



Bruxelas, 7 de dezembro de 2023
(OR. en)

16443/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0226(COD)**

**AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353**

NOTA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Conselho

n.º doc. ant.: 16151/1/23 REV 1

n.º doc. Com.: 11592/23 + ADD 1

Assunto: Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625
– *Orientação geral*

I. INTRODUÇÃO

1. Em 6 de julho de 2023, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados¹, que visa permitir que o setor agroalimentar da UE contribua para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia para a Biodiversidade, bem como reforçar a competitividade do setor, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.

¹ Doc. 11592/23 + ADD 1

2. A proposta baseia-se nos artigos 43.º e 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (processo legislativo ordinário).
3. No Parlamento Europeu, a responsabilidade principal foi atribuída à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI), enquanto a Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (AGRI) foi designada como comissão associada. Jessica Polfjård (PPE-SE, ENVI) foi nomeada relatora. O projeto de relatório foi debatido na Comissão ENVI em 7 de novembro. O planeamento indicativo do Parlamento prevê uma votação em sessão plenária desse relatório em 15 de janeiro de 2023.
4. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer em 26 de outubro de 2023². O parecer do Comité das Regiões Europeu foi solicitado em 15 de setembro de 2023 e está ainda pendente.

II. TRABALHOS NO CONSELHO

5. Na sua reunião de 25 de julho de 2023, o Conselho (Agricultura e Pescas) ouviu uma apresentação da Comissão e procedeu a uma troca de pontos de vista sobre a proposta. Na sua reunião de 20 de novembro de 2023, o Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência sobre o ponto da situação da análise da proposta nas instâncias preparatórias do Conselho, bem como das informações prestadas pela delegação croata sobre a sua posição. O Conselho tomou ainda nota das reações de outras delegações e da Comissão.

² 14926/23

6. O Grupo dos Recursos Genéticos Agrícolas e da Inovação na Agricultura (Inovação na Agricultura) (a seguir designado por "Grupo") começou a analisar a proposta e a avaliação de impacto que a acompanha em 10 de julho de 2023. As delegações não levantaram quaisquer questões específicas relativamente à avaliação de impacto. O Grupo realizou mais sete reuniões (em 26-27 de julho, 11-12 de setembro, 25-26 de setembro, 5-6 de outubro, 30-31 de outubro, 14 de novembro e 27-28 de novembro de 2023). Em 1 de dezembro de 2023, os membros do Grupo realizaram uma videoconferência informal dedicada às questões e preocupações levantadas pelas delegações sobre as patentes de biotecnologia no âmbito do melhoramento vegetal. Em 4 de dezembro de 2023, realizou-se uma reunião do Grupo dos Conselheiros/Adidos Agrícolas.
7. Durante a análise a nível técnico e dos adidos, a Presidência sugeriu várias alterações à proposta da Comissão, que foram apoiadas pela maioria das delegações. Algumas delegações solicitaram alterações adicionais que não puderam ser tidas em conta, uma vez que comprometeriam o equilíbrio global do último texto de compromisso apresentado pela Presidência e poriam em causa os princípios subjacentes à categorização dos produtos NTG, tal como proposto pela Comissão e aprovado pela maioria das delegações.
8. Em 6 de dezembro de 2023, o Comité de Representantes Permanentes analisou o último texto de compromisso da Presidência³. Tendo em conta os pontos de vista expressos pelas delegações, a Presidência concluiu que, embora muitas delegações apoiassem o texto, o apoio era insuficiente para garantir uma maioria qualificada nesta fase. A Presidência decidiu apresentar o último texto de compromisso ao Conselho sem mais alterações. O texto consta do anexo da presente nota.

³ 16151/1/23 REV 1.

III. CONCLUSÃO

9. À luz do que precede, convida-se o Conselho (Agricultura e Pescas), na sua reunião de 10-11 de dezembro de 2023, a trocar pontos de vista com base no texto de compromisso anexo à presente nota, tendo em vista chegar a acordo sobre uma orientação geral. As delegações serão convidadas a explicitar o seu ponto de vista.
-

2023/0226 (COD)

Projeto de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos produtos [...] deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais predeterminados [...].

⁴ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

- (2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseiam-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, inclusive de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas convencionais avançadas de melhoramento (excluindo as técnicas de modificação genética diferentes das enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE). A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ("Autoridade"), no seu parecer científico sobre os vegetais desenvolvidos com recurso à Nuclease de Dedo de Zinco 3 e a outras nucleases dirigidas⁵, e o Grupo de Alto Nível do Mecanismo de Aconselhamento Científico da Comissão, na sua nota explicativa intitulada "New techniques in agricultural biotechnology" [Novas técnicas no domínio da biotecnologia agrícola]⁶, apresentam uma panorâmica do estado [...] destas técnicas convencionais de melhoramento.

⁵ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da EFSA; *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* [Parecer científico sobre a avaliação da segurança dos vegetais desenvolvidos com recurso à Nuclease de Dedo de Zinco 3 e a outras nucleases dirigidas com função semelhante]. EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Disponível em linha: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, *New techniques in agricultural biotechnology* [Novas técnicas no domínio da biotecnologia agrícola], Serviço das Publicações, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais predeterminados [...] do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. [...] O material genético pode ser incorporado como uma cópia contínua (exata) (cisgénese em sentido estrito) ou uma cópia rearranjada de sequências já presentes no património genético à disposição do obtentor (intragénese, também considerada um subconjunto da cisgénese num sentido mais lato). Os vegetais intragénicos resultam da utilização de técnicas de intragénese, mas também podem ser obtidos através [...] de técnicas de cisgénese em sentido estrito. Neste último caso, os novos desenvolvimentos da modificação dirigida também oferecem a possibilidade de direcionar a inserção de sequências contínuas de ADN que não sejam genes completos (por exemplo, sequências promotoras ou reguladoras), a partir do património genético à disposição dos obtentores, para loci específicos do genoma. Quando a inserção de tais fragmentos ocorre no interior de um gene endógeno, interrompendo-o, dá origem à formação de um gene rearranjado no vegetal recetor e, como tal, o vegetal deverá também ser considerado intragénico, exceto nos casos específicos em que as sequências de ADN resultantes no vegetal recetor já ocorram em espécies pertencentes ao património genético à disposição do obtentor.

- (3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e caracteres em comparação com os obtidos por [...] técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial (7). Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu (8), da Estratégia do Prado ao Prato (9), da Estratégia de Biodiversidade (10) e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas (11), para a

⁷ As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

⁹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

¹⁰ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

¹¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas – a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

segurança alimentar mundial ⁽¹²⁾, para a Estratégia Bioeconómica ⁽¹³⁾ e para a autonomia estratégica da União ⁽¹⁴⁾.

- (4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por NTG, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾ e, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽¹⁶⁾, enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/41/CE ⁽¹⁷⁾, e os movimentos transfronteiriços desses organismos [...] para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (no seu conjunto, a "legislação da União em matéria de OGM").

¹² Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), *Gene editing and agrifood systems*, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, *A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* [Uma bioeconomia sustentável para a Europa – reforçar a ligação entre a economia, a sociedade e o ambiente: estratégia atualizada para a bioeconomia], Serviço das Publicações, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

¹⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

¹⁶ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

¹⁷ Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

¹⁸ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

- (5) No seu acórdão no processo C-528/16, *Confédération paysanne e o.*¹⁹, o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénesse que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.
- (6) Na Decisão (UE) 2019/1904²⁰, o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz desse acórdão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União, bem como uma proposta (acompanhada de uma avaliação de impacto), se for caso disso, em função das conclusões do estudo.

¹⁹ Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, *Confédération paysanne e o./Premier ministre (primeiro- ministro, França) e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministro da Agricultura, do Setor Agroalimentar e da Silvicultura, França)*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Decisão (UE) 2019/1904 do Conselho, de 8 de novembro de 2019, que contém um pedido à Comissão para apresentar um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas no âmbito do direito da União e uma proposta, se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo ([JO L 293 de 14.11.2019, p. 103](#)).

- (7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas ⁽²¹⁾ concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos por meio de [...] algumas NTG, nomeadamente a mutagénesis dirigida e a cisgénesis (incluindo a intragénesis), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénesis dirigida e cisgénesis e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénesis. O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), salientou que os produtos que possuem uma sequência de ADN idêntica, mas que foram desenvolvidos quer por métodos naturais ou através do melhoramento convencional, quer através de determinadas novas técnicas genómicas, não podem ser distinguidos por métodos analíticos ⁽²²⁾. A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar.

²¹ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* [Estudo sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União e à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16], SWD (2021) 92 final.

²² Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* [Detecção de produtos vegetais para consumo humano e animal obtidos através de novas técnicas de mutagénesis], 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.
- (9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deverá limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos *Archaeplastida* ou *Phaeophyceae*, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deverá abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por "vegetais NTG"), mas não os obtidos por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo deverão continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes poderão comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.

- (10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deverá partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais em causa e os produtos deles derivados, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deverá permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais [...] e dos produtos deles derivados (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos por meio de [...] NTG [...], de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.
- (11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduce disposições específicas para os vegetais NTG e os produtos [...] deles derivados. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos deles derivados [...] deverão continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.

(11-A) Em consonância com a legislação da União em matéria de OGM, o presente regulamento deverá incluir no seu âmbito de aplicação os vegetais NTG [...] e os produtos deles derivados (géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e [...] produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG – [...] a seguir designados por "produtos NTG"). O material de reprodução vegetal, incluindo o material de reprodução florestal, é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, tanto [...] sob o termo "vegetal" (quando é deliberadamente libertado no ambiente [...]) como [...] sob o termo "produto" (quando é colocado no mercado, inclusive para efeitos de [...] cultivo).

(12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deverá estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos potenciais dos vegetais e produtos NTG ou da ausência desses riscos.

- (13) O presente regulamento deverá estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.

- (14) [...] Os "vegetais NTG da categoria 1" são [...] vegetais que também poderão ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais [...]. Esta categoria deverá ser tratada da mesma forma que os vegetais que ocorrem na natureza ou são produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deverá estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional (critérios de equivalência [...]) e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios deverão ser objetivos e basear-se nos conhecimentos científicos mais recentes [...]. Deverão abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos por meio de [...] técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG.

As substituições e inserções dirigidas de dimensão limitada, as deleções e as inversões dirigidas de qualquer dimensão, bem como as substituições e inserções dirigidas de maior dimensão de sequências contínuas de material genético proveniente do património genético à disposição do obtentor, deverão ser incluídas nos critérios aplicáveis para determinar se um vegetal NTG é da categoria 1, sob determinadas condições de modo a excluir os vegetais intragénicos. Os vegetais intragénicos podem estar associados a novos perigos, quando comparados com os vegetais cisgénicos e os vegetais obtidos por melhoramento convencional²³²⁴, pelo que os vegetais intragénicos deverão continuar sujeitos à legislação da União em matéria de OGM e ser excluídos dos critérios aplicáveis para determinar se um vegetal NTG é da categoria 1. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, a Comissão deverá ficar habilitada, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

²³[...]

²⁴[...]

(14-bis) Os conhecimentos científicos atuais indicam que as técnicas de mutagénese dirigida e de cisgénese podem conduzir a modificações genéticas semelhantes às mutações que ocorrem espontaneamente na natureza ou em resultado de técnicas de melhoramento convencionais. Essas mutações incluem substituições, inserções (incluindo duplicações, translocações e inversões) e deleções de nucleótidos no ADN. Além disso, a inserção de material genético proveniente do património genético à disposição dos obtentores também é possível através do cruzamento ou do melhoramento convencional. A literatura científica mostra igualmente diferenças na dimensão destas modificações genéticas individuais e no número de modificações genéticas por vegetal, tendo em conta também, neste último caso, o nível de ploidia do vegetal. [...] Nesta base, as substituições e inserções dirigidas de dimensão limitada, as deleções e as inversões dirigidas de qualquer dimensão, bem como as substituições e inserções dirigidas de maior dimensão de sequências contínuas de material genético proveniente do património genético à disposição dos obtentores, deverão ser incluídas nos critérios de equivalência [...]. Além disso, esses critérios deverão incluir determinadas condições a fim de excluir os vegetais intragénicos dos vegetais NTG da categoria 1, uma vez que os vegetais intragénicos podem estar associados a novos perigos, quando comparados com os vegetais cisgénicos e os vegetais obtidos por melhoramento convencional²⁵²⁶.

²⁵ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da EFSA; *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* [Parecer científico sobre a avaliação da segurança dos vegetais desenvolvidos por meio da cisgénese e da intragénese]. EFSA Journal 2012;10(2):2561, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Disponível em linha: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA; *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [Parecer científico atualizado sobre os vegetais desenvolvidos por meio da cisgénese e da intragénese]. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14-ter) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicados, independentemente da técnica de melhoramento, com o risco de ter um impacto negativo na saúde humana e animal e no ambiente. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato propõe metas específicas para reduzir a utilização de pesticidas até 2030. O presente regulamento deverá contribuir também para esses objetivos. Por conseguinte, o desenvolvimento e a utilização de vegetais NTG cujos caracteres previstos resultantes da modificação genética incluam a tolerância aos herbicidas deverão ser objeto de seguimento e esses vegetais deverão continuar sujeitos a requisitos de autorização, rastreabilidade e monitorização. Por conseguinte, os vegetais NTG cujos caracteres previstos resultantes da modificação genética incluam a tolerância aos herbicidas deverão estar sujeitos às disposições aplicáveis aos vegetais NGT da categoria 2.

(14-A) Uma vez que os vegetais NTG da categoria 1 abrangem [...] vegetais equivalentes a vegetais que ocorrem na natureza ou [...] que são obtidos por melhoramento convencional, devendo ser tratados da mesma forma que esses vegetais, [...] a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais deverá também ser tratada em conformidade e ser incluída nos vegetais NTG da categoria 1. Por conseguinte, a descendência resultante da aplicação de técnicas de melhoramento convencionais a um vegetal NTG da categoria 1, incluindo o resultado do cruzamento de um vegetal NTG da categoria 1 com um vegetal obtido por melhoramento convencional, ou do cruzamento de dois vegetais NTG da categoria 1, deverá continuar sujeita às disposições relativas aos vegetais NTG da categoria 1, sem necessidade de passar pelo procedimento de verificação, antes da sua libertação ou colocação no mercado. Por outro lado, a descendência resultante da aplicação da mutagénesse dirigida ou da cisgénese a um vegetal NTG da categoria 1 deverá ser sujeita ao procedimento de verificação do cumprimento dos critérios de equivalência [...], antes da sua libertação ou colocação no mercado como vegetal NTG da categoria 1. Se esses critérios não forem cumpridos, a descendência só poderá ser libertada ou colocada no mercado como vegetal NTG da categoria 2.

(14-B) Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, a Comissão deverá ficar habilitada, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a atualizar os [...] critérios de equivalência [...] à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. Esta habilitação só deverá aplicar-se na medida em que se justifique à luz dos dados disponíveis sobre a evolução dos conhecimentos científicos e do progresso técnico após a adoção do presente regulamento.

(15) Todos os vegetais NTG que não sejam vegetais NTG da categoria 1 ("vegetais NTG da categoria 2") e os produtos deles derivados ("produtos NTG da categoria 2") deverão continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma.

(16) Os vegetais NTG da categoria 1 e os produtos deles derivados ("produtos NTG da categoria 1") não deverão estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deverá obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.

- (17) Essa declaração deverá ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores deverão obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.
- (17-A) O facto de ter sido apresentada uma notificação de consentimento ou um pedido de autorização ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não impede a apresentação subsequente de um pedido para obter uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 para o mesmo vegetal ou produto ao abrigo do presente regulamento.

- (18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a libertação deliberada do vegetal NTG da categoria 1, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deverá ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG da categoria 1 conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deverá ser realizado pelas autoridades [...] competentes dos Estados-Membros, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem [...] objeções fundamentadas ao relatório de verificação, no que diz respeito ao cumprimento [...] das condições aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1, por parte das [...] autoridades competentes de outros Estados-Membros. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG da categoria 1, o procedimento deverá ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

- (19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade [...] deverão estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.
- (20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução deverão ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.
- (21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 deverão atribuir um número de identificação ao vegetal NTG da categoria 1 em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.

- (22) Os vegetais NTG da categoria 1 deverão continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais convencionais e os produtos deles derivados, os vegetais NTG da categoria 1 e os produtos da categoria 1 deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de [...] géneros alimentícios, alimentos para animais e [...] produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, tais como sementes e outros materiais de reprodução vegetal, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os géneros alimentícios NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁷⁾, devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.

²⁷ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

- (23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽²⁸⁾ proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deverá ser proibida na produção biológica.

²⁸ Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

- (24) Deverão ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 deverão constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deverá ser rotulado como NTG da categoria 1.

- (25) Os vegetais NTG da categoria 2 e os produtos deles derivados deverão continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG da categoria 2 e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.

- (26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais NTG da categoria 2 e os produtos deles derivados deverão continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG da categoria 2, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese²⁹ e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida³⁰, a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos *Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (³¹) (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese) da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG da categoria 2. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios gerais e requisitos de informação [...] para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevenindo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

²⁹ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins E, Bresson J-L, Dalcan T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [Parecer científico atualizado sobre os vegetais desenvolvidos por meio de cisgénese e de intragénese]. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* [Aplicabilidade do parecer da EFSA sobre nucleases dirigidas do tipo 3 à avaliação da segurança dos vegetais desenvolvidos com recurso a nucleases dirigidas do tipo 1 e 2 e à mutagénese dirigida mediada por oligonucleótidos]. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [Declaração sobre os critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese]. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos [...] que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por OGM e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG da categoria 2, o teor dessas notificações e pedidos deverá ser o mesmo, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2.

(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), [...] identificou desafios e limitações de ordem analítica associados à identificação e quantificação de certos vegetais e produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese ⁽³²⁾. Por exemplo, [...] quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nesses casos, o notificador ou o requerente deverá ainda fornecer um método analítico; porém, quando devidamente justificado, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico deverão ser adaptadas. [...] Tal deverá ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deverá igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.

³² Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* [Detecção de produtos vegetais para consumo humano e animal obtidos através de novas técnicas de mutagénese], 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. Esta exigência de um plano de monitorização deverá aplicar-se, como regra, aos vegetais NTG da categoria 2. Contudo,[...] as modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, a autoridade competente deverá ter a possibilidade de não exigir a [...] monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização, quando devidamente justificado, com base nos resultados de quaisquer libertações anteriores do vegetal NTG da categoria 2, nas constatações da avaliação dos riscos ambientais, nas características do vegetal NTG da categoria 2 em causa, nas características e na escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor [...].

- (29-A) Deverão ser previstas disposições que permitam à Autoridade adotar orientações para assistir os notificadores ou os requerentes na elaboração e apresentação da notificação e do pedido, inclusive no que diz respeito ao plano de monitorização dos efeitos ambientais.
- (30) Por razões de proporcionalidade, [...] aquando de uma primeira renovação da autorização, esta deverá ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG da categoria 2 em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.
- (31) Por razões de segurança jurídica e de boa administração, o prazo para a Autoridade emitir o seu parecer sobre um pedido de autorização só deverá ser prorrogado quando forem necessárias informações adicionais para realizar a avaliação do pedido, e a prorrogação não deverá exceder o prazo inicialmente previsto, a menos que a natureza dos dados ou circunstâncias excepcionais o justifiquem.

- (32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores deverão ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o caráter ou carateres conferidos pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deverá ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização.
- (33) Deverão ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais NTG da categoria 2 e produtos deles derivados que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG da categoria 2 para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos deverão centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e deverão basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União³³]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

³³ COM(2023) 414 final

- (34) Os incentivos deverão consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (vegetais NTG da categoria 2 para utilização como géneros alimentícios ou alimentos para animais e géneros alimentícios e alimentos para animais da categoria 2 [...]) e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽³⁴⁾. A apresentação de provas que demonstrem o cumprimento dos requisitos regulamentares no contexto de uma notificação ou de um pedido de autorização continua a ser da responsabilidade do notificador ou do requerente.
- (35) Quando o notificador ou requerente for uma pequena ou média empresa (PME), deverão prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, apoiar a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de vegetais NTG da categoria 2, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies cultivadas e caracteres por meio de NTG, concedendo às PME isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e um aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais alargado, que também abranja a conceção de estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.

³⁴ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG da categoria 2 com caracteres resistentes aos herbicidas não deverão ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deverá adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União].

- (37) [...] A Diretiva 2001/18/CE prevê a possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território e tomarem as medidas apropriadas para impedir a presença acidental de OGM noutros produtos, tendo em conta, nomeadamente, a diversidade dos sistemas de produção agrícolas e as condições naturais e económicas, tais como as inerentes às ilhas. Estas disposições continuam a aplicar-se aos vegetais NTG da categoria 2, dado a experiência ter demonstrado que o cultivo de vegetais geneticamente modificados se trata de uma questão com forte dimensão nacional, regional e local. Neste contexto, a Comissão continuará a recolher e a coordenar as informações pertinentes para complementar e atualizar, se necessário, as orientações sobre a coexistência.

(38) [...]

(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos deles derivados [...] deverão beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.

- (40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais NTG e produtos deles derivados e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações deverão ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais NTG ou produtos [...] deles derivados na União, a Comissão deverá efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.
- (41) A fim de oferecer um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente no que respeita aos vegetais NTG e produtos [...] deles derivados, os requisitos decorrentes do presente regulamento deverão aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos originários da União e importados de países terceiros.
- (41-A) O presente regulamento não prejudica a aplicação das disposições pertinentes do direito da União e do direito nacional em matéria de acesso do público aos documentos.

- (42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados a nível da União, a fim de permitir a livre circulação de vegetais NTG e produtos [...] deles derivados no mercado interno, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deverá ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.[...]

- (44) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽³⁵⁾. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. É particularmente importante que as consultas sejam igualmente realizadas com base nos relatórios pertinentes que a Comissão possa ser obrigada a publicar antes da adoção de atos delegados.

³⁵ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação, ao teor dos relatórios de verificação e da decisão, e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, em conformidade com os princípios e fatores [...] estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁶⁾.

³⁶ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (46) A Comissão deverá recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ao desenvolvimento e à disponibilidade no mercado de vegetais NTG e produtos [...] deles derivados que possam contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores³⁷, que deverão ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores deverão apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG da categoria 2 e dos produtos deles derivados [...], o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG por parte dos consumidores. Um primeiro relatório de acompanhamento deverá ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros vegetais NTG ou produtos deles derivados, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deverá efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização.

³⁷ Relatório da avaliação de impacto que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos através de determinadas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625, SWD(2023) 412

- (46-A) A Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas estabelece princípios relativos à patenteabilidade da matéria biológica, incluindo vegetais. A Comissão deverá avaliar, no âmbito de uma análise de mercado mais ampla, o impacto que as práticas de registo de patentes de vegetais e as práticas conexas de licenciamento e transparência podem ter na inovação no domínio do melhoramento vegetal, no acesso dos obtentores ao material e às técnicas fitogenéticas e na disponibilidade de material de reprodução vegetal junto dos agricultores, bem como na competitividade global do setor do melhoramento vegetal da UE. Importa assegurar que os agricultores e os obtentores tenham acesso a técnicas e materiais para promover a diversidade do material de reprodução vegetal, como as sementes, a preços acessíveis, e, ao mesmo tempo, apoiar fortemente a inovação no domínio do melhoramento vegetal, tanto convencional como biológico, preservando os incentivos ao investimento.
- (47) É necessário alterar determinadas referências às disposições da legislação da União em matéria de OGM no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁸⁾ a fim de incluir as disposições específicas da presente legislação aplicáveis aos vegetais NTG.
- (48) Uma vez que a aplicação do presente regulamento exige a adoção de atos de execução, este deverá ser diferido para permitir a adoção de tais medidas,

³⁸ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas ("vegetais NTG") e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais ("produtos NTG").

Artigo 2.º

Âmbito

O presente regulamento é aplicável a:

- 1) Vegetais NTG;
- 2) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG ou que contenham ingredientes produzidos a partir de vegetais NTG;
- 3) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG;
- 4) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) As definições de "organismo", "libertação deliberada" e "colocação no mercado" estabelecidas na Diretiva 2001/18/CE, de "género alimentício" e "alimento para animais" estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002, de "rastreabilidade" estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1830/2003, de "vegetal" estabelecida no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho (³⁹) e de "material de reprodução vegetal" estabelecida na [*proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União*⁴⁰];
- 1-A) "Organismo geneticamente modificado" ou "OGM", um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE;
- 2) "Vegetal NTG", um vegetal [...] obtido por mutagenese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;

³⁹ Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

- 3) [...]
- 4) "Mutagénese dirigida", técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais [...] predeterminados do genoma de um organismo;
- 5) "Cisgénese", técnicas de modificação genética que resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. O material genético pode ser incorporado como uma cópia contínua (exata) (cisgénese em sentido estrito) ou uma cópia rearranjada de sequências já presentes no património genético à disposição do obtentor (intragénese, também considerada um subconjunto da cisgénese num sentido mais lato);

- 6) "Património genético à disposição dos obtentores", a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de "pontes genéticas" (*bridge crosses*);
- 7) "Vegetal NTG da categoria 1", um vegetal NTG que:
- a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, e cujos caracteres previstos resultantes da modificação genética não incluam a tolerância aos herbicidas, ou
 - b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência obtida pelo [...] cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- 8) "Vegetal NTG da categoria 2", um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;
- 9) "Vegetal NTG para utilização como género alimentício", um vegetal NTG que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios;

- 10) "Vegetal NTG para utilização como alimento para animais", um vegetal NTG que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais;
- 11) "Produzido a partir de um vegetal NTG", derivado, no seu todo ou em parte, de um vegetal NTG, mas que não contém nem é constituído por um vegetal NTG;
- 12) "Produto NTG", [...] um género alimentício ou um alimento para animais que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir [...] de vegetais NTG, ou [...] um produto, que não seja um género alimentício nem um alimento para animais, que contenha ou seja constituído por esses vegetais;
- 13) "Produto NTG da categoria 1", um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;
- 14) "Produto NTG da categoria 2", um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;
- 15) "Pequenas ou médias empresas (PME)", uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão².

Artigo 4.º

**Libertação deliberada de vegetais NTG, para quaisquer fins que não a colocação no mercado,
e colocação no mercado de produtos NTG**

Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se:

- 1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e
 - a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou
 - b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou
- 2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver obtido consentimento ou tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

CAPÍTULO II

Vegetais NTG da categoria 1 e produtos NTG da categoria 1

Artigo 5.º

Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 e dos produtos NTG da categoria 1

1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1 que preencham a condição prevista no artigo 4.º, n.º 1, nem aos produtos NTG deles derivados.
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico, na medida em que a evolução dos conhecimentos científicos o justifique, no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. Esta habilitação está sujeita às seguintes condições:

a) A Comissão deve publicar um relatório a fim de justificar que, com base em provas científicas, os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I deixaram de refletir o que pode ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. O relatório deve incluir uma análise atualizada da literatura científica no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

b) Se for caso disso, a Comissão deve ter em conta quaisquer pareceres científicos pertinentes, novos ou atualizados, da Autoridade.

Artigo 6.º

Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 para pedidos apresentados antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado

1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidas as condições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 7, alínea a), [...]("pedido de verificação") à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.ºs 2 e 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).
2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de um desses Estados-Membros.

3. O pedido de verificação a que se refere o n.º 1 deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve incluir [...]:
- a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação e a especificação do vegetal NTG;
 - c) Uma descrição geral do caráter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:
 - i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),
 - ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;
- [...]

- e) Nos casos referidos no n.º 2, a indicação dos Estados-Membros em que o requerente tenciona proceder à libertação deliberada;
- f) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam tratadas como confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 11.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3-A. O artigo 32.º-B e o artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 não são aplicáveis.

- 4. A autoridade competente deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente sem demora injustificada, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido [...] aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.
- 5. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela autoridade competente no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A autoridade competente deve informar o requerente, os outros Estados-Membros e a Comissão, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.

6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz as condições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 7, alínea a), [...] e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.
7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar [...] objeções fundamentadas ao relatório de verificação, no que se refere ao cumprimento das condições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 7, alínea a), [...] no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório.
8. Na ausência de [...] qualquer objeção fundamentada de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo de 10 dias úteis a contar do termo do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. Deve transmitir a decisão sem demora injustificada ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem [...] uma objeção fundamentada dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve transmitir essa [...] objeção fundamentada aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.
10. Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ("Autoridade"), a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção da[...] objeção fundamentada, tendo em conta esta última. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.
11. A Comissão deve publicar um resumo das decisões referidas nos n.ºs 8 e 10 no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 7.º

Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 para pedidos apresentados antes da colocação no mercado de produtos NTG

1. Se a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), não tiver já sido feita em conformidade com o artigo 6.º, a fim de obter essa declaração antes da colocação no mercado de um produto NTG, a pessoa que pretenda colocar o produto no mercado deve apresentar um pedido de verificação à Autoridade de acordo com o n.º 2 e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea b).
2. O pedido de verificação a que se refere o n.º 1 deve ser apresentado à Autoridade em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve incluir [...]:

- a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação e a especificação do vegetal NTG;
 - c) Uma descrição geral do caráter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:
 - i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),
 - ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;
- [...]
- e) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam tratadas como confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 11.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2-A. O artigo 32.º-B e o artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 não são aplicáveis.

3. A Autoridade deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente sem demora injustificada, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido de verificação aos Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada e tornar público o pedido de verificação, as informações de apoio pertinentes e quaisquer informações suplementares fornecidas pelo requerente, de acordo com o artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, após ter omitido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 11.º do presente regulamento.
4. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela Autoridade no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A Autoridade deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Comissão, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.
5. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 4, a Autoridade deve emitir a sua declaração sobre se o vegetal NTG satisfaz as condições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 7, alínea a), [...] no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A Autoridade deve disponibilizar a declaração à Comissão e aos Estados-Membros. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público a sua declaração, após ter omitido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 11.º do presente regulamento.
6. A Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção da declaração da Autoridade, tendo esta última em conta. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.
7. A Comissão deve publicar um resumo da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 8.º

**Sistema de intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, a Comissão e a
Autoridade**

A Comissão deve criar e manter um sistema eletrónico para a apresentação de pedidos de verificação nos termos dos artigos 6.º e 7.º e para o intercâmbio de informações ao abrigo do presente [...] capítulo.

Artigo 9.º

Base de dados das decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1

1. A Comissão deve criar e manter uma base de dados em que constem as decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1, adotadas nos termos do artigo 6.º, n.ºs 8 e 10, e do artigo 7.º, n.º 6.

A base de dados deve conter as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação do vegetal NTG da categoria 1;
 - c) Uma descrição sucinta da(s) técnica(s) utilizada(s) para obter a modificação genética;
 - d) Uma descrição geral do caráter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - e) Um número de identificação; e
 - f) A decisão referida no artigo 6.º, n.º 8 ou n.º 10, e no artigo 7.º, n.º 6, conforme apropriado.
2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público.

Artigo 10.º

Rotulagem de material de reprodução de vegetais NTG da categoria 1, incluindo material de melhoramento

O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção "NTG cat. 1", seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.

Artigo 11.º

Confidencialidade

1. O requerente a que se referem os artigos 6.º e 7.º pode apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro ou à Autoridade, conforme o caso, para que determinadas partes das informações apresentadas nos termos do presente [...] capítulo sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável, de acordo com os n.ºs 3 e 6.
2. A autoridade competente ou a Autoridade, conforme o caso, deve avaliar o pedido de confidencialidade a que se refere o n.º 1.
3. A autoridade competente ou a Autoridade, conforme o caso, apenas pode conceder tratamento confidencial no que diz respeito aos elementos de informação seguintes, mediante uma justificação verificável, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar potencialmente de forma importante os seus interesses:
 - a) Os elementos de informação referidos no artigo 39.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) Informações sobre a sequência de ADN; e
 - c) Padrões e estratégias de melhoramento.

4. A autoridade competente ou a Autoridade, consoante o caso, deve decidir, após consulta do requerente, quais as informações serão tratadas como confidenciais e informar o requerente da sua decisão.
5. Os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem tomar as medidas necessárias para que as informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que tenham sido objeto de intercâmbio nos termos do presente capítulo não sejam tornadas públicas.
6. As disposições pertinentes dos artigos 39.º-E e 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 são aplicáveis *mutatis mutandis*.
7. No caso de o requerente retirar o pedido de verificação, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem respeitar a confidencialidade concedida pela autoridade competente ou pela Autoridade nos termos do presente artigo. Se o pedido de verificação for retirado antes de a autoridade competente ou a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade não tornam públicas as informações para as quais tenha sido solicitada a confidencialidade.

CAPÍTULO III

Vegetais NTG da categoria 2 e produtos NTG da categoria 2

Artigo 12.º

Estatuto dos vegetais NTG da categoria 2 e dos produtos NTG da categoria 2

As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União, na medida em que não sejam derrogadas pelo presente regulamento, aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2.

SECÇÃO 1

LIBERTAÇÃO DELIBERADA DE VEGETAIS NTG DA CATEGORIA 2 PARA QUAISQUER FINS QUE NÃO A COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 13.º

Conteúdo da notificação referida no artigo 6.º da Diretiva 2001/18/CE

No que respeita à libertação deliberada de um vegetal NTG da categoria 2 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a notificação referida no artigo 6.º, n.º [...]2, da Diretiva 2001/18/CE deve incluir:

- a) O nome e o endereço do notificador;
- b) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);

- c) Um dossier técnico que forneça as informações especificadas no anexo II e necessárias para a avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada de um vegetal NTG ou de uma combinação de vegetais NTG:
- i) informações gerais, incluindo informações sobre o pessoal e respetiva formação,
 - ii) informações relativas aos vegetais NTG da categoria 2,
 - iii) informações relativas às condições da libertação deliberada e ao potencial meio recetor,
 - iv) informações sobre as interações entre os vegetais NTG da categoria 2 e o ambiente,
 - v) um plano de monitorização para identificar os efeitos dos vegetais NTG da categoria 2 na saúde humana ou no ambiente,
 - vi) se pertinente, informações sobre o controlo, os métodos de correção, o tratamento de resíduos e os planos de emergência,
 - vii) uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares que o notificador solicita que sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE,
 - viii) um resumo do dossier;

- d) A avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e [...] informações estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c).

SECÇÃO 2

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS NTG DA CATEGORIA 2 PARA OUTRAS UTILIZAÇÕES QUE NÃO COMO GÉNEROS ALIMENTÍCIOS OU ALIMENTOS PARA ANIMAIS

Artigo 14.º

Conteúdo da notificação referida no artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE

1. No que respeita à colocação no mercado de produtos NTG da categoria 2 que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, a notificação referida no artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve incluir:
 - a) O nome e endereço do notificador e do seu representante estabelecido na União (se o notificador não estiver estabelecido na União);
 - b) A designação e a especificação do vegetal NTG da categoria 2;

- c) O âmbito da notificação:
 - i) cultivo,
 - ii) outras utilizações (a especificar na notificação);
- d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);
- e) A avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e [...] informações estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c);
- f) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação;

- g) Nos termos do artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE, uma proposta de prazo para o consentimento, que não deve exceder 10 anos;
- h) [...] Um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa ao prazo desse plano, que poderá ser diferente do prazo proposto para o consentimento. Em derrogação do primeiro período, não é exigido um plano de monitorização se o notificador justificar devidamente que tal plano não é necessário, com base nos resultados de qualquer libertação notificada em conformidade com a secção 1, nas constatações da avaliação dos riscos ambientais, nas características do vegetal NTG da categoria 2, nas características e na escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea d), e com as orientações referidas no artigo 29.º, n.º 1;
[...]

- i) Uma proposta de rotulagem que deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo IV, ponto A.8, da Diretiva 2001/18/CE, no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 e no artigo 23.º do presente regulamento;
- j) Os nomes comerciais propostos para os produtos e os nomes dos vegetais NTG da categoria 2 neles contidos, bem como uma proposta de identificador único para o vegetal NTG da categoria 2, elaborada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴¹⁾. Após o consentimento, qualquer novo nome comercial deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro;
- k) Uma descrição do modo como o produto se destina a ser utilizado. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento desse produto em relação a produtos semelhantes que não sejam geneticamente modificados;
- l) Os métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG da categoria 2. [...]

No que respeita à identificação e à quantificação, se devidamente justificado pelo notificador, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2;

⁴¹ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- m) Amostras do vegetal NTG da categoria 2 e respetivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;
 - n) Se aplicável, a informação a apresentar para fins de conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica;
 - o) Uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares que o notificador solicita que sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE e dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - p) Um resumo do processo sob forma normalizada.
2. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações do mesmo vegetal NTG da categoria 2 ou da mesma combinação de vegetais NTG da categoria 2, já notificadas ou com a notificação em curso e/ou por ele realizadas dentro ou fora da União.
3. A autoridade competente do Estado-Membro que elabora o relatório de avaliação a que se refere o artigo 14.º da Diretiva 2001/18/CE deve examinar a notificação para verificar a conformidade com os n.ºs 1 e 2.

Artigo 15.º

Disposições específicas em matéria de monitorização

O consentimento escrito referido no artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE deve especificar os requisitos de monitorização, tal como descritos no artigo 19.º, n.º 3, alínea f), ou declarar que a monitorização não é exigida. O artigo 17.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/18/CE não é aplicável se o consentimento não exigir a monitorização.

Artigo 15.º-A

Disposição específica relativa aos requisitos do método analítico

1. Se for caso disso, a autoridade competente do Estado-Membro que elabora o relatório de avaliação pode solicitar a assistência de peritos dos laboratórios nacionais de referência relevantes referidos no Regulamento (UE) 2017/625 para avaliar se as informações fornecidas pelo requerente em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea l), justificam a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos de desempenho do método analítico.
2. O laboratório nacional de referência pode solicitar a assistência de peritos do laboratório de referência da União Europeia a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 16.º

Rotulagem de acordo com o artigo 23.º

Além do disposto no artigo 19.º, n.º 3, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o consentimento escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.

Artigo 17.º

Prazo de validade do consentimento [...] aquando da renovação

1. O consentimento concedido nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE é válido por um período ilimitado [...] aquando da primeira renovação em conformidade com o artigo 17.º da referida diretiva, a menos que a decisão a que se refere o artigo 17.º, n.ºs 6 ou 8, ou o artigo 18.º, n.º 2, preveja que a renovação é limitada, por motivos justificados baseados nas constatações da avaliação dos riscos efetuada nos termos do presente regulamento e na experiência adquirida com a utilização, incluindo os resultados da monitorização, se assim especificado no consentimento.
2. A última frase do artigo 17.º, n.ºs 6 e 8, da Diretiva 2001/18/CE não é aplicável.

SECÇÃO 3

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE VEGETAIS NTG DA CATEGORIA 2 PARA UTILIZAÇÃO COMO GÉNEROS ALIMENTÍCIOS OU ALIMENTOS PARA ANIMAIS E DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS NTG DA CATEGORIA 2

Artigo 18.º

Âmbito

A presente secção aplica-se a:

- a) Vegetais NTG da categoria 2 para utilização como géneros alimentícios ou alimentos para animais;
- b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 ou que contenham ingredientes produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 ("géneros alimentícios NTG da categoria 2");
- c) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 ("alimentos para animais NTG da categoria 2").

Artigo 19.º

Disposições específicas relativas ao pedido de autorização referido nos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, alínea e), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, um pedido de autorização de um vegetal NTG da categoria 2 para utilização como género alimentício ou alimento para animais, ou de géneros alimentícios ou alimentos para animais da categoria 2, deve ser acompanhado de uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares, e qualquer outro material disponível que demonstre que:
 - a) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);

b) O género alimentício ou o alimento para animais cumpre os critérios referidos no artigo 4.º, n.º 1, ou no artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, respetivamente, com base numa avaliação da segurança do género alimentício ou do alimento para animais realizada de acordo com os princípios e [...] informações estabelecidos no anexo II, partes 1 e 3, do presente regulamento e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c).

2. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, alínea i), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de autorização deve ser acompanhado de métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG da categoria 2 e, se for caso disso, de deteção, [...] identificação e quantificação do vegetal NTG da categoria 2 nos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG produzidos a partir desse vegetal.

[...] No que respeita à identificação e à quantificação, se devidamente justificado pelo requerente ou concluído pelo laboratório de referência da UE a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 durante o procedimento referido no artigo 20.º, n.º 4, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

3. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, no caso de vegetais NTG da categoria 2 ou de géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG da categoria 2, o pedido também deve ser acompanhado:
- a) Da avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e [...] informações estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c);
 - b) [...] De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa ao prazo desse plano. Esse prazo poderá ser diferente do prazo da autorização. Em derrogação do primeiro período, não é exigido um plano de monitorização se o requerente justificar devidamente que tal plano não é necessário, com base nos resultados de qualquer libertação notificada em conformidade com a secção 1, nas constatações da avaliação dos riscos ambientais, nas características do vegetal NTG da categoria 2, nas características e na escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea d), e com as orientações referidas no artigo 29.º, n.º 1. [...]

4. O pedido também deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 23.º.

Artigo 20.º

Disposições específicas relativas ao parecer da Autoridade

1. Em derrogação do artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve emitir um parecer sobre o pedido de autorização referido no artigo 19.º do presente regulamento no prazo de seis meses a contar da receção de um pedido válido.

Sempre que a Autoridade ou a autoridade competente do Estado-Membro que efetua a avaliação dos riscos ambientais ou a avaliação da segurança do género alimentício ou do alimento para animais nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alíneas b) e c), e do artigo 18.º, n.º 3, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 considerar que são necessárias informações adicionais, a Autoridade, ou a autoridade [...] competente do Estado-Membro através da Autoridade, deve solicitar ao requerente que apresente essas informações num determinado prazo. Nesse caso, o prazo de seis meses é prorrogado por esse prazo adicional. A prorrogação não pode ser superior a seis meses, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

2. Para além das tarefas referidas no artigo 6.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve verificar se todas as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 19.º do presente regulamento.

3. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 3, alínea d), e do artigo 18.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve enviar ao laboratório de referência da União Europeia a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 as informações previstas no artigo 19.º, n.º 2, do presente regulamento e no artigo 5.º, n.º 3, alínea j), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea j), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
4. O laboratório de referência da União Europeia deve testar e validar o método de deteção, identificação e quantificação proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, ou avaliar se as informações fornecidas pelo requerente justificam a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método de deteção referidos nesse número.

5. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 5, alínea f), e do artigo 18.º, n.º 5, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um parecer favorável à autorização do género alimentício ou do alimento para animais deve também incluir:
- a) O método, validado pelo laboratório de referência da União Europeia, de deteção, incluindo a amostragem [...], de identificação e de quantificação do vegetal NTG da categoria 2 e, se aplicável, de deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG da categoria 2 nos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG produzidos a partir desse vegetal, e uma justificação de qualquer adaptação dos requisitos de desempenho do método analítico nos casos referidos no artigo 19.º, n.º 2, segundo parágrafo;
 - b) A indicação de onde é possível ter acesso ao material de referência adequado.
6. Além das informações referidas no artigo 6.º, n.º 5, alínea d), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o parecer também deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.

Artigo 21.º

Prazo de validade da autorização [...] aquando da renovação

Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, e do artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, [...] aquando da primeira renovação, a autorização é válida por um período ilimitado, a menos que a Comissão decida renovar a autorização por um período limitado, por motivos justificados baseados nas constatações da avaliação dos riscos efetuada nos termos do presente regulamento e na experiência adquirida com a utilização, incluindo os resultados da monitorização, se assim especificado na autorização.

SECÇÃO 4
DISPOSIÇÕES COMUNS PARA OS VEGETAIS NTG DA CATEGORIA 2 E PARA OS
PRODUTOS NTG DA CATEGORIA 2

Artigo 22.º

**Incentivos para os vegetais NTG da categoria 2 e para os produtos NTG da categoria 2 que
contenham carateres relevantes para a sustentabilidade**

1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos carateres previstos do vegetal NTG da categoria 2 resultante da modificação genética consta do anexo III, parte 1, e o vegetal não apresenta quaisquer carateres referidos na parte 2 do referido anexo.
2. Os seguintes incentivos são aplicáveis aos pedidos de autorização apresentados em conformidade com os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º:
 - a) Em derrogação do artigo 20.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do presente regulamento, a Autoridade deve emitir o seu parecer sobre o pedido no prazo de quatro meses a contar da receção de um pedido válido, a menos que a complexidade do produto exija a aplicação do prazo referido no artigo 20.º, n.º 1. O prazo é prorrogável nas condições previstas no artigo 20.º, n.º 1, segundo parágrafo;

- b) Se o requerente for uma PME, deve ficar isento do pagamento das contribuições financeiras ao laboratório de referência da União Europeia e à Rede Europeia de Laboratórios para os OGM a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
3. O seguinte aconselhamento prévio à apresentação do pedido para efeitos da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o anexo II é aplicável, para além do disposto no artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, antes das notificações apresentadas em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o artigo 14.º, e dos pedidos de autorização apresentados em conformidade com os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º:
- a) A pedido de um potencial requerente ou notificador, o pessoal da Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as hipóteses de risco [...] identificadas pelo potencial requerente ou notificador para serem testadas na avaliação dos riscos, [...] fornecendo as informações previstas no anexo II, partes 2 e 3 [...];

b) O aconselhamento referido na alínea a) não abrange a conceção de estudos para abordar as hipóteses de risco, a menos que o aconselhamento diga respeito a documentos de orientação elaborados pela Autoridade em que a conceção de estudos seja abordada. Em derrogação do primeiro período, se o potencial requerente ou notificador for uma PME, pode notificar a Autoridade da forma como tenciona abordar as hipóteses de risco [...] referidas na alínea a) que tenha identificado para serem testadas na avaliação dos riscos [...], incluindo a conceção dos estudos que tenciona realizar em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, partes 2 e 3. A Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as informações notificadas, incluindo a conceção dos estudos.

4. O aconselhamento prévio à apresentação do pedido a que se refere o n.º 3 deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Não prejudica qualquer subsequente avaliação de pedidos ou notificações por parte do Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da Autoridade e não a vincula. O pessoal da Autoridade que presta o referido aconselhamento não pode estar envolvido em qualquer trabalho científico ou técnico preparatório que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido ou notificação objeto do aconselhamento;

- b) Para potenciais notificações em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o artigo 14.º, e para potenciais pedidos nos termos dos artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º, relativos a um vegetal NTG da categoria 2 a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, o aconselhamento prévio à apresentação do pedido é prestado pela Autoridade conjuntamente ou em estreita colaboração com a autoridade competente do Estado-Membro ao qual a notificação ou o pedido vai ser apresentado;
- c) A Autoridade publica sem demora um resumo do aconselhamento prévio à apresentação do pedido assim que um pedido ou notificação tenha sido considerado válido. O artigo 38.º, n.º 1-A, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é aplicável *mutatis mutandis*;
- d) Os potenciais requerentes ou notificadores que demonstrem que são PME podem solicitar o aconselhamento prévio à apresentação do pedido a que se refere o n.º 3, alínea a), em diferentes momentos.

5. Qualquer pedido de incentivos deve ser apresentado à Autoridade aquando do pedido de aconselhamento referido no n.º 3 ou do pedido a que se referem os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º, e deve ser acompanhado das seguintes informações:
- a) As informações necessárias para estabelecer que o carácter ou caracteres previstos resultantes da modificação genética do vegetal NTG da categoria 2 satisfazem as condições referidas no n.º 1;
 - b) Se for caso disso, as informações necessárias para demonstrar que o (potencial) requerente ou notificador é uma PME;
 - c) Para efeitos do n.º 3, informações sobre os aspetos enumerados no anexo II, parte 1, na medida em que já possam ser fornecidas, bem como quaisquer outras informações pertinentes.
6. O artigo 25.º [...] da Diretiva 2001/18/CE e o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 são aplicáveis às informações apresentadas à Autoridade nos termos do presente artigo, conforme adequado.
7. A Autoridade estabelece as modalidades práticas para a aplicação dos n.ºs 3 a 6, incluindo a verificação de que o vegetal NTG da categoria 2 satisfaz as condições referidas no n.º 1.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem as listas de caracteres dos vegetais NTG estabelecidas no anexo III, a fim de as adaptar à evolução do progresso científico e tecnológico [...] ou a novos dados relacionados com o impacto desses caracteres na sustentabilidade, sob reserva das seguintes condições:
- a) A Comissão deve ter em conta a monitorização dos impactos do presente regulamento, em conformidade com o artigo 30.º, n.º 3;
 - b) A Comissão deve proceder a uma análise atualizada da literatura científica sobre os impactos na sustentabilidade ambiental, social e económica do carácter ou caracteres que tenciona acrescentar ou suprimir da lista do anexo III e publicar essa análise;
 - c) Se for caso disso, a Comissão deve ter em conta os resultados da monitorização efetuada em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), ou com o artigo 19.º, n.º 3, dos vegetais NTG da categoria 2 que contenham o carácter ou caracteres resultantes da sua modificação genética.

Artigo 23.º

Rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados

Além dos requisitos de rotulagem referidos no artigo 21.º da Diretiva 2001/18/CE, nos artigos 12.º, 13.º, 24.º e 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e no artigo 4.º, n.ºs 6 a 7, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, e sem prejuízo dos requisitos estabelecidos noutra legislação da União, a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados também pode mencionar o carácter ou os caracteres resultantes da modificação genética, conforme especificado no consentimento ou na autorização nos termos do capítulo III, secções 2 ou 3, do presente regulamento. Sempre que se recorra a esta disposição, o rótulo deve mencionar todos os caracteres do vegetal NTG da categoria 2 resultantes da modificação genética.

Artigo 24.º

[...]

Artigo 25.º

[...]

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 22.º, n.º 8, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar da *[data de entrada em vigor do presente regulamento]*. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽⁴²⁾.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

⁴² JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artigo 27.º

Atos de execução

A Comissão adota atos de execução no respeitante:

- a) Às informações necessárias para demonstrar que um vegetal é um vegetal NTG;
- b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação, bem como ao conteúdo dos relatórios de verificação e das decisões, referidos nos artigos 6.º e 7.º;
- c) À metodologia e aos requisitos em matéria de informação para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e para as avaliações de segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, de acordo com os princípios e fatores [...] estabelecidos no anexo II;
- d) À aplicação dos artigos 14.º e 19.º, incluindo as regras relativas à elaboração e apresentação da notificação ou do pedido;
- e) Às modalidades adaptadas para cumprir os requisitos de desempenho do método analítico a que se referem o artigo 14.º, n.º 1, alínea l), e o artigo 19.º, n.º 2.

Antes de adotar os atos de execução referidos nas alíneas a) a d), a Comissão deve consultar a Autoridade. Os atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 3.

Artigo 28.º

Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.

Artigo 29.º

Orientações

1. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas para ajudar os notificadores ou requerentes na elaboração e apresentação das notificações e do pedido a que se referem os capítulos II e III e na aplicação do anexo II.
2. Antes da data de aplicação do presente regulamento, o laboratório de referência da UE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados criado nos termos do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, assistido pela Rede Europeia de Laboratórios para os OGM, deve publicar orientações pormenorizadas para ajudar os notificadores ou requerentes na aplicação do artigo 14.º, n.º 1, alínea l), e do artigo 19.º, n.º 2.

Artigo 30.º

Monitorização, apresentação de relatórios e avaliação

1. Pelo menos três anos após a adoção da primeira decisão nos termos do artigo 6.º, n.ºs 8 ou 10, ou do artigo 7.º, n.º 6, ou em conformidade com as secções 2 ou 3 do capítulo III, consoante o que ocorrer primeiro, e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.
2. O relatório também deve abordar quaisquer questões éticas que tenham surgido com a aplicação do presente regulamento.
3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até *[24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores. Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.

4. Pelo menos dois anos após a publicação do primeiro relatório a que se refere o n.º 1, a Comissão deve efetuar uma avaliação da aplicação do presente regulamento e do seu impacto na saúde humana e animal, no ambiente, na informação dos consumidores, no funcionamento do mercado interno, no setor biológico e na sustentabilidade económica, ambiental e social.
5. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório com as principais constatações sobre a avaliação referida no n.º 4.

Artigo 30.º-A

Estudo sobre o impacto das práticas de registo de patentes

A Comissão realiza um estudo sobre o impacto que as práticas de registo de patentes de vegetais e as práticas conexas de licenciamento e transparência podem ter na inovação no domínio do melhoramento vegetal, no acesso dos obtentores ao material e às técnicas fitogenéticas e na disponibilidade de material de reprodução vegetal junto dos agricultores, bem como na competitividade global do setor do melhoramento vegetal da UE.

A Comissão apresenta um relatório sobre as suas constatações até 31 de dezembro de 2025 e, à luz dos resultados do estudo, informa sobre as medidas de acompanhamento ou, se for caso disso, apresenta uma proposta.

Artigo 31.º

Referências noutra legislação da União

No que respeita aos vegetais NTG da categoria 2, as referências constantes de outra legislação da União ao anexo II ou ao anexo III da Diretiva 2001/18/CE devem ser entendidas como referências às partes 1 e 2 do anexo II do presente regulamento.

Artigo 32.º

Reapreciação administrativa

Qualquer decisão tomada pela autoridade ao abrigo da competência que lhe é atribuída pelo presente regulamento, ou qualquer abstenção sua do exercício dessa competência, pode ser reapreciada pela Comissão, por sua própria iniciativa ou em resposta a um pedido de um Estado-Membro ou de qualquer outra pessoa direta e individualmente interessada.

Para esse efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que o interessado tenha tido conhecimento do ato ou omissão em questão.

A Comissão deve elaborar um projeto de decisão no prazo de dois meses, pedindo à autoridade, se for caso disso, que revogue a sua decisão ou repare a sua omissão.

Artigo 33.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/625

O artigo 23.º do Regulamento (UE) 2017/625 é alterado do seguinte modo:

- 1) No n.º 2, alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

"ii) ao cultivo de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e à correta aplicação do plano de monitorização a que se referem o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o artigo 5.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e os artigos 14.º, n.º 1, alínea h), e 19.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento [*referência ao presente regulamento*];";

- 2) No n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

"b) Ao cultivo de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e à correta aplicação do plano de monitorização a que se referem o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o artigo 5.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e os artigos 14.º, n.º 1, alínea h), e 19.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento [*referência ao presente regulamento*];".

Artigo 34.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente/A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente/A Presidente

ANEXO I

Critérios de equivalência entre os vegetais NTG e os vegetais convencionais

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se não diferir do vegetal recetor/parental em mais de 20 modificações genéticas por genoma monoploide dos tipos referidos nos pontos 1 a [...] 4, em qualquer sequência de ADN que partilhe semelhanças em termos de sequência com a região visada que se possam prever através de ferramentas bioinformáticas.

Critérios específicos para a utilização da mutagénesse dirigida:

- (1) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;
- (2) Deleção de qualquer número de nucleótidos;

Critérios específicos para a utilização da cisgénese:

- (3) Na condição de a modificação genética não interromper um gene endógeno ou de a combinação resultante de sequências de ADN no vegetal recetor já ocorrer numa espécie do património genético à disposição dos obtentores:

- (c) Inserção [...] de uma sequência [...] contínua de ADN existente no património genético à disposição dos obtentores;
 - (d) Substituição [...] de uma sequência de ADN endógeno por uma sequência [...] contínua de ADN existente no património genético à disposição dos obtentores;
- (4) Inversão dirigida de uma sequência de qualquer número de nucleótidos.[...]
- (5) [...]

ANEXO II

Avaliação dos riscos dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2

A parte 1 do presente anexo descreve os princípios gerais a seguir para a realização da avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 a que se refere o artigo 13.º, alíneas c) e d), o artigo 14.º, n.º 1, alínea e), e o artigo 19.º, n.º 3, alínea a), e para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, alínea b). A parte 2 descreve informações específicas para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e a parte 3 descreve informações específicas para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2.

Parte 1 - Princípios gerais e informações

A avaliação dos riscos ambientais deve ser efetuada de acordo com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE.

O tipo e a quantidade de informações necessárias para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 estabelecidos no anexo III da Diretiva 2001/18/CE e para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais NTG da categoria 2 devem ser adaptados numa base casuística [...]. Os fatores a tomar em consideração incluem:

- (a) As características do vegetal NTG da categoria 2, nomeadamente o carácter ou carateres introduzido(s), a função da(s) sequência(s) [...] genómica(s) modificada(s) ou inserida(s) e a função de qualquer gene perturbado pela(s) [...] sequência(s) genómica(s) inserida(s) [...];
- (b) A experiência prévia com o consumo da mesma espécie vegetal ou de espécies vegetais que apresentem carateres semelhantes ou em que tenham sido modificadas, inseridas ou perturbadas sequências genómicas semelhantes, [...] ou dos produtos delas derivados;
- (c) A experiência prévia com o cultivo da mesma espécie vegetal ou de espécies vegetais que apresentem carateres semelhantes ou em que tenham sido modificadas, inseridas ou perturbadas sequências genómicas semelhantes;

- (d) A escala e as condições da libertação;
- (e) As condições de utilização previstas do vegetal NTG da categoria 2;[...]
- (f) O potencial meio recetor.

A avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e a avaliação dos riscos dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2 consiste no seguinte:

- (a) Formulação do problema, incluindo a identificação dos perigos e a caracterização dos perigos;
- (b) [...] Caracterização da exposição;
- (c) Caracterização dos riscos;[...]
- (d) Estratégias de gestão dos riscos, conforme aplicável;
- (e) Avaliação do risco global e conclusões.

Devem ser sempre exigidas as seguintes informações:

(a) Identificação dos perigos e caracterização dos perigos

- i) informações relativas ao vegetal recetor ou, se pertinente, aos vegetais parentais,
- ii) caracterização molecular.

As informações devem ser fornecidas através da recolha de dados já disponíveis provenientes da literatura científica ou de outras fontes ou produzindo dados científicos, se necessário, através da realização de estudos experimentais ou bioinformáticos adequados.

(b) [...] Caracterização da exposição

Devem ser fornecidas informações sobre a probabilidade de cada efeito adverso potencial identificado. Isto deve ser avaliado tendo em conta, se for caso disso, as características do(s) meio(s) recetor(es), a escala e as condições da libertação, a função pretendida, a função alimentar, o nível previsto de utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais na UE e o âmbito do pedido de autorização.

(c) Caracterização dos riscos

O requerente deve basear a sua caracterização dos riscos dos vegetais e géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2 em informações provenientes da identificação dos perigos, da caracterização dos perigos e da avaliação da exposição. O risco deve ser caracterizado combinando, para cada efeito adverso potencial, a magnitude com a probabilidade de ocorrência desse efeito adverso, para fornecer uma estimativa quantitativa ou semiquantitativa do risco. Se for caso disso, deve ser descrita a incerteza de cada risco identificado e, sempre que possível, essa incerteza deve ser expressa em termos quantitativos.

As informações relativas à identificação dos perigos e à caracterização dos perigos especificadas nas partes 2 e 3 [...] só devem ser exigidas quando tal for necessário para abordar as hipóteses de risco para o vegetal NTG da categoria 2 ou o género alimentício ou alimento para animais NTG da categoria 2 [...].

Parte 2 – Informações específicas para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 relativas à identificação dos perigos e à caracterização dos perigos

- 1) Análise das características agronómicas, fenotípicas e de composição

- 2) Persistência e capacidade invasiva, incluindo eventuais vantagens e desvantagens seletivas
- 3) Potencial transferência de genes
- 4) Interações entre o vegetal NTG da categoria 2 e os organismos visados
- 5) Interações entre o vegetal NTG da categoria 2 e organismos não visados
- 6) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita
- 7) Efeitos nos processos biogeoquímicos
- 8) Efeitos na saúde humana e animal

Parte 3 – Informações específicas para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2 relativas à identificação dos perigos e à caracterização dos perigos

- 1) Análise das características agronómicas, fenotípicas e de composição
- 2) Toxicologia
- 3) Alergenicidade
- 4) Avaliação nutricional

ANEXO III

Carateres referidos no artigo 22.º

Parte 1

Carateres que justificam os incentivos referidos no artigo 22.º:

- (1) Melhoria do rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo;
- (2) Tolerância/resistência ao *stress* biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus, insetos e outras pragas;
- (3) Tolerância/resistência ao *stress* abiótico, incluindo a adaptação às alterações climáticas [...];
- (4) Utilização mais eficiente dos recursos naturais, tais como a água e os nutrientes;
4-A) Redução da necessidade de agentes externos, como produtos fitofarmacêuticos e fertilizantes;
- (5) Características que reforcem a sustentabilidade do armazenamento, da transformação e da distribuição;
- (6) Melhoria da qualidade ou das características nutricionais;
- (7) Biorremediação. [...]

Parte 2

Carateres que excluem a aplicação dos incentivos referidos no artigo 22.º: tolerância aos herbicidas.