

Bruxelas, 8 de abril de 2026
(OR. en)

17037/25

Dossiê interinstitucional:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção de um REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e produtos delas derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625

REGULAMENTO (UE) 2026/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

**relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas
e produtos delas 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 Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário³,

¹ JO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² JO C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Posição do Parlamento Europeu de 24 de abril de 2024 (JO C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) e posição do Conselho em primeira leitura de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu, de... (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de ...

Considerando o seguinte:

- (1) Desde 2001, ano em que foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ que regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos registados no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG, na sigla em inglês), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem introduzir modificações no genoma dos organismos 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) As NTG são um grupo diversificado de técnicas, que podem ser utilizadas 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 contam-se a mutagénese dirigida e a cisgénese, incluindo a intragénese, que introduzem modificações genéticas sem transgénese, isto é, sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis. A mutagénese dirigida e a cisgénese baseiam-se apenas no património genético para fins de melhoramento convencional, também conhecido por património genético à disposição dos obtentores, que é a informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo a informação genética proveniente de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas com as espécies visadas mediante a utilização de técnicas avançadas de melhoramento convencional, 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 de 2012 sobre a avaliação da segurança das plantas desenvolvidas com recurso à Nuclease de Dedo de Zinco 3 e a outras nucleases dirigidas com funções semelhantes, e o Grupo de Alto Nível do Mecanismo de Aconselhamento Científico da Comissão, na sua nota explicativa de 2017 intitulada «New techniques in agricultural biotechnology» [Novas técnicas no domínio da biotecnologia agrícola], apresentaram uma panorâmica do estado dessas técnicas de melhoramento convencional.

- (3) As técnicas de mutagénesse dirigida resultam numa ou mais modificações da sequência do ADN em locais predeterminados do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénesse resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético para fins de melhoramento convencional. O material genético pode ser incorporado sob a forma de cópia contínua (exata) (cisgénesse em sentido estrito) ou de cópia rearranjada de sequências já presentes no património genético para fins de melhoramento convencional (intragénesse, também considerada um subconjunto da cisgénesse num sentido mais lato). As plantas intragénicas resultam da utilização de técnicas de intragénesse, mas também podem ser obtidas através de técnicas de cisgénesse em sentido estrito. Neste último caso, os novos desenvolvimentos em matéria de modificações dirigidas também permitem direcionar a inserção de sequências contínuas de ADN que não sejam genes completos (por exemplo, sequências promotoras ou reguladoras), a partir do património genético para fins de melhoramento convencional, para posições específicas no genoma. Quando ocorre no interior de um gene endógeno, interrompendo-o, a inserção de tais fragmentos dá origem à formação de um gene rearranjado na planta recetora e, como tal, esta planta deverá também ser considerada intragénica, exceto nos casos específicos em que as sequências de ADN resultantes na planta recetora já ocorram em espécies pertencentes ao património genético para fins de melhoramento convencional.

- (4) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e traços do que os que se obtêm por transgênese autorizada na União ou a nível mundial. Tal inclui plantas com maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, plantas com maior tolerância ou resistência aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, plantas com melhor eficiência na utilização dos nutrientes e da água, plantas com maior rendimento e resiliência e plantas com características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novas plantas, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida das NTG, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade, da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas e da Estratégia para a Bioeconomia, bem como para a segurança alimentar mundial e a autonomia estratégica da União.

- (5) A libertação deliberada no ambiente («libertação deliberada») de organismos obtidos por NTG, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por tais 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, ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ e, no caso dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, e os movimentos transfronteiriços de tais organismos para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ (no seu conjunto, a «legislação da União em matéria de OGM»).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) No seu acórdão no processo C-528/16⁹, o Tribunal de Justiça considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese surgidas ou principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.
- (7) Na Decisão (UE) 2019/1904¹⁰, 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 no âmbito do direito da União, bem como uma proposta acompanhada de uma avaliação de impacto, se fosse caso disso tendo em conta os resultados do estudo.

⁹ 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.

¹⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) O estudo de 2021 da Comissão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas no âmbito do direito da União e à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de plantas obtidas por determinadas NTG nem a colocação no mercado dos produtos deles derivados, 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 determinadas NTG, a saber, a mutagénesse dirigida e a cisgénesse, incluindo a intragénesse, e que tais requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso das plantas obtidas 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 das plantas obtidas por mutagénesse dirigida e cisgénesse e no caso dos produtos dessas plantas. 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 convencional, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénesse. A Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL, na sigla em inglês), com o apoio do laboratório de referência da União Europeia para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (LRUE GAAGM), no seu relatório de 2023 intitulado «Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis» [Deteção de produtos vegetais para consumo humano e animal obtidos através de mutagénesse dirigida e cisgénesse], salientou que os produtos que possuem sequências de ADN idênticas, mas que foram desenvolvidos quer naturalmente ou por métodos de melhoramento convencional, quer através de determinadas NTG, não podem ser distinguidos por métodos analíticos. 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.

- (9) Por conseguinte, é necessário adotar um regime jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénesse dirigida e cisgénesse e para os seus produtos quando deliberadamente libertados ou colocados no mercado.
- (10) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deverá aplicar-se apenas aos OGM que são plantas, a saber, os organismos dos grupos taxonómicos Archaeplastida ou Phaeophyceae, excluindo os microrganismos, fungos e animais, para os quais os conhecimentos disponíveis são mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deverá abranger apenas as plantas obtidas por determinadas NTG, a saber, a mutagénesse dirigida e a cisgénesse, incluindo a intragénesse («plantas NTG»), mas não as obtidas por outras NTG. Tais plantas não contêm material genético proveniente de espécies não cruzáveis. As plantas geneticamente modificadas produzidas por outras NTG que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis, isto é, por transgénesse, num organismo deverão continuar a estar sujeitas à legislação da União em matéria de OGM e não ao presente regulamento, uma vez que essas plantas 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 aplicáveis aos OGM obtidos por transgénesse necessitem de ser adaptados.

- (11) O regime jurídico aplicável às plantas NTG e produtos delas derivados deverá partilhar o objetivo da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e o funcionamento eficaz do mercado interno para as plantas e os produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade das plantas NTG. A sua governação deverá nortear-se por uma abordagem de precaução e de base científica. Este regime jurídico deverá permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de plantas NTG e produtos delas derivados, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais, 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, da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas e da Estratégia para a Bioeconomia, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial. Ao seguir tais objetivos, o presente regulamento contribuirá para a abordagem integrada e unificadora «Uma Só Saúde».

- (12) O presente regulamento deverá constituir uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Deverá introduzir disposições específicas para as plantas NTG e produtos delas derivados. No entanto, na ausência de regras específicas no presente regulamento, as plantas NTG e produtos delas 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 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹ relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.
- (13) Em consonância com a legislação da União em matéria de OGM, o presente regulamento deverá incluir no seu âmbito de aplicação as plantas NTG e produtos delas derivados, ou seja, os géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de plantas NTG e os produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por plantas NTG («produtos NTG»). O material de reprodução vegetal, incluindo o material de reprodução florestal, é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, tanto enquanto «planta», ou seja, quando é deliberadamente libertado, como enquanto «produto», ou seja, quando é colocado no mercado, inclusive para efeitos de cultivo.

¹¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Os riscos potenciais das plantas NTG variam, indo desde perfis de risco semelhantes aos das plantas obtidas por melhoramento convencional até vários tipos e graus de perigos e riscos que poderão ser semelhantes aos das plantas obtidas por transgênese. Por conseguinte, o presente regulamento deverá prever regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e gestão dos riscos em função dos riscos potenciais colocados pelas plantas NTG e pelos produtos NTG ou da ausência de tais riscos.
- (15) O presente regulamento deverá prever uma distinção entre duas categorias de plantas NTG.
- (16) As plantas NTG que poderão também ocorrer na natureza ou ser produzidas por técnicas de melhoramento convencional («plantas NTG da categoria 1») deverão ser tratadas da mesma forma que as plantas que ocorrem na natureza ou que são produzidas por técnicas de melhoramento convencional, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis. Por conseguinte, no que diz respeito às plantas NTG da categoria 1, o presente regulamento deverá derrogar totalmente a legislação da União em matéria de OGM e as disposições de outra legislação da União aplicáveis aos OGM. Do mesmo modo, os produtos derivados de plantas NTG da categoria 1 («produtos NTG da categoria 1») não deverão estar sujeitos a tal legislação ou disposições. Todas as plantas NTG que não sejam plantas NTG da categoria 1 («plantas NTG da categoria 2») e os produtos NGT relacionados com essas plantas («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.

- (17) A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deverá prever os critérios a observar para determinar se uma planta NTG é equivalente a uma planta que ocorre na natureza ou que é obtida por melhoramento convencional («critérios de equivalência») e prever um procedimento para as autoridades competentes verificarem o cumprimento de tais critérios e tomarem uma decisão sobre o mesmo, antes de as plantas NTG ou produtos NTG serem deliberadamente libertados ou serem colocados no mercado, como plantas ou produtos NTG da categoria 1. Os critérios de equivalência deverão ser cumpridos no que respeita à planta que vai ser deliberadamente libertada ou colocada no mercado como planta NTG da categoria 1. Quaisquer modificações genéticas temporariamente introduzidas durante o desenvolvimento da planta NTG e removidas da planta que vai ser deliberadamente libertada ou colocada no mercado, não deverão ser relevantes para a verificação dos critérios de equivalência. Tais critérios deverão ser objetivos e basear-se nos conhecimentos científicos mais recentes. Deverão abranger os tipos e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nas plantas obtidas por meio de técnicas de melhoramento convencional e incluir limites máximos para a dimensão das modificações genéticas, o número de modificações genéticas por sequência codificadora de proteínas e o número total de modificações genéticas por planta NTG. No que diz respeito ao número de modificações genéticas, os critérios de equivalência deverão refletir a complexidade dos genomas das plantas. Por conseguinte, o limite máximo do número total de modificações individuais por planta para que a planta possa ser considerada uma planta NTG da categoria 1 deverá ser proporcional ao número de cópias genómicas («ploidia») da planta.

- (18) Os conhecimentos científicos atuais indicam que a mutagénese dirigida e a cisgénese podem conduzir a modificações genéticas semelhantes às mutações que ocorrem naturalmente ou em resultado de técnicas de melhoramento convencional. 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 para fins de melhoramento convencional também é possível através do melhoramento convencional. A literatura científica mostra igualmente diferenças na dimensão destas modificações genéticas individuais e no número de modificações genéticas por planta, tendo em conta também, neste último caso, a ploidia da planta. Nesta base, as substituições e inserções específicas de dimensão limitada, as deleções de qualquer dimensão, as substituições e inserções de maior dimensão de sequências contínuas de material genético proveniente do património genético para fins de melhoramento convencional, bem como as inversões e translocações de sequências contínuas de ADN endógeno, deverão ser incluídas nos critérios de equivalência. Além disso, tais critérios deverão conter determinadas condições a fim de excluir as plantas intragénicas, incluindo os que produzem proteínas quiméricas, das plantas NTG da categoria 1 à luz da avaliação da Autoridade segundo a qual podem ser associados novos perigos às plantas intragénicas em comparação com as plantas cisgénicas, em sentido estrito, e as plantas obtidas por melhoramento convencional, conforme explicado no seu parecer científico de 2012 sobre as plantas desenvolvidas por meio de cisgénese e de intragénese e no seu parecer científico atualizado de 2022 sobre plantas desenvolvidas por meio de cisgénese e de intragénese. Para o efeito, os critérios aplicáveis às plantas obtidas por cisgénese deverão excluir as modificações genéticas que conduzem a interrupções de genes endógenos, a menos que resultem numa combinação de sequências de ADN que ocorra no património genético para fins de melhoramento convencional e possam, por conseguinte, ser consideradas cisgénicas, em sentido estrito, e não intragénicas.

- (19) As plantas tolerantes aos herbicidas são melhoradas para serem intencionalmente tolerantes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização de herbicidas. Se não for realizado em condições adequadas, esse cultivo pode levar ao desenvolvimento de infestantes resistentes aos herbicidas ou conduzir à necessidade de aumentar a quantidade de herbicidas aplicada, 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 também contribuir para este objetivo. Por conseguinte, o desenvolvimento e a utilização de plantas NTG que incluam, entre os traços que as modificações genéticas visam transmitir, a tolerância aos herbicidas deverão ser objeto de seguimento, e tais plantas deverão continuar sujeitas a requisitos de autorização, rastreabilidade e monitorização. Por conseguinte, as plantas NTG que incluam, entre os traços que as modificações genéticas visam transmitir, a tolerância aos herbicidas deverão ser excluídas do estatuto de categoria 1 e, logo, estar sujeitas às disposições aplicáveis às plantas NTG da categoria 2.
- (20) Os traços que as modificações genéticas visam transmitir, que favorecem a produção de uma substância inseticida conhecida, deverão também ser considerados como excluindo as plantas NTG do estatuto de categoria 1. Tais traços destinam-se a erradicar pragas de insetos, mas podem também ter efeitos adversos em insetos benéficos, como os polinizadores. As plantas desenvolvidas para incluir tais traços deverão, por conseguinte, estar sujeitas às disposições aplicáveis às plantas NTG da categoria 2.

- (21) Uma vez que as plantas NTG da categoria 1 abrangem plantas equivalentes a plantas que ocorrem na natureza ou que são obtidas por melhoramento convencional, devendo ser tratadas da mesma forma que essas plantas, a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencional deverá também ser tratada em conformidade e ser incluída nas plantas NTG da categoria 1. Por conseguinte, a descendência resultante da aplicação de técnicas de melhoramento convencional a uma planta NTG da categoria 1 que tenha obtido a declaração desse estatuto, incluindo o resultado do cruzamento dessa planta NTG da categoria 1 com uma planta obtida por melhoramento convencional, ou do cruzamento de duas dessas plantas NTG da categoria 1 ou da respetiva descendência, deverá continuar sujeita às disposições relativas às plantas NTG da categoria 1, sem necessidade de passar pelo procedimento de verificação antes da sua libertação deliberada ou colocação no mercado. Pelo contrário, a descendência resultante da aplicação da mutagénesse dirigida ou da cisgénesse a uma planta NTG da categoria 1 deverá ser sujeita ao procedimento de verificação do cumprimento dos critérios de equivalência antes da sua libertação deliberada ou colocação no mercado, como planta NTG da categoria 1. Se tais critérios não forem cumpridos, a descendência só deverá ser deliberadamente libertada ou colocada no mercado, como planta NTG da categoria 2.
- (22) Uma vez que as plantas NTG da categoria 1 e produtos delas derivados não estarão sujeitos às regras da União em matéria de OGM, e no interesse da segurança jurídica para os operadores e da transparência, deverá obter-se uma declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada ou colocação no mercado dessas plantas ou produtos.

- (23) A declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 deverá ser obtida antes de qualquer liberação deliberada de uma planta NTG da categoria 1 para quaisquer fim diferente da 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 um produto NTG da categoria 1 no mercado.
- (24) Os requerentes de uma declaração de estatuto de planta NTG da categoria 1 deverão demonstrar que a planta é uma planta NTG da categoria 1. Para o efeito, deverão realizar estudos e disponibilizar qualquer outro material disponível para demonstrar que a planta é uma planta NTG e que cumpre os critérios de equivalência. Além disso, os requerentes deverão apresentar uma declaração que indique que nenhum dos traços que as modificações genéticas visam transmitir corresponde a traços que excluam as plantas NTG do estatuto de categoria 1. Os requerentes deverão também apresentar provas científicas que fundamentem a relação entre as modificações genéticas introduzidas e os traços que essas modificações genéticas visam transmitir com base, nomeadamente, na literatura científica pertinente, em informações relacionadas com quaisquer plantas já desenvolvidas ou comercializadas que apresentem modificações e traços genéticos semelhantes e em quaisquer dados existentes recolhidos durante o processo de melhoramento ou provenientes de liberações em países terceiros. Todo o material utilizado para apresentar as provas deverá estar atualizado e refletir a fase mais recente de desenvolvimento da planta.

- (25) No interesse da segurança jurídica para os operadores, e a fim de melhorar a transparência das atividades de melhoramento, antes da libertação deliberada ou da colocação no mercado, os requerentes deverão apresentar informações que descrevam em que medida uma planta para a qual foi solicitada a verificação do estatuto de planta NTG da categoria 1 beneficia de qualquer tipo de proteção por patente. Os requerentes deverão atuar de acordo com quanto seja do seu conhecimento, prestando todas as informações pertinentes de que disponham. Ao mesmo tempo, a existência de proteção por patente não deverá determinar a elegibilidade da planta para o estatuto de planta NTG da categoria 1, que se baseia exclusivamente em critérios científicos de equivalência e na exclusão de determinados traços.
- (26) Deverá ser mantido um equilíbrio entre a proteção eficaz da invenção e o incentivo à investigação e ao desenvolvimento, por um lado, e o amplo acesso às variedades que servem o desenvolvimento de novas variedades, por outro. A disponibilização aos obtentores de patentes sobre plantas NTG da categoria 1 em condições equitativas e razoáveis e a prestação de informações sobre a disponibilidade para licenciar deverão contribuir para o desenvolvimento de novas variedades e para continuar a incentivar o desenvolvimento e a colocação no mercado de plantas e produtos NTG da categoria 1. Para o efeito, o titular da patente, independentemente de ser ou não o requerente, deverá poder confirmar a sua disponibilidade para licenciar a sua patente em condições equitativas e razoáveis, como as referidas nas plataformas de licenciamento. Essas informações deverão ser prestadas pelo requerente a título voluntário no contexto do procedimento de verificação das plantas NTG da categoria 1. Um requerente que seja o titular da patente deverá prestar informações que clarifiquem a intenção de licenciar ou não e de participar ou não em plataformas voluntárias de licenciamento.

- (27) O facto de se ter apresentado uma notificação para fins de autorização ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE ou um pedido de autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não impede a apresentação subsequente de um pedido para obter uma declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 para a mesma planta ou produto ao abrigo do presente regulamento.
- (28) Uma vez que as condições para que uma planta possa ser considerada uma planta NTG da categoria 1 não estão relacionadas com o tipo de atividade que exige a libertação deliberada da planta NTG da categoria 1, a declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 emitida antes da sua libertação deliberada para qualquer fim diferente da 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 planta NTG da categoria 1 para os pedidos apresentados antes desses ensaios deverá ser conduzido pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, e só deverá ser tomada uma decisão a nível da União se a Comissão ou as autoridades competentes de outros Estados-Membros apresentarem objeções fundamentadas ao relatório de verificação no que diz respeito ao cumprimento das condições aplicáveis às plantas NTG da categoria 1. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG da categoria 1, o procedimento deverá ser conduzido a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de planta NTG da categoria 1.

- (29) A Comissão, a Autoridade e as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão estar sujeitas a prazos adequados, a fim de assegurar que as declarações de estatuto de planta NTG da categoria 1 sejam efetuadas num prazo razoável.
- (30) As decisões que declaram o estatuto de planta NTG da categoria 1 deverão atribuir um número de identificação à planta NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade dessas plantas quando forem incluídos na base de dados dessas decisões e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal delas derivado.

- (31) As plantas NTG da categoria 1 e produtos delas derivados deverão continuar sujeitos a qualquer regime regulamentar aplicável às plantas obtidas por melhoramento convencional e produtos delas derivados. À semelhança do que acontece com as plantas e produtos convencionais, as plantas NTG da categoria 1 e produtos delas derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos regimes horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, as medidas de salvaguarda necessárias para proteger a saúde humana e animal e o ambiente podem ser tomadas ao abrigo da legislação aplicável da União, incluindo as medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais previstas nos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², as medidas de emergência aplicáveis ao material de reprodução vegetal das variedades das espécies de plantas agrícolas previstas no artigo 16.º, n.º 2, e no artigo 18.º da Diretiva 2002/53/CE do Conselho¹³ e das variedades das espécies hortícolas previstas no artigo 16.º, n.º 2, e no artigo 18.º da Diretiva 2002/55/CE do Conselho¹⁴, bem como outras medidas de salvaguarda previstas na legislação da União que rege a colocação no mercado de produtos como medicamentos, produtos cosméticos e fertilizantes. Além disso, os géneros alimentícios NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente modificada 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 Conselho¹⁵ e objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.

¹² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) O presente regulamento não deverá impedir a realização de progressos na consecução da meta da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade de dedicar 25 % das terras agrícolas à agricultura biológica até 2030. O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ 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 I B dessa diretiva. Consequentemente, as plantas NTG da categoria 2 serão proibidas na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto das plantas NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. Neste momento, a compatibilidade da utilização de NTG com os princípios da produção biológica requer uma análise mais aprofundada. Por conseguinte, a utilização de plantas NTG da categoria 1 deverá ser proibida na produção biológica até que se realize essa análise mais aprofundada.

¹⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) As cadeias de produção biológica, com as exceções previstas no Regulamento (UE) 2018/848, já estão separadas das cadeias de produção convencional, a fim de evitar a presença acidental na produção biológica de matérias convencionais não autorizadas. A fim de manter a proporcionalidade dos encargos para os produtores biológicos aplicando as mesmas medidas de precaução que as que são já aplicadas às plantas e produtos convencionais não autorizados na produção biológica, a presença acidental ou tecnicamente inevitável de plantas NTG da categoria 1 e produtos delas derivados na produção biológica não deverá constituir um incumprimento do Regulamento (UE) 2018/848. Além disso, em determinadas circunstâncias, poderá ser necessário que os Estados-Membros adotem medidas adequadas no seu território para evitar a presença acidental de plantas NTG da categoria 1 na agricultura biológica, em especial em zonas com condições geográficas específicas, como determinados Estados-Membros insulares do Mediterrâneo e determinadas regiões insulares, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848.

- (34) Deverão ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de plantas NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir plantas NTG e produtos NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. As plantas NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de planta NTG da categoria 1 deverão constar de uma base de dados acessível ao público. Essa base de dados deverá conter, nomeadamente, informações sobre as técnicas utilizadas para obter os traços. Por razões de transparência, as informações sobre patentes e as declarações sobre as licenças prestadas pelo requerente deverão também ser incluídas na base de dados e ser mantidas atualizadas, sem qualquer responsabilidade da Comissão pela exatidão das informações em causa e com a ressalva de que essas informações se limitem àquilo que era do conhecimento do requerente. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a possibilidade de escolha para os operadores, durante a investigação e o melhoramento de plantas, a venda de material de reprodução vegetal aos agricultores ou a sua disponibilização a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal de plantas NTG da categoria 1 deverá ser rotulado como tal.
- (35) Uma vez que devem continuar sujeitas aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM dado que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados, as plantas NTG da categoria 2 e produtos delas derivados continuam sujeitos aos requisitos de autorização, rotulagem e rastreabilidade dessa legislação. A possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território e tomarem medidas adequadas para impedir a presença acidental de OGM noutros produtos também continua a aplicar-se às plantas NTG da categoria 2, uma vez que a experiência demonstrou que o cultivo de plantas geneticamente modificadas é um problema com fortes dimensões nacionais, regionais e locais e tendo em conta, nomeadamente, a diversidade dos sistemas agrícolas e das condições naturais e económicas, como as relativas às ilhas.

- (36) No entanto, é necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras previstos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica das plantas NTG da categoria 2 e aos diferentes níveis de risco que estas possam comportar.
- (37) Sempre que devam ser deliberadamente libertados ou colocados no mercado, as plantas NTG da categoria 2 e produtos delas derivados deverão continuar sujeitos a autorização e a outras disposições, incluindo disposições sobre as medidas necessárias para proteger a saúde humana e animal e o ambiente, como a alteração, suspensão e revogação da autorização e medidas de emergência, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade de plantas NTG da categoria 2, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. A Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos das plantas obtidas através da cisgénese e da mutagénesis dirigida nos seus pareceres científicos intitulados «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 para a avaliação da segurança das plantas desenvolvidas com recurso a nucleases dirigidas do tipo 1 e 2 e à mutagénesis dirigida com oligonucleótidos] de 2020 e «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis» [Parecer científico atualizado sobre as plantas desenvolvidas por meio de cisgénese e intragénesis] de 2022. Com base na declaração da Autoridade sobre «criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis» [Critérios para a avaliação dos riscos das plantas produzidas por mutagénesis dirigida, cisgénese e intragénesis] de 2022, a tomada em consideração do historial de utilização segura, da familiaridade com o ambiente e da função e estrutura das sequências modificadas ou inseridas deverá ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos das plantas NTG da categoria 2. Por conseguinte, é necessário determinar princípios gerais e requisitos de informação para a avaliação dos riscos de tais plantas, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

- (38) Os requisitos relativos ao teor das notificações para fins de autorização de colocação no mercado de produtos não destinados à alimentação humana ou animal que contenham ou sejam constituídos por OGM, e ao teor dos pedidos de autorização de colocação no mercado de OGM destinados à alimentação humana ou animal e de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão previstos em diferentes atos legislativos da União. Para garantir a coerência entre as notificações para fins de autorização e os pedidos de autorização de produtos NTG da categoria 2, o teor dessas notificações e pedidos deverá ser o mesmo, exceto no que diz respeito à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas é pertinente para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2.
- (39) A ENGL, com o apoio do LRUE GAAGM, identificou desafios e limitações de ordem analítica associados à identificação e quantificação de certas plantas e produtos obtidos por mutagénesse dirigida e cisgénese. Por exemplo, quando não são específicas da planta NTG em questão, as modificações do material genético introduzidas não permitem diferenciar essa planta NTG das plantas convencionais. Nesses casos, o notificador ou o requerente deverá ainda apresentar um método analítico; porém, quando devidamente justificado, deverá ser possível adaptar as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico. Deverá igualmente prever-se que o LRUE GAAGM, com a assistência da ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. Deverá também ser possível adaptar as modalidades de validação dos métodos.

- (40) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê uma certa flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, a sua utilização prevista e o meio recetor. Tendo em conta o princípio da precaução, esta exigência de um plano de monitorização deverá aplicar-se, como regra, às plantas NTG da categoria 2. Contudo, as modificações genéticas nas plantas NTG da categoria 2 poderão ir desde alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada até 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 das plantas NTG da categoria 2 após a comercialização, quando devidamente justificado, com base nos resultados de quaisquer libertações anteriores da planta NTG da categoria 2 na União, nas constatações da avaliação dos riscos ambientais, nas características da planta NTG da categoria 2 em causa, nas características e na escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor.
- (41) Deverão ser previstas disposições que permitam à Autoridade adotar orientações para assistir o notificador ou o requerente na elaboração e apresentação da notificação ou do pedido, inclusive no que diz respeito ao plano de monitorização dos efeitos ambientais.
- (42) Por razões de proporcionalidade, a autorização deverá, aquando da primeira renovação, 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 a planta NTG da categoria 2 ou o produto NTG da categoria 2 em causa, sob reserva de reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

- (43) Por razões de segurança jurídica e de boa administração, o prazo para a Autoridade emitir 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.
- (44) Para aumentar a transparência e a informação para os consumidores, os operadores deverão poder complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre os traços que as modificações genéticas visam transmitir, desde que essas informações digam respeito a todos esses traços. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a notificação para fins de autorização ou o pedido de autorização deverá incluir uma proposta de rotulagem, que deverá ser especificada na autorização ou na decisão de autorização.
- (45) Deverão ser oferecidos incentivos regulamentares aos requerentes, potenciais requerentes e potenciais notificadores de plantas e produtos NTG da categoria 2 com traços que as modificações genéticas visam transmitir, suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de plantas NTG da categoria 2 para esses traços. Os critérios para desencadear tais incentivos deverão centrar-se em categorias amplas de traços suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade, como os associados à tolerância ou resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento, e deverão basear-se no seu contributo para o valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis. A aplicabilidade de tais critérios em toda a União não permite uma definição mais restrita dos traços, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

- (46) Os incentivos deverão consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados mediante um procedimento totalmente centralizado, no caso das plantas NTG da categoria 2 destinadas à alimentação humana ou animal e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o dossiê para efeitos da avaliação dos riscos ambientais e da avaliação 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. A apresentação de provas que demonstrem o cumprimento dos requisitos regulamentares no contexto de uma notificação para fins de autorização ou de um pedido de autorização deverá continuar a ser da responsabilidade do notificador ou do requerente.
- (47) Quando o requerente, potencial requerente ou potencial notificador for uma pequena ou média empresa (PME), deverão prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, favorecer a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de plantas NTG da categoria 2, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies para cultivo e traços por meio de NTG. Esses incentivos deverão assumir a forma de concessão às PME de isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e de prestação de aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais exaustivo, que também abranja a conceção dos estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.
- (48) As plantas NTG da categoria 2 que incluam traços tolerantes aos herbicidas não deverão ser elegíveis para incentivos ao abrigo do presente regulamento.

- (49) Para garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, as plantas NTG e os produtos NGT deverão beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos do direito da União.
- (50) Os Estados-Membros deverão ser responsáveis por assegurar o cumprimento do presente regulamento. Por exemplo, deverão assegurar que as plantas NTG, antes de serem deliberadamente libertadas ou colocadas no mercado na União, obtiveram uma declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1, se cumprirem todos os requisitos pertinentes, ou uma autorização para uma planta ou produto NTG da categoria 2. Sempre que as plantas NTG e os produtos NTG forem abrangidos pelo âmbito de aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, os Estados-Membros deverão planear e realizar controlos oficiais e outras atividades oficiais em conformidade com esse regulamento, inclusive para as importações. Os dados pertinentes gerados no âmbito da realização desses controlos oficiais e de outras atividades oficiais deverão ser tidos em conta pela Comissão na monitorização do impacto das plantas NTG em termos de sustentabilidade realizada nos termos do presente regulamento.
- (51) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente, mantendo simultaneamente a competitividade da União, o presente regulamento deverá aplicar-se da mesma forma às plantas NTG e produtos NGT originários da União e aos importados de países terceiros. Por conseguinte, a importação de plantas NTG e produtos NTG de países terceiros não deverá ser proibida, desde que essas plantas e produtos cumpram os requisitos previstos no presente regulamento.

- (52) 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.
- (53) A fim de refletir a rápida evolução dos conhecimentos científicos e técnicos nos domínios da ciência vegetal e do melhoramento de plantas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adaptação dos critérios de equivalência ao progresso científico e técnico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações genéticas que podem ocorrer naturalmente ou por melhoramento convencional. Essa habilitação só deverá aplicar-se na medida em que se justifique à luz das provas disponíveis sobre a evolução dos conhecimentos científicos e do progresso técnico após a adoção do presente regulamento.
- (54) Os tipos de plantas NTG desenvolvidos e o impacto de determinados traços na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adaptação das listas de traços que deverão ser incentivados ou desencorajados nas plantas NTG da categoria 2 ao progresso científico e tecnológico ou a novas provas relacionadas com o impacto desses traços na sustentabilidade.

- (55) A fim de manter um elevado nível de transparência, de ter em conta o progresso científico e tecnológico e de assegurar que os requisitos relativos aos pedidos de verificação sejam proporcionados, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às informações necessárias para demonstrar que uma planta é uma planta NTG, bem como à preparação e apresentação dos pedidos de verificação e ao conteúdo das informações sobre patentes, das declarações sobre as licenças, dos relatórios de verificação e das decisões tomadas no contexto do procedimento de verificação.
- (56) 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 melhor¹⁷. 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.

¹⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito, sempre que o procedimento de verificação seja realizado a nível da União, às decisões que declaram se uma planta é uma planta NTG da categoria 1, no que diz respeito à notificação ou ao pedido relativos a plantas NTG da categoria 2, no que diz respeito à metodologia e aos requisitos de informação para as avaliações dos riscos ambientais das plantas NTG da categoria 2 e para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, em conformidade com os princípios e fatores previstos no presente regulamento, e no que diz respeito às modalidades adaptadas de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸.
- (58) A verificação do estatuto de planta NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, e a decisão sobre o estatuto é meramente declarativa. Por conseguinte, quando esse procedimento é conduzido a nível da União, deverá recorrer-se ao procedimento consultivo para a adoção dessas decisões de execução, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.

¹⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Os obtentores deverão ter um conhecimento geral dos vários programas, mecanismos financeiros e políticas destinados a apoiar a investigação e o desenvolvimento no domínio das NTG, bem como oportunidades de beneficiar dos mesmos. Por conseguinte, a Comissão deverá publicar informações destinadas aos operadores sobre essas oportunidades.
- (60) A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deverá supervisionar a elaboração de um código de conduta a nível da União para apoiar a transparência das patentes de material biológico vegetal, o acesso dos obtentores a esse material e a segurança jurídica para os obtentores e os agricultores. A Comissão deverá procurar que o código de conduta inclua compromissos por parte dos titulares de patentes no sentido de prestarem informações claras e acessíveis ao público sobre patentes, de licenciarem patentes em condições equitativas e razoáveis e de procurarem a resolução amigável de litígios em matéria de patentes com obtentores que sejam PME e com agricultores em caso de presença menor não intencional de material biológico patenteado nos seus campos. Neste último caso, os titulares de patentes poderão considerar a possibilidade de se absterem de fazer valer os seus direitos de patente. A Comissão deverá igualmente procurar que o código de conduta inclua compromissos por parte das plataformas voluntárias de licenciamento para promoverem uma participação atrativa em termos de custos para as PME, contratos-tipo de licença e mecanismos equitativos para a resolução de diferendos. A Comissão deverá acompanhar e avaliar a taxa de participação no código de conduta e o seu funcionamento e, se a avaliação constatar um incumprimento constante ou agravado das disposições abrangidas pelo código de conduta, deverá tomar as medidas adequadas, incluindo, se for caso disso, propor medidas legislativas para salvaguardar o bom funcionamento do setor, em especial o acesso dos utilizadores primários, incluindo os agricultores, a material biológico vegetal NTG patenteado.

(61) A Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ consagra princípios relativos à patenteabilidade do material biológico, incluindo plantas. A fim de poder tomar medidas em caso de impactos negativos do registo de patentes de plantas NTG, a Comissão deverá realizar uma avaliação do impacto que esse registo de patentes e as práticas conexas de licenciamento e transparência poderão ter na inovação no domínio do melhoramento de plantas, no acesso dos obtentores ao material e técnicas biológicos vegetais e na disponibilidade de material de reprodução vegetal para os agricultores, bem como na competitividade global do setor do melhoramento de plantas da União, em especial dos pequenos e médios obtentores, e nos potenciais riscos de concentração do mercado. Pela mesma razão, a Comissão deverá criar um grupo de peritos sobre o efeito do registo de patentes de plantas NTG. A avaliação em curso do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho²⁰ terá igualmente em conta a coerência das patentes e dos direitos de proteção das variedades vegetais, incluindo quaisquer disposições pertinentes sobre a interface entre eles, como o artigo 92.º desse regulamento. 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 de plantas, tanto convencional como biológico, preservando os incentivos ao investimento. Para o efeito, a Comissão deverá tomar medidas adequadas, inclusive, se for caso disso, propondo medidas legislativas.

¹⁹ Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213 de 30.7.1998, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais (JO L 227 de 1.9.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) As partes interessadas manifestaram preocupações quanto ao facto de as patentes relativas a plantas NTG poderem limitar o acesso dos obtentores a tais plantas para efeitos de desenvolvimento de outras variedades vegetais. A este respeito, o artigo 27.º, alínea c), do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes²¹ já prevê que os direitos conferidos por uma patente não abrangem a utilização de material biológico para fins de melhoramento ou de descoberta e desenvolvimento de outras variedades vegetais. É importante que todos os Estados-Membros abordem essas preocupações e garantam a segurança jurídica para os obtentores de variedades vegetais, tomando as medidas adequadas para aplicar uma limitação correspondente aos direitos de patente nas suas legislações nacionais em matéria de patentes, a fim de assegurar a sua aplicação coerente em toda a União.
- (63) Nos termos da Diretiva 98/44/CE, tal como interpretada pela Comunicação da Comissão respeitante a determinados artigos da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas²², e do artigo 53.º, alínea b), da Convenção sobre a Patente Europeia, não devem ser concedidas patentes a plantas obtidas exclusivamente por meio de um processo essencialmente biológico. A fim de garantir que as patentes relativas a plantas obtidas por métodos técnicos não abrangem plantas produzidos por meio de processos essencialmente biológicos e com as mesmas características, o Instituto Europeu de Patentes exige a inclusão de uma declaração de exoneração de responsabilidade na patente. Por conseguinte, para uma planta obtida por meio de processos técnicos, a parte da reivindicação da patente que define exatamente o que deve ser protegido deve especificar que a patente não inclui plantas produzidas por meio de processos essencialmente biológicos.

²¹ JO C 175 de 20.6.2013, p. 1.

²² JO C 411 de 8.11.2016, p. 3.

- (64) Os obtentores podem beneficiar de orientações sobre questões relacionadas com a propriedade intelectual vegetal. Por conseguinte, a Comissão deverá publicar essas orientações para ajudar os operadores, em especial os obtentores.
- (65) Em conformidade com a Diretiva 98/44/CE, o titular da patente deve poder proibir a utilização de uma matéria auto-replicável patenteada em circunstâncias análogas àquelas em que poderia ser proibida a utilização de produtos patenteados não auto-replicáveis. No entanto, as situações em que a presença não intencional ou acidental de material biológico patenteado de plantas NTG ocorre durante a atividade agrícola dos agricultores, em resultado da autorreplicação natural por polinização cruzada, não são comparáveis às situações que poderão surgir para os produtos não auto-replicáveis. Este é um dos fatores pertinentes para determinar se uma patente de uma planta NTG foi violada em tais situações. Mesmo que se conclua que ocorreu uma violação de patente, a Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²³ prevê o regime para o respeito dos direitos de propriedade intelectual e exige, nomeadamente, que as medidas, procedimentos e recursos previstos pelos Estados-Membros sejam proporcionados e aplicados de forma a evitar a criação de obstáculos ao comércio lícito e a prever salvaguardas contra os abusos. Este requisito é aplicável ao determinar as medidas de execução, os procedimentos e as vias de recurso adequados em tais situações.

²³ Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de plantas NTG e de produtos NGT e avaliar o seu eventual impacto intencional e não intencional na saúde humana e animal e no ambiente, inclusive na biodiversidade, e o impacto na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como o impacto na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG pelos consumidores. Para apoiar esse acompanhamento, foi identificado um vasto conjunto de indicadores na avaliação de impacto que acompanha a proposta relativa ao presente regulamento, os quais deverão ser reexaminados periodicamente pela Comissão.
- (67) A Comissão deverá recolher periodicamente informações para avaliar o desempenho do presente regulamento e medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado interno de plantas NTG e de produtos NTG que possam contribuir para a consecução dos objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade, da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas e da Estratégia para a Bioeconomia, bem como para informar uma avaliação do presente regulamento. Entre três e sete anos após as primeiras plantas NTG ou produtos NGT terem sido submetidos ao procedimento de verificação, terem recebido autorização ou terem sido autorizados, deverá ser apresentado um primeiro relatório de execução, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena execução do presente regulamento; posteriormente, o relatório de execução deverá ser apresentado a intervalos regulares. A Comissão deverá efetuar uma avaliação do presente regulamento entre dois e três anos após a publicação do primeiro relatório de execução, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização.

- (68) É necessário alterar determinadas remissões para as disposições da legislação da União em matéria de OGM no Regulamento (UE) 2017/625 a fim de incluir as disposições específicas do presente regulamento aplicáveis às plantas NTG.
- (69) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e o funcionamento eficaz do mercado interno para as plantas NTG e os produtos NTG, reforçando simultaneamente a inovação, a sustentabilidade e a competitividade, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar 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.
- (70) Uma vez que a aplicação do presente regulamento exige a adoção de atos de execução e de atos delegados, a aplicação deverá ser diferida para permitir a adoção de tais atos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto e objetivos

O presente regulamento visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução, e o funcionamento eficaz do mercado interno para as plantas NTG e os produtos NTG obtidos por determinadas novas técnicas genómicas, para os géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir dessas plantas, e para os produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por tais plantas, reforçando simultaneamente a inovação, a sustentabilidade e a competitividade.

O presente regulamento prevê regras específicas no que diz respeito à libertação deliberada no ambiente, para qualquer fim diferente da colocação no mercado, dessas plantas e à colocação no mercado desses géneros alimentícios e alimentos para animais e de outros produtos.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável a:

- a) Plantas NTG;

- b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de plantas NTG, incluindo géneros alimentícios que contenham ingredientes produzidos a partir de plantas NTG;
- c) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de plantas NTG;
- d) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por plantas NTG.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Organismo», um organismo na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva 2001/18/CE;
- 2) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado na aceção do 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;
- 3) «Libertação deliberada», a libertação deliberada na aceção do artigo 2.º, ponto 3, da Diretiva 2001/18/CE;
- 4) «Colocação no mercado», a colocação no mercado na aceção do artigo 2.º, ponto 4, da Diretiva 2001/18/CE;

- 5) «Género alimentício», um género alimentício na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 6) «Alimento para animais», um alimento para animais na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 7) «Planta», um vegetal na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴;
- 8) «Material de reprodução vegetal», plantas que são capazes e se destinam a produzir plantas inteiras;
- 9) «Planta NTG», uma planta geneticamente modificada obtida por mutagénesse dirigida ou cisgénesse, ou por uma combinação destas, e que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético para fins de melhoramento convencional que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento dessa planta;
- 10) «Mutagénesse dirigida», técnicas de mutagénesse que resultam numa ou mais modificações da sequência do ADN em locais predeterminados do genoma de um organismo;
- 11) «Cisgénesse», técnicas de modificação genética que resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético para fins de melhoramento convencional;

²⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) «Património genético para fins de melhoramento convencional», 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 como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e os cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (*bridge crosses*);
- 13) «Planta NTG da categoria 1», uma planta NTG que:
 - a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente às plantas convencionais, previstos no anexo I, e não inclui, entre os traços que as modificações genéticas visam transmitir, nenhum traço enumerado no anexo II; ou
 - b) É descendente de plantas NTG referidas na alínea a), incluindo a descendência obtida pelo cruzamento dessas plantas, e não contém outras modificações obtidas através de mutagénesis dirigida, cisgénese ou outras técnicas que a sujeitassem à Diretiva 2001/18/CE ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- 14) «Planta NTG da categoria 2», uma planta NTG que não seja uma planta NTG da categoria 1;
- 15) «Planta NTG destinada à alimentação humana», uma planta NTG que pode ser utilizada como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios;
- 16) «Planta NTG destinada à alimentação animal», uma planta NTG que pode ser utilizada como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais;
- 17) «Produzido a partir de plantas NTG», que deriva, no todo ou em parte, de plantas NTG, mas que não contém nem é constituído por plantas NTG;

- 18) «Produto NTG», um género alimentício ou um alimento para animais que contém, é constituído por ou é produzido a partir de plantas NTG, ou um produto, que não seja um género alimentício nem um alimento para animais, que contém ou é constituído por tais plantas;
- 19) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que a planta NTG nele contida, que o constitui ou a partir da qual é produzido é uma planta NTG da categoria 1;
- 20) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que a planta NTG nele contida, que o constitui ou a partir da qual é produzido, é uma planta NTG da categoria 2;
- 21) «Pequena ou média empresa» ou «PME», uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão²⁵;
- 22) «Proteína quimérica», uma proteína criada através da união de dois ou mais genes ou partes de genes que originalmente codificavam proteínas separadas.

Artigo 4.º

Libertação deliberada de plantas NTG, para qualquer fim diferente da colocação no mercado, e colocação no mercado de produtos NTG

Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União:

- a) Uma planta NTG da categoria 1 só pode ser deliberadamente libertada para qualquer fim diferente da colocação no mercado se for:
 - i) uma planta NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 3.º, ponto 13, alínea a), e tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou o artigo 7.º, ou

²⁵ Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) uma planta NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 3.º, ponto 13, alínea b), e for descendente de plantas a que se refere a subalínea i) da presente alínea;
- b) Um produto NTG da categoria 1 só pode ser colocado no mercado se a planta em causa preencher pelo menos uma das condições previstas na alínea a) do presente artigo;
- c) Uma planta NTG da categoria 2 só pode ser deliberadamente libertada para qualquer fim diferente da colocação no mercado se lhe tiver sido concedida autorização em conformidade com o capítulo III, secção 1;
- d) Um produto NTG da categoria 2 só pode ser colocado no mercado se lhe tiver sido concedida autorização ou se tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III, secção 2 ou secção 3.

Capítulo II

Plantas NTG da categoria 1 e produtos NTG da categoria 1

Artigo 5.º

Estatuto das plantas NTG da categoria 1 e dos produtos NTG da categoria 1

1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam às plantas NTG da categoria 1 que preencham as condições previstas no artigo 4.º, alínea a), nem aos produtos NTG da categoria 1 que preencham as condições previstas no artigo 4.º, alínea b).

2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras previstas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º desse regulamento, nomeadamente no artigo 11.º, n.ºs 2 e 3, do mesmo regulamento no que diz respeito à rotulagem nos termos do artigo 10.º do presente regulamento, são aplicáveis às plantas NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir de tais plantas ou mediante tais plantas. No entanto, a presença accidental ou tecnicamente inevitável de plantas NTG da categoria 1, incluindo material de reprodução vegetal, e de produtos obtidos a partir de tais plantas ou mediante tais plantas na produção biológica, em substâncias e produtos não biológicos autorizados na produção biológica em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (UE) 2018/848, ou em ingredientes agrícolas para géneros alimentícios biológicos transformados autorizados em conformidade com o artigo 25.º do mesmo regulamento não constitui um incumprimento desse regulamento.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência entre as plantas NTG e as plantas convencionais previstos no anexo I, a fim de adaptar tais critérios 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 genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Ao adotar atos delegados nos termos do presente número, a Comissão publica um relatório a fim de justificar que, com base em provas científicas, os critérios de equivalência previstos 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 genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. O relatório deve justificar que, na sequência da alteração prevista do anexo I, as plantas NTG que cumprem os critérios de equivalência continuarão a ser equivalentes a plantas que ocorrem na natureza ou que sejam obtidas por melhoramento convencional em termos de semelhança das modificações genéticas e de semelhança do risco potencial.

Ao elaborar atos delegados nos termos do presente número, a Comissão tem em conta quaisquer pareceres científicos pertinentes, novos ou atualizados, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

Artigo 6.º

Procedimento de verificação do estatuto de planta NTG da categoria 1 para os pedidos apresentados antes da libertação deliberada para qualquer fim diferente da colocação no mercado

1. Para obter a declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, alínea a), subalínea i), do presente regulamento antes de proceder a uma libertação deliberada de uma planta NTG para qualquer fim diferente da colocação no mercado, a pessoa que tenciona efetuar a libertação deliberada apresenta um pedido de verificação do preenchimento das condições previstas no artigo 3.º, ponto 13, alínea a), do presente regulamento («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 deve ter lugar a libertação, nos termos dos n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo e com o ato delegado adotado nos termos do artigo 25.º, alínea b), do presente regulamento.
2. Se uma pessoa tencionar proceder à libertação deliberada referida no n.º 1 simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, essa pessoa apresenta o pedido de verificação à autoridade competente de um desses Estados-Membros.
3. O pedido de verificação 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, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:
 - a) O nome e o endereço do requerente;

- b) A designação e a especificação da planta NTG;
- c) Uma descrição dos traços e das características que foram introduzidos ou modificados;
- d) Uma cópia dos estudos, incluindo informações pertinentes sobre a sequência do ADN, e qualquer outro material disponível para demonstrar que:
 - i) a planta é uma planta NTG, incluindo informações sobre as técnicas utilizadas para a sua obtenção, assim como informações de que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético para fins de melhoramento convencional, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento da planta, em conformidade com os requisitos de informação previstos no ato delegado adotado nos termos do artigo 25.º, alínea a),
 - ii) a planta NTG satisfaz os critérios previstos no anexo I;
- e) Nos casos referidos no n.º 2 do presente artigo, 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 para as quais o requerente solicite um tratamento confidencial, acompanhada de uma justificação verificável, nos termos do artigo 11.º do presente regulamento.

4. O pedido de verificação deve também incluir uma declaração segundo a qual nenhum dos traços que as modificações genéticas visam transmitir consta do anexo II. A declaração deve ser acompanhada de provas científicas, disponíveis no momento da apresentação do pedido, que fundamentem a relação entre as modificações genéticas introduzidas e os traços que tais modificações genéticas visam transmitir.
5. Juntamente com o pedido de verificação, o requerente apresenta informações, tanto quanto sejam do seu conhecimento, sobre as patentes ou pedidos de patente publicados, incluindo uma ou mais reivindicações sobre o material biológico da planta NTG, ou declara a ausência de tais patentes ou pedidos de patente publicados.
6. Juntamente com o pedido de verificação e as informações sobre patentes a que se refere o n.º 5, o requerente pode apresentar uma declaração escrita do titular de uma patente identificada nos termos do n.º 5 pela qual este confirme a sua disponibilidade para licenciar o material protegido em condições equitativas e razoáveis em todos os Estados-Membros em que tenha o direito de conceder tal licença. Se for o titular de uma patente, o requerente apresenta uma declaração escrita em que esclareça se:
 - a) Está disposto a licenciar o material protegido em condições equitativas e razoáveis em todos os Estados-Membros em que tem o direito de conceder essa licença; e
 - b) É, ou tenciona tornar-se, membro de plataformas de licenciamento pertinentes e adequadas.

7. As informações sobre patentes a que se refere o n.º 5 e as declarações sobre as licenças a que se refere o n.º 6 não estão sujeitas a verificação e têm apenas valor declarativo.
8. A autoridade competente acusa ao requerente, sem demora injustificada, a receção do pedido de verificação, das informações sobre patentes a que se refere o n.º 5 e, se for caso disso, das declarações sobre as licenças a que se refere o n.º 6, indicando a data de receção, e disponibiliza-os à Comissão e aos outros Estados-Membros sem demora injustificada.
9. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, ou se faltarem as informações sobre patentes a que se refere o n.º 5 ou, se o requerente for o titular de uma patente identificada nos termos do n.º 5, a declaração sobre a licença a que se refere o n.º 6, a autoridade competente deve declarar inadmissível o pedido de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data em que foi recebido. A autoridade competente informa o requerente, a Comissão e os outros Estados-Membros, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação, e fundamenta a sua decisão.
10. Se o pedido de verificação não for declarado inadmissível nos termos do n.º 9 do presente artigo, a autoridade competente verifica se a planta NTG satisfaz as condições previstas no artigo 3.º, ponto 13, alínea a), e elabora um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção desse pedido de verificação. A autoridade competente disponibiliza o relatório de verificação à Comissão e aos outros Estados-Membros sem demora injustificada.

11. A Comissão e os outros Estados-Membros podem apresentar objeções fundamentadas ao relatório de verificação, no que respeita ao cumprimento das condições previstas no artigo 3.º, ponto 13, alínea a), no prazo de 20 dias a contar da data de receção do relatório.
12. Na ausência de qualquer objeção fundamentada por parte da Comissão ou de um Estado-Membro, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação adota, no prazo de 10 dias úteis a contar do termo do prazo referido no n.º 11, uma decisão que declare se a planta NTG é ou não uma planta NTG da categoria 1. A referida autoridade transmite a decisão, sem demora injustificada, ao requerente, à Comissão e aos outros Estados-Membros.
13. Se a Comissão ou os Estados-Membros apresentarem objeções fundamentadas dentro do prazo referido no n.º 11, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação transmite essas objeções fundamentadas à Comissão e aos outros Estados-Membros sem demora injustificada.
14. Nos casos referidos no n.º 13 do presente artigo, a Comissão, após consulta à Autoridade, elabora uma decisão de execução que declare se a planta NTG é ou não uma planta NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar do termo do prazo referido no n.º 11 do presente artigo, tendo em conta as objeções fundamentadas recebidas. A referida decisão de execução é adotada pelo procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 2.

15. Caso seja consultada ao abrigo do n.º 14 do presente artigo, a Autoridade torna públicos o pedido de verificação, as informações de apoio pertinentes e quaisquer informações suplementares prestadas pelo requerente, as objeções fundamentadas, bem como a declaração por ela emitida no âmbito da consulta, à exceção das informações para as quais a autoridade competente do Estado-Membro tenha concedido um tratamento confidencial nos termos do artigo 11.º.
16. A Comissão publica um resumo das decisões referidas nos n.ºs 12 e 14 no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 7.º

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

1. Se ainda não tiver sido emitida, nos termos do artigo 6.º, uma declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, alínea a), subalínea i), e a fim de obter tal declaração antes da colocação no mercado de um produto NTG, a pessoa que tencione colocar o produto no mercado apresenta um pedido de verificação à Autoridade em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do presente artigo e com o ato delegado adotado nos termos do artigo 25.º, alínea b).

2. O pedido de verificação 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, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:
- a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação e a especificação da planta NTG;
 - c) Uma descrição dos traços e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - d) Uma cópia dos estudos, incluindo informações pertinentes sobre a sequência do ADN, e qualquer outro material disponível para demonstrar que:
 - i) a planta é uma planta NTG, incluindo informações sobre as técnicas utilizadas para a sua obtenção, bem como informações de que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético para fins de melhoramento convencional, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento da planta, em conformidade com os requisitos de informação previstos no ato delegado adotado nos termos do artigo 25.º, alínea a),
 - ii) a planta NTG satisfaz os critérios previstos no anexo I;

- e) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares para as quais o requerente solicite um tratamento confidencial, acompanhada 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. O pedido de verificação deve também incluir uma declaração segundo a qual nenhum dos traços que as modificações genéticas visam transmitir consta do anexo II. A declaração deve ser acompanhada de provas científicas, disponíveis no momento da apresentação do pedido, que fundamentem a relação entre as modificações genéticas introduzidas e os traços que essas modificações genéticas visam transmitir.
 4. Juntamente com o pedido de verificação, o requerente apresenta informações, tanto quanto sejam do seu conhecimento, sobre as patentes ou pedidos de patente publicados, incluindo uma ou mais reivindicações sobre o material biológico da planta NTG, ou declara a ausência de tais patentes ou pedidos de patente publicados.
 5. Juntamente com o pedido de verificação e as informações sobre patentes a que se refere o n.º 4, o requerente pode apresentar uma declaração escrita do titular de uma patente identificada nos termos do n.º 4 pela qual este confirme a sua disponibilidade para licenciar o material protegido em condições equitativas e razoáveis em todos os Estados-Membros em que tenha o direito de conceder tal licença. Se for o titular de uma patente, o requerente apresenta uma declaração escrita em que esclareça se:
 - a) Está disposto a licenciar o material protegido em condições equitativas e razoáveis em todos os Estados-Membros em que tem o direito de conceder essa licença; e

- b) É, ou tenciona tornar-se, membro de plataformas de licenciamento pertinentes e adequadas.
6. As informações sobre patentes a que se refere o n.º 4 e as declarações sobre as licenças a que se refere o n.º 5 não estão sujeitas a verificação e têm apenas valor declarativo.
7. A Autoridade acusa ao requerente, sem demora injustificada, a receção do pedido de verificação, das informações sobre patentes a que se refere o n.º 4 do presente artigo e, se for caso disso, das declarações sobre as licenças a que se refere o n.º 5 do presente artigo, indicando a data de receção, disponibilizando-os à Comissão e aos outros Estados-Membros. Torna públicos o pedido de verificação, as informações de apoio pertinentes e quaisquer informações suplementares prestadas pelo requerente, em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, após tê-los expurgado de quaisquer 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.
8. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, ou se faltarem as informações sobre patentes a que se refere o n.º 4 ou, se o requerente for o titular de uma patente identificada nos termos do n.º 4, a declaração sobre a licença a que se refere o n.º 5, a Autoridade declara o pedido de verificação inadmissível no prazo de 30 dias úteis a contar da data em que foi recebido. A Autoridade informa o requerente, a Comissão e os outros Estados-Membros, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamenta a sua decisão.

9. Se o pedido de verificação não for declarado inadmissível nos termos do n.º 8 do presente artigo, a Autoridade emite uma declaração sobre a questão de saber se a planta NTG satisfaz as condições previstas no artigo 3.º, ponto 13, alínea a), no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção desse pedido de verificação. Disponibiliza 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 tornar pública a sua declaração, após tê-la expurgado de quaisquer 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.
10. A Comissão elabora uma decisão de execução que declare se a planta NTG é ou não uma planta 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 referida decisão de execução é adotada pelo procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 2.

A Comissão publica um resumo dessa decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 8.º

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

A Comissão cria e mantém um sistema eletrónico para a apresentação de pedidos de verificação, de informações sobre patentes e de declarações sobre as licenças 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 planta NTG da categoria 1

1. A Comissão cria e mantém uma base de dados em que constem as decisões que declaram o estatuto de planta NTG da categoria 1 adotadas nos termos do artigo 6.º, n.ºs 12 e 14, e do artigo 7.º, n.º 10.

A base de dados deve conter as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação e a especificação da planta NTG da categoria 1;
- c) Uma descrição sucinta das técnicas utilizadas para obter as modificações genéticas;
- d) Uma descrição dos traços e das características que foram introduzidos ou modificados;
- e) Um número de identificação;
- f) Se disponível, a declaração da Autoridade a que se referem o artigo 6.º, n.º 15, e o artigo 7.º, n.º 9;
- g) A decisão referida no artigo 6.º, n.º 12 ou n.º 14, ou no artigo 7.º, n.º 10, conforme aplicável;

- h) As informações sobre patentes referidas no artigo 6.º, n.º 5, e no artigo 7.º, n.º 4; e
- i) As declarações sobre as licenças referidas no artigo 6.º, n.º 6, e no artigo 7.º, n.º 5, conforme aplicável.

A base de dados é acessível ao público em linha.

- 2. Em caso de alteração das informações sobre patentes a que se refere o n.º 1, alínea h), ou das declarações sobre as licenças a que se refere o n.º 1, alínea i), o requerente, atuando de acordo com quanto seja do seu conhecimento, informa sem demora injustificada a Comissão dessa alteração. A Comissão atualiza a base de dados em conformidade.

Artigo 10.º

Rotulagem de material de reprodução de plantas NTG da categoria 1, incluindo material de melhoramento, e transparência das informações

- 1. O material de reprodução vegetal, inclusive para fins de melhoramento e fins científicos, que contenha ou seja constituído por plantas NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a indicação «NTG-1», seguida dos números de identificação das plantas NTG de que provém.

2. As autoridades competentes inserem a indicação de que uma variedade contém ou é constituída por plantas NTG da categoria 1, e os números de identificação das plantas NTG da categoria 1 de que provém, nos catálogos de variedades referidos nas Diretivas 68/193/CEE²⁶, 2002/53/CE, 2002/55/CE e 2008/90/CE²⁷ do Conselho.
3. As autoridades competentes inserem a indicação de que um material de base destinado à produção de materiais florestais de reprodução da categoria «material testado» contém ou é constituído por plantas NTG da categoria 1 e os números de identificação das plantas NTG da categoria 1 de que provém, nas listas nacionais referidas na Diretiva 1999/105/CE do Conselho²⁸.
4. A indicação de que o material de reprodução vegetal contém ou é constituído por plantas NTG da categoria 1 e os números de identificação das plantas NTG da categoria 1 de que provém, são inseridos em qualquer base de dados e documentação comercial em que o material de reprodução vegetal seja oferecido.

²⁶ Diretiva 68/193/CEE do Conselho, de 9 de abril de 1968, relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha (JO L 93 de 17.4.1968, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Diretiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Diretiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução (JO L 11 de 15.1.2000, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Artigo 11.º
Confidencialidade

1. O requerente a que se refere o artigo 6.º pode apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro, e o requerente a que se refere o artigo 7.º à Autoridade, para que determinadas partes das informações apresentadas nos termos do presente capítulo sejam objeto de tratamento confidencial. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação verificável, em conformidade com os n.ºs 3 e 6 do presente artigo.
2. A autoridade competente do Estado-Membro ou a Autoridade, conforme o caso, avalia o pedido de confidencialidade a que se refere o n.º 1.
3. A autoridade competente do Estado-Membro ou a Autoridade, conforme o caso, apenas pode conceder tratamento confidencial no que diz respeito aos elementos de informação a seguir indicados, mediante justificação verificável, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os interesses do requerente:
 - a) 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. Caso avalie o pedido de confidencialidade, a autoridade competente do Estado-Membro decide, após consulta ao requerente, quais as informações a sujeitar a tratamento confidencial, e informa o requerente da sua decisão. Ao avaliar o pedido de confidencialidade, a Autoridade aplica o procedimento previsto no artigo 39.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
5. A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que as informações confidenciais que tenham sido notificadas ou 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. Se o requerente retirar o pedido de verificação a que se refere o artigo 6.º ou 7.º, a Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros respeitam a confidencialidade concedida pela autoridade competente do Estado-Membro ou pela Autoridade nos termos do presente artigo. Se o pedido de verificação for retirado antes de a autoridade competente do Estado-Membro ou a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade correspondente, a Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros não tornam públicas as informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial.

Capítulo III

Plantas NTG da categoria 2 e produtos NTG da categoria 2

Artigo 12.º

Estatuto das plantas 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 às plantas NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2.

SECÇÃO 1

LIBERTAÇÃO DELIBERADA DE PLANTAS NTG DA CATEGORIA 2 PARA QUALQUER FIM DIFERENTE DA COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 13.º

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

No que respeita à libertação deliberada de uma planta NTG da categoria 2 para qualquer fim diferente da colocação no mercado, a notificação referida no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE deve incluir:

- a) O nome e o endereço do notificador;

- b) Uma cópia dos estudos, incluindo informações pertinentes sobre a sequência do ADN, e qualquer outro material disponível para demonstrar que a planta é uma planta NTG, incluindo informações sobre as técnicas utilizadas para a sua obtenção, assim como informações de que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético para fins de melhoramento convencional, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento da planta, em conformidade com os requisitos de informação previstos no ato delegado adotado nos termos do artigo 25.º, alínea a);
- c) Um dossiê técnico que apresente as informações especificadas no anexo III necessárias à avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada da planta NTG ou da combinação de plantas NTG, e que contenha:
- i) informações de ordem geral, incluindo informações sobre o pessoal e respetiva formação,
 - ii) informações relativas a cada planta NTG,
 - iii) informações relativas às condições da libertação deliberada e ao potencial meio recetor,
 - iv) informações sobre as interações entre cada planta NTG e o ambiente,
 - v) um plano de monitorização para identificar os efeitos de cada planta NTG 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 para as quais o notificador solicite um tratamento confidencial, acompanhada de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE,
 - viii) um resumo do dossiê;
- d) Uma avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e informações previstos nas partes 1 e 2 do anexo III e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea a).

SECÇÃO 2

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS NTG DA CATEGORIA 2 NÃO DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO HUMANA OU ANIMAL

Artigo 14.º

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 não destinados à alimentação humana ou animal, a notificação referida no artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE deve conter, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:
 - a) O nome e o endereço do notificador e, se o notificador não estiver estabelecido na União, do seu representante estabelecido na União;
 - b) A designação e a especificação da planta NTG da categoria 2 em causa;
 - c) O âmbito da notificação:
 - i) cultivo, ou
 - ii) outras utilizações, a especificar na notificação;

- d) Uma cópia dos estudos, incluindo informações pertinentes sobre a sequência do ADN, e qualquer outro material disponível para demonstrar que a planta em causa é uma planta NTG, incluindo informações sobre as técnicas utilizadas para a sua obtenção, assim como informações de que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético para fins de melhoramento convencional, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento da planta, em conformidade com os requisitos de informação previstos no ato delegado adotado nos termos do artigo 25.º, alínea a);
- e) A avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e informações previstos nas partes 1 e 2 do anexo III e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea a);
- 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 a autorização, que não pode 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 à duração desse plano, que pode ser diferente da duração proposta para a autorização; no entanto, 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 da planta NTG da categoria 2 em causa, 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, primeiro parágrafo, alínea b), do presente regulamento e com as orientações referidas no artigo 29.º, n.º 1, do presente regulamento;
- i) Uma proposta de rotulagem que cumpra os requisitos previstos no ponto A.8 do anexo IV da Diretiva 2001/18/CE, no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 e no artigo 24.º do presente regulamento;
- j) As designações comerciais propostas para os produtos e os nomes das plantas NTG da categoria 2 neles contidas, bem como uma proposta de identificador único para a planta NTG da categoria 2, elaborada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão²⁹; após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser comunicada à autoridade competente;

²⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- 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 contenham nem sejam constituídos por organismos geneticamente modificados;
- l) Os métodos de amostragem – incluindo as referências aos métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes –, deteção, identificação e quantificação da planta NTG da categoria 2 em causa; se o notificador justificar devidamente que não é possível apresentar um método analítico de identificação e quantificação, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico devem ser adaptadas conforme previstos no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea c), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2;
- m) Amostras da planta NTG da categoria 2 em causa, amostras de controlo e 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 Biológica³⁰;
- o) Uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares para as quais o notificador solicite um tratamento confidencial, acompanhada de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE;
- p) Um resumo do dossiê sob forma normalizada.

³⁰ JO L 201 de 31.7.2002, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. O notificador inclui na notificação informações relativas aos dados ou resultados de libertações deliberadas da mesma planta NTG da categoria 2 ou da mesma combinação de plantas NTG da categoria 2 já notificadas, em processo de notificação 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 examina a notificação para verificar a conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

Artigo 15.º

Disposições específicas em matéria de monitorização

A autorização por escrito referida no artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE deve especificar os requisitos de monitorização, conforme descritos no artigo 19.º, n.º 3, alínea f), dessa diretiva, 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 a autorização não exigir a monitorização.

Artigo 16.º

Disposição específica relativa aos requisitos de desempenho do método analítico

Se for caso disso, 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 pode solicitar a assistência de peritos dos laboratórios nacionais de referência relevantes referidos no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou no artigo 100.º do Regulamento (UE) 2017/625 para avaliar se as informações prestadas pelo notificador em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea l), do presente regulamento justificam a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos de desempenho do método analítico.

Artigo 17.º

Rotulagem em conformidade com o artigo 24.º

Além da rotulagem a que se refere o artigo 19.º, n.º 3, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, a autorização por escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 24.º do presente regulamento.

Artigo 18.º

Prazo de validade da autorização aquando da renovação

1. A autorização concedida ao abrigo da parte C da Diretiva 2001/18/CE é válida por um período ilimitado aquando da sua primeira renovação em conformidade com o artigo 17.º dessa diretiva, a menos que a decisão a que se refere o artigo 17.º, n.º 6 ou n.º 8, ou o artigo 18.º, n.º 2, da mesma diretiva 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 na autorização.
2. O artigo 17.º, n.º 6, segundo período, e n.º 8, segundo período, da Diretiva 2001/18/CE não é aplicável.

SECÇÃO 3

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PLANTAS NTG DA CATEGORIA 2 DESTINADAS À ALIMENTAÇÃO HUMANA OU ANIMAL E DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS NTG DA CATEGORIA 2

Artigo 19.º

Âmbito

A presente secção aplica-se aos:

- a) Plantas NTG da categoria 2 destinadas à alimentação humana ou animal;

- b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de plantas NTG da categoria 2, incluindo géneros alimentícios que contenham ingredientes produzidos a partir de plantas 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 plantas NTG da categoria 2 («alimentos para animais NTG da categoria 2»).

Artigo 20.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 artigo 5.º, n.º 3, alínea e), e do 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, o pedido de autorização de uma planta NTG da categoria 2 destinada à alimentação humana ou animal, ou de um género alimentício ou alimento para animais NTG da categoria 2, deve ser acompanhado de uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados, inclusive das informações pertinentes sobre a sequência do ADN e, se disponíveis, dos estudos independentes avaliados pelos pares, e de qualquer outro material disponível para demonstrar que:
 - a) A planta é uma planta NTG, incluindo informações sobre as técnicas utilizadas para a sua obtenção, assim como informações de que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético para fins de melhoramento convencional, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento da planta, em conformidade com os requisitos de informação previstos no ato delegado adotado nos termos do artigo 25.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 previstos no anexo III, partes 1 e 3, do presente regulamento e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a), do presente regulamento.

2. Em derrogação do artigo 5.º, n.º 3, alínea i), e do artigo 17.º, n.º 3, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido de autorização deve ser acompanhado de métodos de amostragem – incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes –, deteção, identificação e quantificação da planta NTG da categoria 2 e, se for caso disso, de deteção, identificação e quantificação da planta NTG da categoria 2 no género alimentício ou alimento para animais NTG.

Se o requerente justificar devidamente, ou se o laboratório de referência da União Europeia (LRUE) criado pelo artigo 32.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 concluir, durante o procedimento referido no artigo 21.º, n.º 4, do presente regulamento, que não é possível apresentar um método analítico para identificação e quantificação, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico são adaptadas conforme previsto no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea c), do presente regulamento e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2 do presente regulamento;

3. Em derrogação do artigo 5.º, n.º 5, e do artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, no caso de plantas NTG da categoria 2 destinadas à alimentação humana ou animal, ou de géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por plantas NTG da categoria 2, o pedido de autorização deve ser acompanhado de:

- a) Uma avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e informações previstos nas partes 1 e 2 do anexo III do presente regulamento e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, primeiro parágrafo, alínea a), do presente regulamento;
- b) Um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que pode ser diferente da duração da autorização.

O plano de monitorização a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), do presente número não é exigido se o requerente justificar devidamente que esse 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 da planta 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, primeiro parágrafo, alínea b), do presente regulamento e com as orientações referidas no artigo 29.º, n.º 1, do presente regulamento.

4. O pedido de autorização deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 24.º.

Artigo 21.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 emite um parecer sobre o pedido de autorização referido no artigo 20.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, solicita 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 excepcionais 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 verifica se todas as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 20.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 envia ao LRUE as informações previstas no artigo 20.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 LRUE testa e valida o método de deteção, identificação e quantificação proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 20.º, n.º 2. Se o requerente justificar a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos de desempenho do método analítico, o LRUE realiza uma avaliação para determinar se a alegada impossibilidade é justificada. A avaliação deve ser tornada pública.
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 concessão de uma autorização deve também incluir:
 - a) O método, validado pelo LRUE, de deteção, incluindo a amostragem, e, se aplicável, de identificação e quantificação da planta NTG da categoria 2, e de deteção, identificação e quantificação da planta NTG da categoria 2 no género alimentício ou alimento para animais NTG, e uma justificação de qualquer adaptação das modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico nos casos referidos no artigo 20.º, n.º 2, segundo parágrafo, do presente regulamento;
 - b) A indicação do local onde é possível ter acesso ao material de referência adequado.

6. Além das propostas de rotulagem 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 deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 24.º do presente regulamento.

Artigo 22.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 APLICÁVEIS ÀS PLANTAS NTG DA CATEGORIA 2 E AOS PRODUTOS NTG DA CATEGORIA 2

Artigo 23.º

Incentivos para as plantas NTG da categoria 2 e os produtos NTG da categoria 2 que contenham traços relevantes para a sustentabilidade

1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se às plantas NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 caso pelo menos um dos traços da planta NTG da categoria 2 que as modificações genéticas visam transmitir conste da parte 1 do anexo IV e essa planta não apresente qualquer dos traços referidos na parte 2 desse anexo.
2. Aos pedidos de autorização apresentados em conformidade com o artigo 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 20.º do presente regulamento, são aplicáveis os seguintes incentivos:
 - a) Em derrogação do artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do presente regulamento, a Autoridade emite parecer sobre o pedido no prazo de quatro meses a contar da data de receção de um pedido válido, a menos que a complexidade do produto exija a aplicação do prazo referido no artigo 21.º, n.º 1, do presente regulamento; ambos os prazos são prorrogáveis nas condições previstas no artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do presente regulamento;

- b) Se for uma PME, o requerente fica isento do pagamento das contribuições financeiras ao LRUE e à Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL, na sigla em inglês) a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
3. Para além do aconselhamento prévio à apresentação do pedido referido no artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o aconselhamento prévio à apresentação do pedido para efeitos da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o anexo III do presente regulamento é prestado nos termos do presente número antes das notificações apresentadas em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o seu artigo 14.º do presente regulamento, e dos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 20.º do presente regulamento.

A pedido de um potencial requerente ou potencial notificador, o pessoal da Autoridade presta aconselhamento sobre as hipóteses de risco identificadas pelo potencial requerente ou potencial notificador como devendo ser testadas na avaliação dos riscos, prestando as informações previstas nas partes 2 e 3 do anexo III do presente regulamento.

Esse aconselhamento 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. No entanto, se for uma PME, o potencial requerente ou potencial notificador pode notificar a Autoridade da forma como tenciona abordar as hipóteses de risco referidas no segundo parágrafo que tenha identificado como devendo ser testadas na avaliação dos riscos, incluindo a conceção dos estudos que tenciona realizar em conformidade com os requisitos previstos nas partes 2 e 3 do anexo III. A Autoridade presta aconselhamento sobre as informações notificadas, inclusive sobre 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) O aconselhamento prévio à apresentação do pedido não prejudica qualquer subsequente avaliação das notificações ou pedidos por parte do Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da Autoridade e não é vinculativo a esse respeito; o pessoal da Autoridade que presta o 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 e potenciais pedidos relativas a uma planta NTG da categoria 2 a utilizar como semente 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 será apresentado;

- c) A Autoridade publica sem demora um resumo do aconselhamento prévio à apresentação do pedido quando o pedido ou notificação tiver sido considerado válido; o artigo 38.º, n.º 1-A, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é aplicável *mutatis mutandis*;
 - d) Se for uma PME, o potencial notificador ou os potenciais requerentes podem solicitar o aconselhamento prévio à apresentação do pedido em diferentes momentos.
5. A Autoridade verifica se estão preenchidas as condições previstas no n.º 1 do presente artigo. Qualquer pedido de incentivos é apresentado à Autoridade aquando do pedido de aconselhamento referido no n.º 3 do presente artigo ou do pedido a que se referem o artigo 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 20.º do presente regulamento, e é acompanhado das seguintes informações:
- a) As informações necessárias para determinar que a planta NTG da categoria 2 preenche as condições referidas no n.º 1;
 - b) Se for caso disso, as informações necessárias para demonstrar que o requerente, potencial requerente ou potencial notificador é uma PME;
 - c) Para efeitos do n.º 3, informações sobre os aspetos enumerados na parte 1 do anexo III, na medida em que já possam ser prestadas, 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 determina as modalidades práticas de execução dos n.ºs 3 a 6.
8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem as listas de traços das plantas NTG previstas no anexo IV, a fim de as adaptar ao progresso científico e tecnológico ou a novas provas relacionadas com o impacto desses traços na sustentabilidade, sob reserva das seguintes condições:
 - a) A Comissão tem em conta a monitorização dos impactos do presente regulamento em conformidade com o artigo 32.º, n.º 2;
 - b) A Comissão procede a uma análise atualizada da literatura científica sobre o impacto na sustentabilidade ambiental, social e económica do traço ou traços que tenciona acrescentar ou suprimir das listas do anexo IV e torna pública essa análise;
 - c) Se for caso disso, a Comissão tem em conta os resultados da monitorização efetuada em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea h), ou com o artigo 20.º, n.º 3, alínea b), no que diz respeito às plantas NTG da categoria 2 que apresentem os traços transmitidos pelas suas modificações genéticas.

Artigo 24.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, 7 e 8 do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, e sem prejuízo dos requisitos previstos noutra legislação da União, a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados pode também mencionar os traços transmitidos pelas modificações genéticas, conforme especificado na autorização concedida nos termos da secção 2 ou secção 3 do presente capítulo. Sempre que se recorra a esta disposição, o rótulo deve mencionar todos os traços da planta NTG da categoria 2 transmitidos pelas modificações genéticas.

Capítulo IV

Disposições finais

Artigo 25.º

Requisitos de informação

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 26.º, que completem o presente regulamento no que diz respeito:

- a) Às informações necessárias para demonstrar que uma planta é uma planta NTG;

- b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação, ao conteúdo das informações sobre patentes referidas no artigo 6.º, n.º 5, e no artigo 7.º, n.º 4, ao conteúdo das declarações sobre as licenças referidas no artigo 6.º, n.º 6, e no artigo 7.º, n.º 5, ao conteúdo dos relatórios de verificação e ao conteúdo das decisões referidas nos artigos 6.º e 7.º.

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, no artigo 23.º, n.º 8, e no artigo 25.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [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, no artigo 23.º, n.º 8, e no artigo 25.º 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.
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, do artigo 23.º, n.º 8, e do artigo 25.º 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.

Artigo 27.º
Atos de execução

A Comissão adota atos de execução no que diz respeito:

- a) À metodologia e aos requisitos de informação para a avaliação dos riscos ambientais das plantas 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 previstos no anexo III;
- b) À aplicação dos artigos 14.º e 20.º, incluindo as regras relativas à elaboração e apresentação da notificação ou do pedido;
- c) 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 20.º, n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 3.

Antes de adotar os atos de execução referidos no primeiro parágrafo, alíneas a) e b), a Comissão consulta a Autoridade.

Artigo 28.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo comité criado 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 (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 29.º

Orientações

1. Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Autoridade publica orientações pormenorizadas para ajudar os requerentes e os notificadores na elaboração e apresentação dos pedidos de verificação, das notificações e dos pedidos de autorização a que se referem os capítulos II e III e na execução do anexo III.
2. Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], o LRUE, com a assistência da ENGL, publica orientações pormenorizadas para ajudar o notificador ou o requerente na aplicação do artigo 14.º, n.º 1, alínea l), e do artigo 20.º, n.º 2.

3. Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão publica orientações, que, posteriormente, reexamina e atualiza, se necessário, para ajudar os operadores, em especial os obtentores e os agricultores, em questões relacionadas com a propriedade intelectual em matéria de plantas. A Comissão consulta os institutos de propriedade intelectual competentes dos Estados-Membros aquando da elaboração das orientações. As orientações devem incluir:
- a) Informações sobre as plataformas de licenciamento de plantas;
 - b) Informações sobre as organizações públicas que têm por objetivo ajudar os obtentores de variedades plantas em questões relacionadas com a propriedade intelectual;
 - c) Informações sobre as bases de dados que permitem aos operadores identificar os direitos de propriedade intelectual aplicáveis a uma determinada planta;
 - d) Informações básicas sobre os direitos de propriedade intelectual relevantes para as plantas, inclusive sobre as condições de obtenção de proteção, os direitos conferidos e as suas limitações, bem como as licenças obrigatórias por dependência.
4. Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão publica informações destinadas aos operadores, com especial destaque para os obtentores, sobre as oportunidades de beneficiar dos vários programas, mecanismos financeiros e políticas destinados a apoiar a investigação e o desenvolvimento no domínio das novas técnicas genómicas.

Artigo 30.º
Código de conduta

1. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, supervisiona a elaboração de um código de conduta a nível da União para reforçar a transparência das informações relativas às patentes sobre material biológico vegetal, facilitar o acesso dos obtentores a esse material e reforçar a segurança jurídica para os obtentores e os agricultores («código de conduta»).
2. A Comissão convida os titulares de patentes relativas a plantas NTG, os representantes de plataformas voluntárias de licenciamento de patentes relativas a material biológico vegetal, as organizações de obtentores e de agricultores, bem como outras organizações da sociedade civil e outras partes interessadas, conforme adequado, a participarem voluntariamente na elaboração do código de conduta.
3. A Comissão procura garantir que o código de conduta inclua os seguintes compromissos por parte dos titulares de patentes:
 - a) Prestação de informações claras, completas e acessíveis ao público sobre patentes e pedidos de patente que abrangam material biológico incorporado em variedades vegetais colocadas no mercado da União;
 - b) Criação de modalidades para o licenciamento de patentes em condições equitativas e razoáveis, inclusive através de plataformas voluntárias a que se refere o n.º 2;

- c) Resolução amigável dos litígios em matéria de patentes que envolvam obtentores que sejam PME, ou que envolvam agricultores em caso de presença menor não intencional de material biológico patenteado nos seus campos.
4. A Comissão procura garantir que o código de conduta inclua os seguintes compromissos por parte das plataformas voluntárias de licenciamento de material biológico vegetal:
- a) Taxas atrativas em termos de custos pela participação nas plataformas, a fim de facilitar a participação nas plataformas dos obtentores que sejam PME;
 - b) Contratos-tipo de licença;
 - c) Mecanismos equitativos e imparciais de resolução de diferendos em matéria de taxas de licenciamento.
5. A Comissão procura garantir que o código de conduta preveja os seus objetivos, contenha indicadores para medir a consecução desses objetivos, tenha devidamente em conta as necessidades e os interesses de todas as partes interessadas a nível da União, incluindo os obtentores de variedades vegetais e os agricultores, e preveja um modelo de comunicação de informações destinado a assegurar que os participantes comuniquem anualmente à Comissão quaisquer medidas tomadas para aplicar o código de conduta e os resultados das mesmas, incluindo informações agregadas no que respeita às licenças concedidas ao abrigo das modalidades a que se refere o n.º 3, alínea b). A Comissão pode dirigir recomendações aos operadores aquando da elaboração do código de conduta.
6. A Comissão acompanha a taxa de participação no código de conduta e o seu funcionamento, bem como a consecução dos seus objetivos, conforme referido nos n.ºs 1 a 5.

7. Até ... [sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão publica um relatório sobre a avaliação do funcionamento do código de conduta. Na sua avaliação, a Comissão examina os resultados da elaboração do código de conduta a que se referem os n.ºs 1 a 5 e do acompanhamento a que se refere o n.º 6. Neste contexto, a Comissão avalia igualmente se, e em que medida, as disposições abrangidas pelo código de conduta foram violadas e se o código de conduta garantiu um acesso equitativo e razoável ao material biológico vegetal NTG patentado. O relatório deve ser acompanhado, se for caso disso, de propostas legislativas destinadas a salvaguardar o bom funcionamento do setor, em especial o acesso dos utilizadores primários, incluindo os agricultores, a material biológico vegetal NTG patentado.
8. O código de conduta deve estar preparado até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Artigo 31.º

Grupo de peritos em patentes de plantas NTG e avaliação do impacto do registo de patentes de plantas NTG

1. A Comissão cria um grupo de peritos sobre o efeito das patentes de plantas NTG («grupo de peritos»).

2. O grupo de peritos assiste a Comissão e procede regularmente ao intercâmbio de informações no que diz respeito à avaliação efetuada pela Comissão nos termos do n.º 4 sobre o efeito do direito das patentes e das práticas de execução no acesso aos recursos genéticos modificados, na transparência do panorama das patentes e na inovação no domínio das plantas NGT. Em especial, o grupo de peritos assiste a Comissão na supervisão das práticas de licenciamento de patentes para o melhoramento e a comercialização de plantas NTG protegidas por patente, dos procedimentos em curso em matéria de pedidos de patente de plantas NTG e das práticas de execução das patentes em relação aos agricultores e, se disponíveis, dos exemplos desses casos.
3. O grupo de peritos é constituído em conformidade com as regras horizontais relativas à criação e ao funcionamento dos grupos de peritos da Comissão. Cada Estado-Membro pode nomear uma delegação de, no máximo, dois peritos para o grupo de peritos. Essa delegação deve possuir conhecimentos e experiência nos domínios abrangidos pelo presente regulamento e no domínio dos direitos de propriedade intelectual, incluindo o seu impacto no mercado. O Instituto Europeu de Patentes e o Instituto Comunitário das Variedades Vegetais podem nomear, cada um, um perito para o grupo de peritos.
4. A Comissão avalia regularmente o impacto que o registo de patentes de plantas, traços e técnicas NTG, bem como as práticas conexas de licenciamento e transparência, têm na União sobre:
 - a) A inovação no domínio do melhoramento de plantas;

- b) O acesso dos obtentores ao material biológico vegetal patenteado, aos traços e técnicas e à capacidade de experimentação dos obtentores;
 - c) O acesso dos agricultores ao material de reprodução vegetal, incluindo o preço dos produtos disponíveis e de outro material de propagação disponível comercialmente, bem como os seus direitos de utilização de sementes e materiais de propagação produzidos na própria exploração;
 - d) O risco de litígios que envolvam agricultores ou obtentores em situações em que o material biológico vegetal patenteado possa aparecer nas suas culturas ou produtos por motivos de presença accidental ou semelhança, sem utilização intencional do material biológico vegetal patenteado;
 - e) A concorrência no setor do melhoramento de plantas, em especial do ponto de vista dos pequenos e médios obtentores, tendo simultaneamente em conta os riscos potenciais de concentração do mercado; e
 - f) A transparência e a segurança jurídica no que diz respeito ao material biológico vegetal patenteado.
5. A primeira das avaliações a que se refere o n.º 4 deve ser realizada um ano após a disponibilização dos produtos NTG no mercado da União.
6. A avaliação a que se refere o n.º 4 inclui também uma avaliação das condições necessárias para assegurar que o setor do melhoramento de plantas da União que utiliza novas técnicas genómicas tenha um acesso equitativo e razoável ao material biológico vegetal patenteado, e explorar a possibilidade de conceder acesso gratuito a esse material.

7. Ao realizar a avaliação a que se refere o n.º 4 e ao ponderar as medidas de seguimento adequadas, a Comissão tem em conta as constatações do grupo de peritos, bem como as informações comunicadas pelo setor do melhoramento de plantas da União. Para o efeito, a Comissão convida o setor do melhoramento de plantas da União a comunicar informações sobre a sua experiência em matéria de acesso comercial a material biológico vegetal patenteado.
8. A avaliação a que se refere o n.º 4 é publicada e disponibilizada ao público.
9. O grupo de peritos pode continuar a trabalhar durante o tempo necessário após a conclusão da avaliação a que se refere o n.º 4.
10. Se a avaliação a que se refere o n.º 4 revelar obstáculos significativos ao acesso a material biológico vegetal patenteado, restrições indevidas à experimentação, efeitos negativos para os obtentores e os agricultores, uma maior concentração do mercado, uma menor diversidade no fornecimento de sementes, transparência insuficiente ou outras provas de que o sistema não está a funcionar corretamente, a Comissão apresenta, se for caso disso, propostas legislativas para prever condições ou salvaguardas obrigatórias.
11. Se considerar que, com base na avaliação a que se refere o n.º 4, não são necessárias medidas de seguimento, a Comissão informa desse facto o Parlamento Europeu e o Conselho e repete a avaliação definida no n.º 4, pelo menos quatro anos e o mais tardar seis anos após a publicação da primeira avaliação.

Artigo 32.º

Monitorização, apresentação de relatórios e avaliação

1. Pelo menos três anos e o mais tardar sete anos após a adoção da primeira decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 12 ou n.º 14, ou do artigo 7.º, n.º 10, ou em conformidade com o capítulo III, secção 2 ou secção 3, 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 execução do presente regulamento. O relatório também deve abordar quaisquer questões éticas que tenham surgido com a aplicação do presente regulamento.
2. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, a Comissão, até ... [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e após consulta às autoridades competentes dos Estados-Membros referidas na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, prevê um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores. O programa deve especificar as medidas a tomar pela Comissão e pelos Estados-Membros para a recolha e análise dos dados pertinentes e outros elementos de prova.
3. Pelo menos dois anos e o mais tardar três anos após a publicação do primeiro relatório a que se refere o n.º 1, a Comissão efetua uma avaliação da execução do presente regulamento e do seu impacto na saúde humana e animal, no ambiente, na informação aos consumidores, no funcionamento do mercado interno, nas PME, no setor do melhoramento de plantas, no setor biológico e na sustentabilidade económica, ambiental e social.

A avaliação da Comissão deve apreciar igualmente o impacto da aplicação do presente regulamento, em especial do artigo 5.º, n.º 2, no setor biológico, incluindo a perceção que dele têm os operadores do setor e os consumidores de produtos biológicos.

A avaliação deve examinar igualmente se a execução do presente regulamento cria encargos administrativos, económicos ou práticos para os operadores do setor biológico, incluindo quaisquer efeitos na sua capacidade de confiar nos mecanismos de garantia da conformidade existentes.

Com base nessa avaliação, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta legislativa ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório com as principais constatações da avaliação referida no n.º 3.

Artigo 33.º

Sustentabilidade

1. No âmbito do programa de monitorização a que se refere o artigo 32.º, n.º 2, a Comissão e os Estados-Membros monitorizam o impacto das plantas NTG em termos de sustentabilidade, em especial tendo em conta:
 - a) O impacto ambiental, económico e social, positivo e negativo, dos traços introduzidos com as novas técnicas genómicas;

- b) A aplicação e os efeitos da exclusão do estatuto de categoria 1 das plantas NTG, incluindo, entre os traços que as modificações genéticas visam transmitir, os traços enumerados no anexo II.

São previstos indicadores específicos para o efeito, nos termos do artigo 32.º, n.º 2, que são regularmente revistos. O programa de monitorização recolhe dados de várias fontes, que podem incluir informações prestadas durante os procedimentos de verificação para as plantas NTG da categoria 1, durante os procedimentos de notificação e de autorização para as plantas e produtos NTG da categoria 2, ou durante os procedimentos de registo de variedades, bases de dados pertinentes e documentação comercial para o material de reprodução de plantas NTG, literatura e estudos de casos centrados nos traços introduzidos nas plantas NTG, bem como dados provenientes dos controlos oficiais a que se refere o artigo 34.º.

2. A Comissão integra os resultados dos trabalhos a que se refere o n.º 1 e do presente artigo nos relatórios de execução a que se refere o artigo 32.º, n.º 1, e na avaliação a que se refere o artigo 32.º, n.º 3. A avaliação deve também analisar a necessidade de novas medidas destinadas a promover o desenvolvimento de plantas NTG com traços que contribuam para a sustentabilidade ambiental, económica e social.
3. A Comissão e os Estados-Membros podem ter em conta, se for caso disso, o resultado dos trabalhos referidos no n.º 1 e nas estratégias pertinentes em matéria de sistema agroalimentar sustentável e de bioeconomia, como as que visam apoiar as atividades de investigação, inovação e desenvolvimento.

Artigo 34.º

Controlos dos Estados-Membros

Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes organizem inspeções e tomem outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento do presente regulamento. Em caso de libertação de uma planta NTG ou de colocação no mercado de um produto NTG que não cumpram os requisitos do artigo 4.º, o Estado-Membro em causa assegura que sejam tomadas as medidas necessárias para pôr termo à libertação ou à colocação no mercado, para iniciar, se necessário, medidas destinadas a eliminar os danos causados e para informar o público, a Comissão e os outros Estados-Membros.

Sempre que for aplicável o Regulamento (UE) 2017/625, os controlos oficiais e outras atividades oficiais devem ser planeados e realizados em conformidade com tal regulamento.

Artigo 35.º

Remissões para outra legislação da União

No que respeita às plantas NTG da categoria 2, as remissões, constantes de outra legislação da União, para o anexo II ou o anexo III da Diretiva 2001/18/CE entendem-se como sendo feitas para as partes 1 e 2 do anexo III do presente regulamento.

Artigo 36.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 a pedido de um Estado-Membro ou de qualquer pessoa direta e individualmente interessada.

Para o efeito, é apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que o Estado-Membro ou a pessoa em causa tenha tido conhecimento da decisão ou da abstenção do exercício da competência em questão.

No prazo de dois meses a contar da apresentação do pedido, a Comissão toma uma decisão em que solicita, se for caso disso, à Autoridade que revogue a sua decisão ou repare a sua abstenção do exercício da competência.

Artigo 37.º

Alteração 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 o artigo 14.º, n.º 1, alínea h), e o artigo 20.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho*;

* Regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e produtos delas derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (JO L, ... ELI: ...)⁺»;

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 o artigo 14.º, n.º 1, alínea h), e o artigo 20.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) 2026/...⁺⁺».

⁺ JO: Inserir no texto o número e, na nota de rodapé, o número, a data de publicação e a referência de publicação do presente regulamento.

⁺⁺ JO: Inserir o número do presente regulamento.

Artigo 38.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]. Todavia, os artigos 29.º, 30.º e 31.º são aplicáveis a partir de ... [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 ..., em

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente

ANEXO I

Critérios de equivalência entre as plantas NTG e as plantas convencionais

Uma planta NTG é considerada equivalente a uma planta convencional se as modificações genéticas introduzidas pelas novas técnicas genómicas cumprirem as seguintes condições:

- 1) No caso das plantas obtidas por mutagénese dirigida, as modificações genéticas são as seguintes:
 - a) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;
 - b) Deleção de qualquer número de nucleótidos.

O número das modificações genéticas não excede um limite de três para cada sequência codificadora de proteínas, tendo em conta que as modificações genéticas em intrões e sequências reguladoras não estão sujeitas a esse limite.

- 2) No caso das plantas obtidas por cisgénese, as modificações genéticas:
 - a) Consistem num ou mais dos tipos seguintes:
 - i) inserção de sequências contínuas de ADN existentes no património genético para fins de melhoramento convencional,

- ii) substituição de sequências de ADN endógeno por sequências contínuas de ADN existentes no património genético para fins de melhoramento convencional,
 - iii) inversão ou translocação de sequências contínuas de ADN endógeno; e
- b) Preenchem uma ou ambas as condições seguintes:
- i) resultam numa combinação de sequências de ADN que ocorre no património genético para fins de melhoramento convencional,
 - ii) não conduzem a interrupções de genes endógenos, incluindo interrupções que criem proteínas quiméricas.
- 3) O número de modificações genéticas a que se referem os pontos 1 e 2 em qualquer combinação não excede 20 por genoma monoploide.

ANEXO II

Traços a que se refere o artigo 3.º, ponto 13, alínea a), que excluem as plantas NTG do estatuto de categoria 1

- 1) Tolerância aos herbicidas
 - 2) Produção de uma substância inseticida conhecida
-

ANEXO III

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

O objetivo de uma avaliação dos riscos é identificar e avaliar, caso a caso, os potenciais efeitos adversos, diretos ou indiretos, a curto prazo ou a longo prazo, da planta NTG da categoria 2 ou do género alimentício ou alimento para animais NTG da categoria 2 na saúde humana, na saúde animal e no ambiente, inclusive na biodiversidade.

A parte 1 do presente anexo descreve os princípios gerais a seguir para realizar a avaliação dos riscos ambientais das plantas NTG da categoria 2 a que se referem o artigo 13.º, alíneas c) e d), o artigo 14.º, n.º 1, alínea e), e o artigo 20.º, n.º 3, alínea a), e a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2 a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, alínea b). A parte 2 descreve as informações específicas para a avaliação dos riscos ambientais das plantas NTG da categoria 2. A parte 3 descreve as 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 previstos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE.

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

- a) As características da planta NTG da categoria 2, em especial os traços introduzidos, a função das sequências genómicas modificadas ou inseridas e a função de qualquer gene perturbado pela inserção de um cisgene ou de partes do mesmo;
- b) A experiência prévia com o consumo de plantas da mesma espécie ou de espécies que apresentem traços 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 de plantas da mesma espécie ou de espécies que apresentem traços 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 da planta NTG da categoria 2 em questão;
- f) O potencial meio recetor.

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

- a) Identificação e 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

As informações relativas à planta recetora ou, se pertinente, às plantas parentais e as informações relativas à caracterização molecular devem ser apresentadas recolhendo os dados disponíveis provenientes da literatura científica ou de outras fontes ou produzindo dados científicos, se necessário realizando estudos experimentais ou bioinformáticos adequados.

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

B) Caracterização da exposição

Devem ser prestadas informações sobre a probabilidade de cada efeito adverso potencial identificado. Este aspeto deve ser avaliado tendo em conta, se for caso disso, as características do meio recetor, a escala e as condições da libertação, a função visada, a função alimentar, o nível previsto de utilização do género alimentício e do alimento para animais na União e o âmbito do pedido de autorização.

C) Caracterização dos riscos

O requerente deve basear a caracterização dos riscos das plantas NTG da categoria 2 ou dos géneros alimentícios ou 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 apresentar 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.

Parte 2

Informações específicas para a avaliação dos riscos ambientais das plantas 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 a planta NTG da categoria 2 e os organismos visados
- 5) Interações entre a planta 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 IV

Traços referidos no artigo 23.º

Parte 1

Traços que justificam os incentivos referidos no artigo 23.º:

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

Parte 2

Traços que excluem a aplicação dos incentivos referidos no artigo 23.º:

Tolerância aos herbicidas.
