Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B 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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 268 de 18.10.2003, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão de 22 de Dezembro de 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 37.º e 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([3]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([4]),

Considerando o seguinte:

(1) A livre circulação de géneros alimentícios e alimentos para animais seguros e saudáveis constitui um requisito essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.

(2) Deverá ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.

(3) Por forma a proteger a saúde humana e animal, os géneros alimentícios e alimentos para animais que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (a seguir denominados «géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados») deverão ser submetidos a uma avaliação de segurança através de um procedimento comunitário antes de serem colocados no mercado da Comunidade.

(4) As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em matéria de avaliação e autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados podem entravar a sua livre circulação, criando condições de concorrência desigual e desleal.

(5) Foi estabelecido no Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([5]), um procedimento de autorização para os alimentos geneticamente modificados que envolve os Estados-Membros e a Comissão. Este procedimento deverá ser racionalizado e tornado mais transparente.

([1]) JO C 304 E de 30.10.2001, p. 221.
([2]) JO C 221 de 17.9.2002, p. 114.
([3]) JO C 278 de 14.11.2002, p. 31.
([4]) Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Julho de 2002 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 17 de Março de 2003 (JO C 113 E de 13.5.2003, p. 31), decisão do Parlamento Europeu de 2 de Julho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 22 de Julho de 2003.
([5]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

▼B

(6) O Regulamento (CE) n.º 258/97 prevê também um procedimento de notificação para novos alimentos que sejam substancialmente equivalentes aos alimentos existentes. Apesar de a equivalência substancial ser um procedimento chave no processo de avaliação da segurança de alimentos geneticamente modificados, não constitui por si mesmo uma avaliação de segurança. No sentido de assegurar clareza, transparência e um quadro harmonizado para a autorização de alimentos geneticamente modificados, este procedimento de notificação deve ser abandonado no que se refere aos alimentos geneticamente modificados.

(7) Os alimentos para animais que sejam constituídos por ou contenham organismos geneticamente modificados (OGM) têm, até ao momento, sido autorizados nos termos do procedimento de autorização previsto na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990 ([1]), e na Directiva 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 ([2]). Não existe um procedimento de autorização para alimentos para animais produzidos a partir de OGM. Deverá ser criado um procedimento de autorização comunitário único, eficaz e transparente para alimentos para animais que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir de OGM.

(8) As disposições do presente regulamento aplicar-se-ão também aos alimentos para animais destinados a animais que não são criados para a produção alimentar.

(9) Os novos procedimentos de autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados deverão incluir os novos princípios introduzidos na Directiva 2001/18/CE. Deverão também utilizar o novo quadro para a avaliação do risco em questões de segurança alimentar, estabelecido pelo 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 alimentos ([3]). Assim, os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados só deverão ser autorizados para colocação no mercado comunitário após uma avaliação científica do mais elevado nível possível de quaisquer riscos que apresentem para a saúde humana e animal e, se tal for o caso, para o ambiente, a ser efectuada sob responsabilidade da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «autoridade»). Esta avaliação científica deverá ser seguida por uma decisão de gestão do risco tomada pela Comunidade, sob procedimento regulamentar através de uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.

(10) A experiência tem revelado que não deve ser concedida autorização para uma única utilização sempre que seja provável que um produto possa ser utilizado para fins de alimentação humana e animal. Por isso, tais produtos deverão apenas ser autorizados quando cumpram os critérios de autorização relativos tanto aos géneros alimentícios como aos alimentos para animais.

(11) Ao abrigo do presente regulamento, poderá ser concedida autorização quer a um OGM a utilizar como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais e aos produtos para utilização na alimentação humana e/ou animal que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir desse OGM, quer a géneros alimentícios ou alimentos

([1]) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva revogada pela Directiva 2001/18/CE.
([2]) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/811/CE do Conselho (JO L 280 de 18.10.2002, p. 27).
([3]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

para animais produzidos a partir de um OGM. Deste modo, sempre que um OGM utilizado na produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais tenha sido autorizado ao abrigo do presente regulamento, géneros alimentícios ou alimentos para animais que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir desse OGM não necessitam de autorização ao abrigo do presente regulamento mas encontram-se sujeitos aos requisitos estabelecidos na autorização concedida em relação ao OGM. Além disso, os géneros alimentícios abrangidos por uma autorização concedida ao abrigo do presente regulamento encontram-se isentos dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 258/97, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, excepto quando pertençam a uma ou mais categorias definidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 com respeito a uma característica que não tenha sido considerada para fins da autorização concedida ao abrigo do presente regulamento.

(12) A Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ([1]), prevê a autorização de aditivos utilizados nos géneros alimentícios. Além deste processo de autorização, os aditivos alimentares que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir de OGM deverão também ser abrangidos pelo âmbito do presente regulamento no que diz respeito à avaliação de segurança da modificação genética, enquanto que a autorização final deverá ser concedida ao abrigo do procedimento estabelecido na Directiva 89/107/ /CEE.

(13) Os aromatizantes abrangidos pelo âmbito da Directiva 88/388/ /CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção ([2]), que sejam constituídos por, contenham, ou sejam produzidos a partir de OGM deverão também ser abrangidos pelo âmbito do presente regulamento no que se refere à avaliação de segurança da modificação genética.

(14) A Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais ([3]), prevê um procedimento de aprovação para as matérias para a alimentação animal produzidas utilizando diferentes tecnologias que podem pôr em risco a saúde humana e animal e o ambiente. Estas matérias que sejam constituídas por, contenham ou sejam produzidos a partir de OGM deverão ser abrangidas pelo âmbito do presente regulamento.

(15) A Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ([4]), prevê um procedimento de autorização para a colocação no mercado de aditivos utilizados nos alimentos para animais. Além deste procedimento de autorização, os aditivos para alimentos para animais que sejam constituídos por, contenham, ou sejam produzidos a partir de OGM deverão também ser abrangidos pelo âmbito do presente regulamento.

(16) O regulamento proposto deve abranger produtos produzidos «a partir de» um OGM mas não produtos produzidos «com» um

([1]) JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva alterada pela Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 237 de 10.9.1994, p. 1).
([2]) JO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva alterada pela Directiva 91/71/CEE da Comissão (JO L 42 de 15.2.1991, p. 25).
([3]) JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).
([4]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

▼B

OGM. O critério de determinação é a presença ou não de material derivado do material geneticamente modificado original nos géneros alimentícios ou alimentos para animais. Os auxiliares tecnológicos que são apenas utilizados durante o processo de produção dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais não estão abrangidos pela definição de género alimentício ou alimento para animais e, por isso, estão excluídos do âmbito do presente regulamento. Da mesma forma, também não estão abrangidos no âmbito do presente regulamento os géneros alimentícios ou alimentos para animais fabricados com recurso a auxiliares tecnológicos geneticamente modificados. Deste modo, os produtos obtidos a partir de animais alimentados com alimentos geneticamente modificados ou tratados com medicamentos geneticamente modificados não estarão sujeitos aos requisitos da autorização nem de rotulagem estabelecidos no presente regulamento.

(17) De acordo com o artigo 153.º do Tratado, a Comunidade contribuirá para a promoção do direito dos consumidores à informação. Além de outros tipos de informação ao público estabelecidos no presente regulamento, a rotulagem dos produtos é um meio que permite ao consumidor efectuar uma escolha informada e facilitar a boa fé das transacções entre o vendedor e o comprador.

(18) O artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ([1]), prevê que a rotulagem não deverá induzir o comprador em erro no que se refere às características dos géneros alimentícios e, em especial, no que diz respeito à sua natureza, identidade, propriedades, composição e método de produção e de fabrico.

(19) Requisitos adicionais para a rotulagem de alimentos geneticamente modificados encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 258/97, no Regulamento (CE) n.º 1139/98 do Conselho, de 26 de Maio de 1998, relativo à menção obrigatória, na rotulagem de determinados géneros alimentícios produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, de outras informações para além das previstas na Directiva 79/112/CEE ([2]), e no Regulamento (CE) n.º 50/2000 da Comissão, de 10 de Janeiro de 2000, relativo à rotulagem dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contêm aditivos e aromas geneticamente modificados ou produzidos a partir de organismos geneticamente modificados ([3]).

(20) Deverão também ser estabelecidos requisitos harmonizados de rotulagem para os alimentos geneticamente modificados para animais para fornecer aos utilizadores finais, nomeadamente os criadores de animais, informação exacta sobre a composição e propriedades destes alimentos, o que permitirá ao utilizador efectuar uma escolha informada.

(21) A rotulagem deverá incluir informação objectiva de que o género alimentício ou alimento para animais consiste em, contém ou é produzido a partir de OGM. Uma rotulagem clara, independentemente da detectabilidade de ADN ou de proteína resultante da modificação genética no produto final, está de acordo com a pretensão expressa em vários inquéritos por uma grande maioria de consumidores, facilita uma escolha informada e evita potenciais enganos dos consumidores relativamente ao método de fabrico ou de produção.

([1]) JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 2001/101/CE da Comissão (JO L 310 de 28.11.2001, p. 19).
([2]) JO L 159 de 3.6.1998, p. 4. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 49/2000 da Comissão (JO L 6 de 11.1.2000, p. 13).
([3]) JO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

▼B

(22) Além disso, a rotulagem deverá informar acerca de qualquer característica ou propriedade que torne um género alimentício ou alimento para animais diferente do respectivo equivalente tradicional no que diz respeito à composição, valor nutritivo ou efeitos nutricionais, utilização prevista, implicações para a saúde em determinadas camadas da população, bem como de qualquer característica ou propriedade que possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

(23) O 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 que modifica a Directiva 2001/18/CE ([1]), garante que a informação pertinente relativa a qualquer modificação genética estará disponível em todas as fases de colocação no mercado do OGM e dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais produzidos a partir do mesmo, o que deverá, por isso, facilitar a rotulagem exacta.

(24) Apesar de alguns operadores evitarem a utilização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, estes materiais podem estar presentes em vestígios ínfimos nos géneros alimentícios e alimentos para animais tradicionais em resultado da sua presença acidental ou tecnicamente inevitável durante a produção das sementes, o cultivo, colheita, transporte ou transformação. Em tais casos, estes géneros alimentícios ou alimentos para animais não deverão ser sujeitos aos requisitos de rotulagem contidos no presente regulamento. Por forma a alcançar este objectivo, é necessário estabelecer limites para a presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado nos géneros alimentícios e alimentos para animais, tanto quando a comercialização de tal material é autorizada na Comunidade como quando a sua presença é tolerada por força do presente regulamento.

(25) É também adequado prever que, quando o nível combinado da presença acidental ou tecnicamente inevitável dos materiais geneticamente modificados num género alimentício ou alimento para animais ou num dos seus componentes for superior aos limiares estabelecidos, essa presença seja indicada de acordo com o disposto no presente regulamento e sejam adoptadas normas específicas para a sua execução. Deverá igualmente ser prevista a possibilidade de estabelecer limiares mais baixos, em especial para os géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, ou a fim de tomar em consideração os progressos científico e tecnológico.

(26) É indispensável que os operadores se esforcem por evitar qualquer presença acidental de material geneticamente modificado não autorizado pela legislação comunitária nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais. Todavia, para garantir a praticabilidade e a viabilidade do presente regulamento, um limiar específico, com a possibilidade de serem estabelecidos limites mais baixos, em especial no que se refere aos OGM vendidos directamente ao consumidor final, deve ser estabelecido como medida transitória para vestígios ínfimos de tal material geneticamente modificado nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, sempre que a presença de tal material seja acidental ou tecnicamente inevitável e desde que sejam cumpridas todas as condições específicas estabelecidas no presente regulamento. A Directiva 2001/18/CE deve ser adaptada em conformidade. A aplicação desta medida deve ser revista no contexto da revisão geral da execução do presente regulamento.

([1]) Ver página 24 do presente Jornal Oficial.

▼B

(27) Para determinar se a presença desses materiais é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de demonstrar às autoridades competentes que adoptaram as medidas adequadas para evitar a presença de géneros alimentícios ou alimentos para animais geneticamente modificados.

(28) Os operadores devem evitar a presença acidental de OGM noutros produtos. A Comissão deve recolher informações e, com base nas mesmas, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas. Além disso, a Comissão é convidada a apresentar, o mais rapidamente possível, as propostas eventualmente necessárias.

(29) A rastreabilidade e rotulagem dos OGM em todas as fases da sua colocação no mercado, incluindo a possibilidade de serem estabelecidos limiares, são asseguradas pela Directiva 2001/18/CE e pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

(30) É necessário definir procedimentos harmonizados para a avaliação do risco e autorização que sejam eficazes, limitados no tempo e transparentes, bem como critérios para a avaliação dos riscos potenciais associados aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais geneticamente modificados.

(31) Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais geneticamente modificados, tais avaliações deverão ser efectuadas pela autoridade. Todavia, uma vez que os actos ou as omissões em conformidade com o presente regulamento, por parte da autoridade, podem produzir efeitos jurídicos directos para os requerentes, convém prever a possibilidade de proceder à revisão administrativa de tais actos ou omissões.

(32) Reconhece-se que, em alguns casos, a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, fornecer todas as informações sobre as quais se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que podem ser tidos em conta outros factores legítimos no domínio em consideração.

(33) Sempre que os pedidos digam respeito a produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, o requerente deve poder escolher entre apresentar uma autorização de libertação deliberada no ambiente já obtida nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, sem prejuízo das condições estabelecidas nessa autorização, ou solicitar que seja efectuada uma avaliação dos riscos ambientais ao mesmo tempo que a avaliação de segurança nos termos do presente regulamento. Neste último caso, é necessário que a avaliação dos riscos ambientais respeite os requisitos estabelecidos na Directiva 2001/18/CE e que as autoridades nacionais competentes designadas pelos Estados-Membros para o efeito sejam consultadas pela autoridade. Além disso, é adequado dar à autoridade a possibilidade de solicitar a uma dessas autoridades competentes que efectue a avaliação dos riscos ambientais. É igualmente adequado, em conformidade com o n.º 4 do artigo 12.º da Directiva 2001/18/CE, que as autoridades nacionais competentes designadas nos termos da referida directiva para todos os casos que digam respeito a OGM e a géneros alimentícios e/ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM sejam consultadas pela autoridade antes da finalização da avaliação dos riscos ambientais.

▼B

(34) No caso dos OGM destinados a serem utilizados como sementes ou outro material de reprodução vegetal que sejam abrangidas pelo âmbito do presente regulamento, a autoridade tem a obrigação de delegar a avaliação de risco ambiental numa autoridade nacional competente. Todavia, as autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento deverão sê-lo sem prejuízo do disposto nas Directivas 68/193/CEE ([1]), 2002/53/CE ([2]) e 2002/55/CE ([3]), que prevêem, em especial, as regras e critérios de aceitação das variedades e a respectiva aprovação oficial para inclusão em catálogos comuns, nem do disposto nas Directivas 66/401/CEE ([4]), 66/402/CEE ([5]), 68/193/CEE, 92/33/CEE ([6]), 92/34/CEE ([7]), 2002/54/CE ([8]), 2002/55/CE, 2002/56/CE ([9]) ou 2002/57/CE ([10]) que regulamentam, em especial, a certificação e comercialização das sementes e de outro material de reprodução vegetal.

(35) É necessário introduzir, sempre que adequado e com base nas conclusões da avaliação dos riscos, requisitos de vigilância pós colocação no mercado da utilização de alimentos geneticamente modificados para consumo humano e da utilização de alimentos para animais geneticamente modificados para consumo animal. No caso dos OGM, é obrigatório um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

(36) No sentido de facilitar os controlos dos géneros alimentícios e alimentos para animais, geneticamente modificados, os requerentes da autorização deverão propor métodos adequados de amostragem, identificação e detecção e enviar amostras dos alimentos para a alimentação humana e animal geneticamente modificados à autoridade. Os métodos de amostragem e detecção deverão ser validados, sempre que adequado, pelo laboratório de referência comunitário.

(37) A evolução tecnológica e os avanços científicos deverão ser levados em consideração na aplicação do presente regulamento.

(38) Os géneros alimentícios e alimentos para animais abrangidos pelo presente regulamento que tenham sido legalmente colocados no mercado na Comunidade antes da data de aplicação do presente regulamento deverão continuar a ser autorizados no mercado, desde que sejam apresentadas à Comissão pelos operadores, no prazo de seis meses após a data de aplicação do presente regulamento, informações relativas à avaliação dos riscos e aos métodos de amostragem, identificação e detecção, conforme adequado, incluindo a transmissão de amostras dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e respectivas amostras de controlo.

(39) Deverá ser estabelecido um registo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais geneticamente modificados autorizados ao abrigo do presente regulamento, incluindo a informação especí-

([1]) JO L 93 de 17.4.1968, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/11/CE (JO L 53 de 23.2.2002, p. 20).
([2]) JO L 193 de 20.7.2002, p. 1.
([3]) JO L 193 de 20.7.2002, p. 33.
([4]) JO 125 de 11.7.1966, p. 2298/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/64/CE (JO L 234 de 1.9.2001, p. 60).
([5]) JO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/64/CE.
([6]) JO L 157 de 10.6.1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).
([7]) JO L 157 de 10.6.1992, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.
([8]) JO L 193 de 20.7.2002, p. 12.
([9]) JO L 193 de 20.7.2002, p. 60. Directiva alterada pela Decisão 2003/66/CE da Comissão (JO L 25 de 30.1.2003, p. 42).
([10]) JO L 193 de 20.7.2002, p. 74. Directiva alterada pela Directiva 2003/45/CE da Comissão (JO L 138 de 5.6.2003, p. 40).

▼B

fica do produto, estudos que demonstrem a respectiva segurança, incluindo, sempre que disponível, referências a estudos independentes e avaliados pelos pares e a métodos de amostragem, identificação e detecção. Os dados não confidenciais devem ser tornados públicos.

(40) No sentido de incentivar a investigação e o desenvolvimento no domínio dos OGM para utilização nos géneros alimentícios e/ou alimentos para animais, importa proteger o investimento efectuado pelos inovadores na recolha de informação e dados de apoio a um pedido ao abrigo do presente regulamento. Esta protecção deverá, contudo, ser limitada no tempo por forma a evitar a repetição desnecessária de estudos e ensaios o que seria contra o interesse público.

(41) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(42) Deverão ser previstas disposições para a consulta ao Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, criado pela decisão da Comissão de 16 de Dezembro de 1997, ou a qualquer órgão adequado criado pela Comissão, com o objectivo de fornecer aconselhamento relativo a questões éticas referentes à colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Tais consultas são sem prejuízo da competência dos Estados-Membros em questões de ética.

(43) A fim de prever um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores no que se refere aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais geneticamente modificados, as exigências que decorrem do presente regulamento deverão ser aplicadas de forma não discriminatória aos produtos originários da Comunidade e aos produtos importados de países terceiros, de acordo com os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. O teor do presente regulamento tem em conta os compromissos das Comunidades Europeias em matéria de comércio internacional e os requisitos relativos às obrigações do importador e à notificação impostos no Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica.

(44) Em consequência do presente regulamento, determinados instrumentos de direito comunitário deverão ser revogados, enquanto que outros deverão ser alterados.

(45) A execução do presente regulamento deverá ser revista à luz da experiência obtida a curto prazo, devendo o impacto da aplicação do regulamento na saúde humana e animal, na protecção e informação dos consumidores e no funcionamento do mercado interno ser acompanhado pela Comissão,

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTIVO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objectivo

Em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002, o presente regulamento tem por objectivo:

a) Proporcionar o fundamento para garantir, no que diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno;

b) Estabelecer procedimentos comunitários para a autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados;

c) Estabelecer disposições para a rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento:

1. São aplicáveis as definições de «género alimentício», «alimento para animais», «consumidor final», «empresa do sector alimentar» e «empresa do sector dos alimentos para animais» estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. É aplicável a definição de «rastreabilidade», prevista no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

3. Entende-se por «operador», a pessoa singular ou colectiva responsável por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do sector alimentar ou na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo.

4. São aplicáveis as definições de «organismo», «libertação deliberada» e «avaliação dos riscos ambientais» estabelecidas na Directiva 2001/18/CE.

5. Entende-se por «organismo geneticamente modificado» ou «OGM», o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Directiva 2001/18/CE.

6. Entende-se por «género alimentício geneticamente modificado», o género alimentício que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM.

7. Entende-se por «alimento para animais geneticamente modificado», o alimento para animais que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM.

8. Entende-se por «organismo geneticamente modificado destinado à alimentação humana», o OGM que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios.

▼B

9. Entende-se por «organismo geneticamente modificado destinado à alimentação animal», o OGM que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais.

10. Entende-se por «produzido a partir de organismos geneticamente modificados» o que é derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contém nem é constituído por OGM.

11. Entende-se por «amostra de controlo», o OGM ou o respectivo material genético (amostra positiva) e o organismo parental ou o respectivo material genético que tenha sido utilizado para fins de modificação genética (amostra negativa).

12. Entende-se por «equivalente tradicional», um género alimentício ou um alimento para animais similar, produzido sem recurso a qualquer modificação genética e cuja segurança de utilização esteja bem estabelecida.

13. Entende-se por «ingrediente», um «ingrediente» na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE;

14. Entende-se por «colocação no mercado», a detenção de géneros alimentícios ou de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título oneroso ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas.

15. Entende-se por «género alimentício pré-embalado», qualquer unidade de venda destinada a ser apresentada como tal, constituída por um género alimentício e pela embalagem em aquele foi acondicionado antes de posto à venda, quer a embalagem o encerre na totalidade ou parcialmente, desde que o conteúdo não possa ser alterado sem que a embalagem seja aberta ou alterada.

16. Entende-se por «colectividade», uma «colectividade» na acepção do artigo 1.º da Directiva 2000/13/CE.

CAPÍTULO II

GÉNEROS ALIMENTÍCIOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Secção 1

Autorização e supervisão

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção abrange:

a) Os OGM destinados à alimentação humana;

b) Os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM;

c) Os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

2. Sempre que necessário, poder-se-á determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, se um tipo de género alimentício é abrangido pela presente secção.

▼B

Artigo 4.º

Requisitos

1. Os géneros alimentícios a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º não devem:

a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

b) Induzir em erro o consumidor;

c) Diferir de tal forma dos géneros alimentícios que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.

2. Ninguém pode colocar no mercado um OGM destinado à alimentação humana ou um género alimentício a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.

3. Um OGM destinado à alimentação humana ou um género alimentício a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º só pode ser autorizado se o requerente da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

4. A autorização referida no n.º 2 pode abranger:

a) Um OGM e os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por esse OGM, bem como os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir desse OGM;

b) Um género alimentício produzido a partir de um OGM, bem como os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham esse género alimentício.

c) Um ingrediente produzido a partir de um OGM, bem como os géneros alimentícios que contenham esse ingrediente.

5. A autorização referida no n.º 2 só pode ser concedida, recusada, renovada, alterada, suspensa ou revogada pelos motivos e de acordo com os procedimentos previstos no presente regulamento.

6. O requerente de uma autorização referida no n.º 2 e, após concessão da autorização, o seu detentor ou o respectivo representante, devem encontrar-se estabelecidos na Comunidade.

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo da Directiva 2002/53/CE, da Directiva 2002/55/CE e da Directiva 68/193/CEE.

Artigo 5.º

Pedido de autorização

1. Para obter a autorização referida no n.º 2 do artigo 4.º, deve ser apresentado um pedido em conformidade com as disposições a seguir indicadas.

2. O pedido deve ser enviado às autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

   i) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias a contar da referida recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido,

   ii) informar sem demora a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «autoridade», e

▼B

iii) pôr à disposição da autoridade o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

b) A autoridade deve:

i) informar sem demora os Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

ii) tornar pública a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3.

3. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do género alimentício e as suas especificações, incluindo a(s) construção(ões) usada(s) na(s) transformação(ões) utilizada(s);

c) Se for caso disso, as informações a fornecer em conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, a seguir designado «Protocolo de Cartagena»;

d) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada do método de produção e de fabrico;

e) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares e qualquer outro material disponível que demonstre que o género alimentício cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 4.º;

f) Uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, ou uma proposta de rotulagem do género alimentício de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 13.º;

g) Uma declaração fundamentada em como o género alimentício não dá origem a preocupações éticas ou religiosas, ou uma proposta de rotulagem de acordo com a alínea b) do n.º 2 do artigo 13.º;

h) Se for caso disso, as condições de colocação no mercado do género alimentício ou dos géneros alimentícios a partir dele produzidos, incluindo as condições específicas de utilização e manuseamento;

i) Métodos de detecção, amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes) e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício e/ou nos géneros alimentícios a partir dele produzidos;

j) Amostras do género alimentício e respectivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;

k) Se for caso disso, uma proposta de monitorização da utilização do género alimentício para consumo humano após a sua colocação no mercado;

l) Uma síntese do processo sob forma normalizada.

4. No caso de um pedido relativo a um OGM destinado à alimentação humana, as referências a «género alimentício» no n.º 3 devem ser interpretadas como referências a géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do OGM que é objecto do pedido.

▼B

5. No que respeita aos OGM ou aos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/ /CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização;

b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE.

6. Sempre que o pedido se refira a uma substância cuja utilização e colocação no mercado seja sujeita, ao abrigo de outras disposições da legislação comunitária, à sua inclusão numa lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras, este facto deve ser mencionado no pedido, devendo ser indicado o estatuto da substância ao abrigo da legislação pertinente.

7. Após consulta à autoridade, a Comissão estabelece, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

8. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido.

Artigo 6.º

Parecer da autoridade

1. Ao emitir o seu parecer, a autoridade deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses a contar da data da recepção de um pedido válido. Este prazo é dilatado sempre que a autoridade solicitar informação adicional ao requerente nos termos do n.º 2.

2. A autoridade, ou a autoridade nacional competente através da autoridade, pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

a) Deve verificar se as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 5.º e examinar se o género alimentício cumpre os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 4.º;

b) Pode solicitar ao organismo de avaliação alimentar competente de um Estado-Membro que efectue uma avaliação da segurança do género alimentício em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

c) Pode solicitar a uma autoridade competente, designada de acordo com o artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE, a realização de uma avaliação dos riscos ambientais. No entanto, se o pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a autoridade deve solicitar a uma autoridade nacional competente que realize a avaliação dos riscos ambientais;

d) Deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 5.º O laboratório

▼B

comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente;

e) Ao verificar a aplicação da alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, deve examinar as informações e os dados apresentados pelo requerente para demonstrar que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

4. No caso dos OGM ou dos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Directiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adopção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos que consistam em ou contenham OGM, a autoridade deve consultar a autoridade nacional competente, na acepção da Directiva 2001/18/CE, designada por cada um dos Estados-Membros para o efeito. As autoridades competentes dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido para darem a conhecer o seu parecer.

5. Um parecer favorável à autorização do género alimentício deve também incluir as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do género alimentício e as suas especificações;

c) Se for caso disso, as informações exigidas pelo anexo II do Protocolo de Cartagena;

d) A proposta de rotulagem do género alimentício e/ou dos géneros alimentícios a partir dele produzidos;

e) Se for caso disso, quaisquer condições ou restrições a impor à colocação no mercado e/ou condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado com base nos resultados da avaliação dos riscos, e no caso de OGM ou de géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, condições para a protecção de ecossistemas/ambiente específicos e/ou zonas geográficas;

f) O método de detecção, validado pelo laboratório comunitário de referência, incluindo a amostragem, a identificação da construção usada na transformação e, se aplicável, o método de detecção e identificação da construção usada na transformação nos géneros alimentícios e/ou nos géneros alimentícios produzidos a partir dele; a indicação onde é possível ter acesso ao material de referência adequado;

g) Se for caso disso, o plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º

6. A autoridade deve enviar o seu parecer aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação do género alimentício e apresentando os motivos do seu parecer e as informações em que o mesmo assentou, incluindo os pareceres das autoridades competentes, quando consultadas de acordo com o n.º 4.

7. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

▼B

Artigo 7.º

Autorização

1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao comité referido no artigo 35.º um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.º 5 do artigo 6.º, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 11.º O género alimentício autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.º Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.º 2 do presente artigo.

6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.

7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao género alimentício em causa.

8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 8.º

Estatuto dos produtos existentes

1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 4.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) No caso dos produtos colocados no mercado nos termos da Directiva 90/220/CEE antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 258/97 ou nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

b) No caso dos produtos legalmente colocados no mercado comunitário mas não referidos na alínea a), os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a

▼B

Comissão de que os produtos foram colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar dessa data.

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º, caso tal seja adequado, os quais devem ser enviados pela Comissão à autoridade e aos Estados-Membros. A autoridade deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 5.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente.

3. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve incluir, conforme adequado, os dados referidos no n.º 2 do artigo 7.º e, no caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, mencionar a data em que os produtos em questão foram inicialmente colocados no mercado.

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 11.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

No prazo de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1 devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 11.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os géneros alimentícios que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 9.º, 10.º e 34.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

6. Sempre que a notificação e as informações que a acompanham referidas nos n.ºs 1 e 2 não sejam entregues no prazo estabelecido ou sejam consideradas incorrectas, ou sempre que um pedido não seja apresentado dentro do prazo estabelecido nos termos do n.º 4, a Comissão, deliberando nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, deve adoptar uma medida a exigir que o produto em questão e quaisquer produtos dele derivados sejam retirados do mercado. Esta medida pode prever um prazo para a liquidação das existências do produto em causa.

7. No caso das autorizações não concedidas a um detentor específico, as informações ou o pedido devem ser apresentados à Comissão pelo operador que importa, produz ou fabrica os produtos referidos no presente artigo.

8. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 9.º

Supervisão

1. Após a emissão de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, o respectivo detentor e as partes interessadas devem respeitar quaisquer condições ou restrições nela impostas e, em particular, certificar-se de que os produtos não abrangidos pela autorização não serão colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Sempre que tenha sido imposta ao detentor da autorização uma monitorização após a colocação no mercado nos termos da alínea k) do n.º 3 do artigo 5.º e/ou uma monitorização nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º, este deve assegurar a sua realização e apresentar relatórios à Comissão de acordo com o previsto na autorização. Esses relatórios de monitorização devem ser postos à disposição do

▼B

público, após terem sido suprimidas as eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º

2. Caso o detentor da autorização pretenda alterar os termos da mesma, deve apresentar para o efeito um pedido em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º Os artigos 5.º, 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

3. O detentor da autorização deve informar de imediato a Comissão de qualquer novo dado científico ou técnico susceptível de influenciar a avaliação da segurança de utilização do género alimentício. O detentor da autorização deve, nomeadamente, informar de imediato a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de um país terceiro em cujo mercado o género alimentício seja colocado.

4. A Comissão deve comunicar sem demora à autoridade e aos Estados-Membros a informação fornecida pelo requerente.

Artigo 10.º

Alteração, suspensão e revogação das autorizações

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve imediatamente informar desse facto a Comissão, o detentor da autorização e os Estados-Membros. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

2. A Comissão deve analisar o parecer da autoridade o mais rapidamente possível. Devem ser tomadas as medidas adequadas nos termos do artigo 34.º. Se for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 7.º

3. O n.º 2 do artigo 5.º e os artigos 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

Artigo 11.º

Renovação das autorizações

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são renováveis por períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Comissão, a apresentar o mais tardar um ano antes da data de expiração da autorização.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) Cópia da autorização de colocação do género alimentício no mercado;

b) Relatório dos resultados da monitorização, se especificado na autorização;

c) Qualquer outra nova informação disponível relativamente à avaliação da segurança de utilização do género alimentício e aos riscos do género alimentício para o consumidor ou para o ambiente;

d) Se for caso disso, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relativas à futura monitorização.

▼B

3. O n.º 2 do artigo 5.º e os artigos 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao detentor da autorização, não tenha sido tomada nenhuma decisão sobre a renovação da autorização antes de esta expirar, o período de autorização do produto deve ser prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão.

5. Após consulta à autoridade, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, estabelecer as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do seu pedido.

Secção 2

Rotulagem

Artigo 12.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção aplica-se aos géneros alimentícios fornecidos como tal na Comunidade, ao consumidor final ou a colectividades, e que:

a) Contenham ou sejam constituídos por OGM; ou

b) Sejam produzidos a partir de ou contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

2. A presente secção não se aplica aos géneros alimentícios que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9 % dos ingredientes que os compõem, considerados individualmente, ou do próprio género alimentício, se este consistir num único ingrediente, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável.

3. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de fornecer, de uma forma que as autoridades competentes considerem suficiente, provas de que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

4. Podem ser estabelecidos limiares adequados mais baixos nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, particularmente no que respeita aos alimentos que contenham ou sejam constituídos por OGM ou para ter em conta os progressos científico e tecnológico.

Artigo 13.º

Requisitos

1. Sem prejuízo das outras disposições da legislação comunitária relativas à rotulagem dos géneros alimentícios, os géneros alimentícios que se enquadrem no âmbito da presente secção devem ser sujeitos aos seguintes requisitos de rotulagem específicos:

a) Sempre que o género alimentício consista em mais do que um ingrediente, os termos «geneticamente modificado» ou «produzido a partir de [nome do ingrediente] geneticamente modificado» devem constar da lista dos ingredientes prevista no artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, entre parênteses e imediatamente a seguir ao nome do ingrediente em causa;

▼B

b) Sempre que o ingrediente seja designado pelo nome de uma categoria, devem constar da lista dos ingredientes os termos «contém [nome do organismo] geneticamente modificado» ou «contém [nome do ingrediente] produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado»;

c) Sempre que não exista lista de ingredientes, devem constar claramente da rotulagem os termos «geneticamente modificado» ou «produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado»;

d) As indicações referidas nas alíneas a) e b) podem figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes, caso em que deverão ser impressas com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes. Sempre que não exista lista de ingredientes, devem constar claramente do rótulo;

e) Sempre que o género alimentício seja apresentado ao consumidor final como um género alimentício não pré-embalado ou como um género alimentício pré-embalado em pequenos acondicionamentos, cuja superfície maior seja inferior a 10 cm^2, a informação exigida no presente número deve ser indicada quer no expositor do género alimentício ou no local imediatamente contíguo a este, quer na embalagem, de forma permanente e visível, em caracteres de tamanho suficiente para ser facilmente legível e identificada.

2. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1, a rotulagem deve também mencionar qualquer característica ou propriedade que seja especificada na autorização, nos seguintes casos:

a) Sempre que um género alimentício seja diferente do equivalente tradicional no que se refere às seguintes características ou propriedades:

   i) composição,

   ii) valor nutritivo ou efeitos nutricionais,

   iii) utilização prevista do género alimentício,

   iv) implicações para a saúde de determinadas camadas da população,

b) Sempre que um género alimentício possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

3. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 e de acordo com o especificado na autorização, a rotulagem dos géneros alimentícios abrangidos pela presente secção para os quais não exista um equivalente tradicional deve conter informações adequadas acerca da natureza e das características dos géneros alimentícios em questão.

Artigo 14.º

Medidas de execução

1. As regras de execução da presente secção, entre outras as relativas às medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem, podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

2. Podem ser adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º regras específicas no que se refere às informações a prestar pelas colectividades que fornecem alimentos ao consumidor final.

A fim de atender à situação específica destas colectividades, as referidas normas podem prever uma adaptação dos requisitos da alínea e) do n.º 1 do artigo 13.º

▼B

CAPÍTULO III

ALIMENTOS PARA ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Secção 1

Autorização e supervisão

Artigo 15.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção abrange:

a) Os OGM destinados à alimentação animal;

b) Os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM;

c) Os alimentos para animais produzidos a partir de OGM.

2. Sempre que necessário, pode determinar-se, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, se um tipo de alimento para animais é abrangido pela presente secção.

Artigo 16.º

Requisitos

1. Os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º não devem:

a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

b) Induzir em erro o utilizador;

c) Prejudicar o utilizador, ou induzi-lo em erro, ao alterar as características distintivas dos produtos animais;

d) Diferir de tal forma dos alimentos para animais que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para os animais ou para os seres humanos.

2. Ninguém pode colocar no mercado, utilizar ou transformar um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.

3. Um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º só pode ser autorizado se o requerente da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

4. A autorização referida no n.º 2 pode abranger:

a) Um OGM e os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como os alimentos para animais produzidos a partir desse organismo;

b) Um alimento para animais produzido a partir de um organismo geneticamente modificado, bem como os alimentos para animais produzidos a partir de ou que contenham esse alimento.

5. A autorização referida no n.º 2 só pode ser concedida, recusada, renovada, alterada, suspensa ou revogada pelos motivos e de acordo com os procedimentos previstos no presente regulamento.

▼B

6. O requerente de uma autorização referida no n.º 2 e, após concessão da autorização, o seu detentor ou o respectivo representante, devem encontrar-se estabelecidos na Comunidade.

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo da Directiva 68/193/CEE, da Directiva 2002/53/CE e da Directiva 2002/55/CE.

Artigo 17.º

Pedido de autorização

1. Para obter a autorização referida no n.º 2 do artigo 16.º, deve ser apresentado um pedido em conformidade com as disposições a seguir indicadas.

2. O pedido deve ser enviado às autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

   i) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias a contar da referida recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido,

   ii) informar sem demora a autoridade, e

   iii) pôr à disposição da autoridade o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

b) A autoridade deve:

   i) informar sem demora os outros Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente,

   ii) tornar pública a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3.

3. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do alimento para animais e as suas especificações, incluindo a(s) construção(ões) usada(s) na transformação;

c) Se for caso disso, as informações a fornecer em conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena;

d) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada do método de produção e de fabrico e as utilizações previstas do alimento para animais;

e) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares e qualquer outro material disponível que demonstre que o alimento para animais cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 16.º e, nomeadamente para os alimentos para animais abrangidos pela Directiva 82/471/CEE, as informações exigidas ao abrigo da Directiva 83/228/CEE do Conselho, de 18 de Abril de 1983, relativa à fixação de linhas directrizes para a avaliação de certos produtos utilizados na alimentação dos animais ([1]);

f) Uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características dos alimentos para animais não são diferentes das do equivalente tradicional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea c) do n.º 2 do artigo 25.º ou uma proposta de rotulagem dos alimentos para animais, de acordo com o disposto na alínea c) do n.º 2 e no n.º 4 do artigo 25.º;

([1]) JO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

▼B

g) Uma declaração fundamentada em como o alimento para animais não dá origem a preocupações éticas ou religiosas, ou uma proposta de rotulagem de acordo com a alínea d) do n.º 2 do artigo 25.º;

h) Se for caso disso, as condições de colocação no mercado do alimento para animais, incluindo as condições específicas de utilização e manuseamento;

i) Métodos de detecção, amostragem (incluindo referências aos métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes) e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no alimento para animais e/ou no alimento para animais produzido a partir dele;

j) Amostras do alimento para animais e respectivas amostras de controlo e informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;

k) Se for caso disso, uma proposta de monitorização da utilização do alimento para animais após a sua colocação no mercado;

l) Uma síntese do processo sob forma normalizada.

4. No caso de um pedido relativo a um OGM destinado à alimentação animal, as referências a «alimento para animais» no n.º 3 devem ser interpretadas como referências a alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do OGM que é objecto do pedido.

5. No que respeita aos OGM ou aos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização;

b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE.

6. Sempre que o pedido se refira a uma substância cuja utilização e colocação no mercado seja sujeita, ao abrigo de outras disposições da legislação comunitária, à sua inclusão numa lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de outras, este facto deve ser mencionado no pedido, devendo ser indicado o estatuto da substância ao abrigo da legislação pertinente.

7. Após consulta à autoridade, a Comissão estabelece, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

8. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido.

Artigo 18.º

Parecer da autoridade

1. Ao emitir o seu parecer, a autoridade deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses a contar da data da recepção dum pedido

▼B

válido. Este prazo é prorrogado sempre que a autoridade solicitar informação adicional ao requerente nos termos do n.º 2.

2. A autoridade, ou a autoridade nacional competente através da autoridade, pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

a) Deve verificar se as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 17.º e examinar se o alimento para animais cumpre os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 16.º;

b) Pode solicitar ao organismo de avaliação dos alimentos para animais competente de um Estado-Membro que efectue uma avaliação da segurança do alimento para animais em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

c) Pode solicitar a uma autoridade competente, designada de acordo com o artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE, a realização de uma avaliação dos riscos ambientais. No entanto, se o pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a autoridade deve solicitar a uma autoridade nacional competente que realize a avaliação dos riscos ambientais;

d) Deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 17.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente;

e) Ao verificar a aplicação da alínea c) do n.º 2 do artigo 25.º, deve examinar as informações e os dados apresentados pelo requerente para demonstrar que as características do alimento para animais não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

4. No caso dos OGM ou alimentos para animais geneticamente modificados que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Directiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adopção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, a autoridade deve consultar a autoridade nacional competente, na acepção da Directiva 2001/18/CE, designada por cada um dos Estados-Membros para o efeito. As autoridades competentes dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido para darem a conhecer o seu parecer.

5. Um parecer favorável à autorização do alimento para animais, deve também incluir as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do alimento para animais e as suas especificações;

c) Se for caso disso, as informações exigidas pelo anexo II do Protocolo de Cartagena;

d) A proposta de rotulagem do alimento para animais;

e) Se for caso disso, quaisquer condições ou restrições a impor à colocação no mercado e/ou condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado com base nos resultados da avaliação dos riscos, e no caso de OGM ou sejam constituídos por OGM, condições para a protecção de ecossistemas/ambiente específicos e/ou zonas geográficas;

▼B

f) O método de detecção, validado pelo laboratório comunitário de referência, incluindo a amostragem, a identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, o método de detecção e identificação da construção usada na transformação no alimento para animais e/ou no alimento para animais produzido a partir dele; a indicação onde é possível ter acesso ao material de referência adequado;

g) Se for caso disso, o plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º

6. A autoridade deve enviar o seu parecer aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação do alimento para animais e apresentando os motivos do seu parecer e as informações em que assentou, incluindo os pareceres das autoridades competentes, quando consultadas de acordo com o n.º 4.

7. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

Artigo 19.º

Autorização

1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 35.º um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.º 5 do artigo 18.º, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 23.º O alimento para animais autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.º Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.º 2 do presente artigo.

6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.

7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao alimento para animais em causa.

▼B

8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 20.º

Estatuto dos produtos existentes

1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 16.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) No caso dos produtos que tenham sido autorizados nos termos da Directiva 90/220/CEE ou 2001/18/CE, inclusivamente para utilização como alimentos para animais, nos termos da Directiva 82/471/CEE, que sejam produzidos a partir de OGM, ou nos termos da Directiva 70/524/CEE, que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de OGM, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

b) No caso dos produtos legalmente colocados no mercado comunitário mas não referidos na alínea a), os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão de que esses produtos foram colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar dessa data.

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º, caso tal seja adequado, os quais devem ser enviados pela Comissão à autoridade e aos Estados-Membros. A autoridade deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 17.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente.

3. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve incluir, conforme adequado, os dados referidos no n.º 2 do artigo 19.º e, no caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, mencionar a data em que os produtos em questão foram inicialmente colocados no mercado.

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

No prazo de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1 devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os alimentos para animais que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 21.º, 22.º e 24.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

6. Sempre que a notificação e as informações que a acompanham referidas nos n.ºs 1 e 2 não sejam entregues no prazo estabelecido ou sejam consideradas incorrectas, ou sempre que um pedido não seja apresentado dentro do prazo estabelecido nos termos do n.º 4, a Co-

▼B

missão, deliberando nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, deve adoptar uma medida a exigir que o produto em questão e quaisquer produtos dele derivados sejam retirados do mercado. Esta medida pode prever um prazo para a liquidação das existências do produto em causa.

7. No caso das autorizações não concedidas a um detentor específico, as informações ou o pedido devem ser apresentados à Comissão pelo operador que importa, produz ou fabrica os produtos referidos no presente artigo.

8. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 21.º

Supervisão

1. Após a emissão de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, o respectivo detentor e as partes interessadas devem respeitar quaisquer condições ou restrições nela impostas e, em particular, certificar-se de que os produtos não abrangidos pela autorização não serão colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Sempre que tenha sido imposta ao detentor da autorização uma monitorização após a colocação no mercado nos termos da alínea k) do n.º 3 e/ou uma monitorização nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º, o detentor da autorização deve assegurar a sua realização e apresentar relatórios à Comissão de acordo com o previsto na autorização. Esses relatórios de monitorização devem ser postos à disposição do público, após terem sido suprimidas as eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º

2. Caso o detentor da autorização pretenda alterar os termos da mesma, deve apresentar para o efeito um pedido em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º Os artigos 17.º, 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

3. O detentor da autorização deve informar de imediato a Comissão de qualquer novo dado científico ou técnico susceptível de influenciar a avaliação da segurança de utilização do alimento para animais. O detentor da autorização deve, nomeadamente, informar de imediato a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de um país terceiro em cujo mercado o alimento para animais seja colocado.

4. A Comissão deve comunicar sem demora à autoridade e aos Estados-Membros a informação fornecida pelo requerente.

Artigo 22.º

Alteração, suspensão e revogação das autorizações

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve imediatamente informar desse facto a Comissão, o detentor da autorização e os Estados-Membros. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

2. A Comissão deve analisar o parecer da autoridade o mais rapidamente possível. Devem ser tomadas as medidas adequadas nos termos do artigo 34.ºSe for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 19.º

▼B

3. O n.º 2 do artigo 17.º e os artigos 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

Artigo 23.º

Renovação das autorizações

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são renováveis por períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Comissão, a apresentar o mais tardar um ano antes da data de expiração da autorização.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) Cópia da autorização de colocação do alimento para animais no mercado;

b) Relatório dos resultados da monitorização, se especificado na autorização;

c) Qualquer outra nova informação disponível relativamente à avaliação da segurança da utilização do alimento para animais e aos riscos do alimento para os animais, para os seres humanos ou para o ambiente;

d) Se for caso disso, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relativas à futura monitorização.

3. O n.º 2 do artigo 17.º e os artigos 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao detentor da autorização, não tenha sido tomada nenhuma decisão sobre a renovação da autorização antes de esta expirar, o período de autorização do produto deve ser prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão.

5. Após consulta à autoridade, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, estabelecer as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do seu pedido.

Secção 2

R o t u l a g e m

Artigo 24.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção aplica-se aos alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º

2. A presente secção não se aplica aos alimentos para animais que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9 % do alimento para animais ou de cada um dos alimentos que o compõem, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável.

3. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de fornecer, de uma forma que as autoridades competentes considerem suficiente, provas de que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

4. Podem ser estabelecidos limiares adequados mais baixos nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, particularmente em relação a alimentos para

▼B

animais que contenham ou sejam constituídos por OGM ou para ter em conta os progressos científico e tecnológico.

Artigo 25.º

Requisitos

1. Sem prejuízo das outras disposições da legislação comunitária relativa à rotulagem dos alimentos para animais, os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º devem ser sujeitos aos requisitos de rotulagem específicos a seguir estabelecidos.

2. Qualquer pessoa que pretenda colocar no mercado um alimento para animais referido no n.º 1 do artigo 15.º deve assegurar que as informações a seguir especificadas figurem de forma claramente visível, legível e indelével num documento de acompanhamento ou, se for caso disso, na embalagem, no recipiente ou no rótulo do alimento.

Cada alimento para animais que entre na composição de um determinado alimento para animais deve ser sujeito às seguintes regras:

a) No tocante aos alimentos para animais referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 15.º, devem constar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome do alimento para animais os termos «[nome do organismo] geneticamente modificado».

   Em alternativa, esta indicação pode figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes do alimento para animais, caso em que deve ser impressa com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes;

b) No tocante ao alimento para animais referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º, devem constar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome do alimento para animais os termos «produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado».

   Em alternativa, esta indicação pode figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes do alimento para animais, caso em que deve ser impressa com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes;

c) Conforme especificado na autorização, qualquer característica do alimento para animais referido no n.º 1 do artigo 15.º que seja diferente do seu equivalente tradicional, como as a seguir indicadas:

   i) composição,

   ii) propriedades nutricionais,

   iii) utilização prevista,

   iv) implicações para a saúde de determinadas espécies ou categorias de animais,

d) Conforme especificado na autorização, qualquer característica ou propriedade do alimento para animais que possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

3. Além dos requisitos estabelecidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 de acordo com o especificado na autorização, a rotulagem ou os documentos de acompanhamento dos alimentos para animais abrangidos pela presente secção para os quais não exista um equivalente tradicional devem conter informações adequadas acerca da natureza e das características do alimento em questão.

▼B

Artigo 26.º

Medidas de execução

As regras de execução da presente secção, entre outras as relativas às medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem, podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 27.º

Produtos susceptíveis de serem utilizados como géneros alimentícios e como alimentos para animais

1. Sempre que um produto seja susceptível de ser utilizado simultaneamente como género alimentício e como alimento para animais, deve ser apresentado um único pedido ao abrigo dos artigos 5.º e 17.º, que dará origem a um parecer único da autoridade e a uma única decisão comunitária.

2. A autoridade deve determinar se o pedido de autorização deve ser apresentado simultaneamente para géneros alimentícios e para alimentos para animais.

Artigo 28.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve estabelecer e manter um Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados, designado no presente regulamento «registo».

2. O público deve ter acesso ao registo.

Artigo 29.º

Acesso do público

1. O público deve ter acesso ao pedido de autorização, às informações adicionais do requerente, aos pareceres das autoridades competentes designadas nos termos do artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE, aos relatórios de monitorização e às informações do detentor da autorização, com exclusão das informações confidenciais.

2. No tratamento dos pedidos de acesso a documentos na sua posse, a autoridade deve aplicar os princípios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ([1]).

3. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso aos documentos recebidos ao abrigo do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Artigo 30.º

Confidencialidade

1. O requerente pode indicar quais as informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento que deseja ver tratadas como confiden-

([1]) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

ciais por a sua divulgação poder prejudicar significativamente a sua posição concorrencial. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de verificação.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, a Comissão deve determinar, após consulta ao requerente, quais as informações que devem ser mantidas confidenciais, devendo informar o requerente da sua decisão.

3. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

a) Nome e composição do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º e, se aplicável, indicação do substrato e do microrganismo;

b) Descrição geral do OGM e nome e endereço do detentor da autorização;

c) Características físico-químicas e biológicas do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º;

d) Efeitos do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º sobre a saúde humana e animal e sobre o ambiente;

e) Efeitos do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º sobre as características dos produtos animais e as suas propriedades nutricionais;

f) Métodos de detecção, incluindo a amostragem, e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício ou no alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º;

g) Informações relativas ao tratamento dos resíduos e à intervenção em caso de emergência.

4. Em derrogação do n.º 2, a autoridade deve fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, a seu pedido, todas as informações de que dispõe.

5. O uso dos métodos de detecção e a reprodução dos materiais de referência previstos no n.º 3 do artigo 5.º e no n.º 3 do artigo 17.º para efeitos de aplicação do presente regulamento aos OGM, géneros alimentícios ou alimentos para animais a que se refere o pedido não é restringido pelo exercício de direitos de propriedade intelectual nem de qualquer outra forma.

6. A Comissão, a autoridade e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar a devida confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente regulamento, com excepção das informações que devam ser tornadas públicas, caso as circunstâncias o exijam, a fim de proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

7. Caso o requerente retire ou tenha retirado o seu pedido, a autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as relativas à investigação e ao desenvolvimento, bem como das informações sobre cuja confidencialidade a Comissão e o requerente discordem.

Artigo 31.º

Protecção de dados

Os dados científicos e as outras informações constantes do processo do pedido exigido nos termos dos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º e dos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º não podem ser utilizados para benefício de outro reque-

▼B

rente durante um período de 10 anos a contar da data da autorização, excepto se o outro requerente tiver acordado com o detentor da autorização que os referidos dados e informações podem ser utilizados.

No termo deste período de 10 anos, os resultados da totalidade ou parte da avaliação efectuada com base nos dados científicos e nas informações constantes do processo do pedido podem ser utilizados pela autoridade em benefício de outro requerente se este puder provar que o género alimentício ou o alimento para animais para o qual solicita autorização é essencialmente similar a um género alimentício ou a um alimento para animais já autorizado ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 32.º

Laboratório comunitário de referência

O laboratório comunitário de referência e as suas competências e funções são os definidos no anexo.

Podem ser designados laboratórios nacionais de referência nos termos do no n.º 2 do artigo 35.º

Os requerentes das autorizações relativas a géneros alimentícios e a alimentos para animais geneticamente modificados devem contribuir para suportar os custos decorrentes das actividades do laboratório comunitário de referência e da rede europeia de laboratórios para os OGM mencionados no anexo.

As contribuições dos requerentes das autorizações não devem ser superiores aos custos decorrentes da validação dos métodos de detecção.

As regras de execução do presente artigo e do anexo, bem como quaisquer alterações a este último, podem ser aprovadas nos termos do no n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 33.º

Consulta ao Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias

1. A Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, pode consultar o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias ou qualquer outro órgão adequado que venha a criar, no sentido de obter o seu parecer sobre questões éticas.

2. A Comissão deve tornar públicos esses pareceres.

Artigo 34.º

Medidas de emergência

Sempre que for evidente que um produto autorizado por ou em conformidade com o presente regulamento é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, ou sempre que, à luz de um parecer da autoridade emitido nos termos do artigo 10.º ou do artigo 22.º, se constatar a necessidade de suspender ou modificar urgentemente uma autorização, devem ser tomadas medidas nos termos dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 35.º

Processo de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado «comité».

▼B

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 36.º

Reapreciação administrativa

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

Para o efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que a parte interessada teve conhecimento do acto ou da omissão em causa.

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

Artigo 37.º

Revogação

São revogados, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, os seguintes regulamentos:

— Regulamento (CE) n.º 1139/98,

— Regulamento (CE) n.º 49/2000,

— Regulamento (CE) n.º 50/2000.

Artigo 38.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 258/97

O Regulamento (CE) n.º 258/97 é alterado, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. São revogadas as seguintes disposições:

   — alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 1.º,

   — segundo parágrafo do n.º 2 e n.º 3 do artigo 3.º,

   — alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º,

   — artigo 9.º

2. No n.º4 do artigo 3.º, a primeira frase passa a ter a seguinte redacção:

   «4. Em derrogação do n.º 2, o procedimento previsto no artigo 5.º é aplicável aos géneros alimentícios e ingredientes alimentares referidos nas alíneas d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º que, com base nos dados científicos disponíveis e geralmente reconhecidos ou num parecer de um dos organismos competentes a que se refere o n.º 3 do artigo 4.º, sejam substancialmente equivalentes a géneros alimentícios ou ingredientes alimentares existentes, em termos de composição, valor nutritivo, metabolismo, utilização prevista e teor de substâncias indesejáveis.».

▼B

Artigo 39.º

Alteração da Directiva 82/471/CEE

Ao artigo 1.º da Directiva 82/471/CEE é aditado o seguinte número, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento:

«3. A presente directiva não se aplica aos produtos que actuem como fontes directas ou indirectas de proteínas abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*).»

_____

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

Artigo 40.º

Alteração da Directiva 2002/53/CE

A Directiva 2002/53/CE é alterada, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. O n.º5 do artigo 4.ºpassa a ter a seguinte redacção:

«5. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento (*).».

_____

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

2. O n.º5 do artigo 7.ºpassa a ter a seguinte redacção:

«5. Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade destinada a ser utilizada em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º do 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 alimentos (*), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente.».

_____

(*) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artigo 41.º

Alteração da Directiva 2002/55/CE

A Directiva 2002/55/CE é alterada, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. O n.º3 do artigo 4.ºpassa a ter a seguinte redacção:

«3. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

▼B

(*), essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento.».

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

2. O n.º5 do artigo 7.ºpassa a ter a seguinte redacção:

«5. Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade destinada a ser utilizada em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 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 alimentos (*), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente.».

(*) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artigo 42.º

Alteração da Directiva 68/193/CEE

O n.º 3 do artigo 5.ºBA da Directiva 68/193/CEE passa a ter a seguinte redacção, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento:

«3. a) Quando produtos derivados de materiais de propagação da vinha se destinarem a ser utilizados como géneros alimentícios ou em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou como alimentos para animais ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*), a variedade de videira em causa só pode aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento.

b) Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade de videira de cujo material de propagação tenham sido derivados produtos destinados a ser utilizados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º do 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 alimentos (**), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente.»

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
(**) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artigo 43.º

Alteração da Directiva 2001/18/CE

A Directiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo, com efeitos à data de entrada em vigor do presente regulamento:

1. É inserido o seguinte artigo:

▼B

«Artigo 12.ºA

Medidas transitórias respeitantes à presença acidental ou tecnicamente inevitável de organismos geneticamente modificados que tenham sido objecto de uma avaliação de risco favorável

1. A colocação no mercado de vestígios de OGM ou de uma combinação de OGM em produtos destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou para transformação, fica isenta da aplicação dos artigos 13.º a 21.º desde que satisfaçam as condições previstas no artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*).

2. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.».

_____

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 26.ºA

Medidas destinadas a impedir a presença acidental de OGM

1. Os Estados-Membros podem tomar todas as medidas apropriadas para impedir a presença acidental de OGM noutros produtos.

2. A Comissão deve recolher e coordenar informações baseadas em estudos comunitários e nacionais, acompanhar a evolução da coexistência nos Estados-Membros e, com base nessas informações e observações, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas.».

Artigo 44.º

Informações a fornecer em conformidade com o Protocolo de Cartagena

1. Qualquer autorização, renovação, alteração, suspensão ou revogação da autorização de um OGM, de um género alimentício ou de um alimento para animais a que se referem as alíneas a) ou b) do n.º 1 do artigo 3.º ou as alíneas a) ou b) do n.º 1 do artigo 15.º deve ser notificada pela Comissão às partes no Protocolo de Cartagena através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, de acordo com o n.º 1 do artigo 11.º ou o n.º 1 do artigo 12.º, consoante o caso, do Protocolo de Cartagena.

A Comissão deve fornecer uma cópia da informação, por escrito, ao ponto focal nacional de cada uma das partes que tenha comunicado antecipadamente ao Secretariado que não tem acesso ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

2. A Comissão deve também processar os pedidos de informações adicionais apresentados por qualquer das partes nos termos do n.º 3 do artigo 11.º do Protocolo de Cartagena, e fornecer cópia das leis, regulamentações e orientações nos termos do n.º 5 do artigo 11.º do mesmo protocolo.

▼B

Artigo 45.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão no prazo de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

Artigo 46.º

Medidas transitórias respeitantes aos pedidos, rotulagem e notificações

1. Os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo II do presente regulamento, sempre que o relatório de avaliação inicial previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 não tenha ainda sido enviado à Comissão, bem como em todos os casos em que seja exigido um relatório de avaliação complementar, de acordo com o disposto nos n.ºs 3 ou 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. Os outros pedidos apresentados nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser tratados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, não obstante o disposto no artigo 38.º do presente regulamento.

2. As exigências de rotulagem impostas no presente regulamento não são aplicáveis aos produtos cujo processo de fabrico tenha tido início antes da data de aplicação do presente regulamento, desde que os referidos produtos estejam rotulados em conformidade com a legislação que lhes era aplicável antes da data de aplicação do presente regulamento.

3. As notificações relativas a produtos, incluindo a sua utilização como alimentos para animais, apresentadas ao abrigo do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformadas em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento, sempre que não tenha sido ainda enviado à Comissão o relatório de avaliação previsto no artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE.

4. Os pedidos apresentados para os produtos referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º do presente regulamento ao abrigo do artigo 7.º da Directiva 82/471/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento.

5. Os pedidos apresentados para os produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º ao abrigo do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser completados por pedidos apresentados nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento.

Artigo 47.º

Medidas transitórias respeitantes à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável

1. A presença em géneros alimentícios ou alimentos para animais de material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,5 % não é considerada uma violação do n.º 2 do artigo 4.º nem do n.º 2 do artigo 16.º, desde que:

▼B

a) Essa presença seja acidental ou tecnicamente inevitável;

b) O material geneticamente modificado tenha sido objecto de parecer favorável por parte do(s) comité(s) científico(s) comunitário(s) ou da autoridade antes da data de aplicação do presente regulamento;

c) O pedido de autorização não tenha sido rejeitado de acordo com a legislação comunitária pertinente; e

d) Estejam publicamente disponíveis métodos de detecção.

2. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de provar às autoridades competentes que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

3. Os limiares referidos no n.º 1 podem ser reduzidos nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, em particular para os OGM vendidos directamente ao consumidor final.

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

5. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 48.º

Revisão

1. Até 7 de Novembro de 2005 e à luz da experiência adquirida, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do presente regulamento, nomeadamente do artigo 47.º, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta adequada. O relatório e a eventual proposta devem ser tornados públicos.

2. Sem prejuízo das competências das autoridades nacionais, a Comissão deve acompanhar a aplicação do presente regulamento e o seu impacto na saúde humana e animal, na defesa e informação dos consumidores e no funcionamento do mercado interno e, se necessário, apresentar propostas o mais rapidamente possível.

Artigo 49.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável seis meses após a data da sua publicação.

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

▼B

ANEXO

COMPETÊNCIAS E FUNÇÕES DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

1. O laboratório comunitário de referência a que se refere o artigo 32.º é o Centro Comum de Investigação da Comissão.

▼M1

2. Para o exercício das competências e funções definidas no presente anexo, o laboratório comunitário de referência será assistido pelos laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 32.º, que serão, por conseguinte, considerados membros do consórcio designado por «Rede Europeia de Laboratórios para os OGM».

3. O laboratório comunitário de referência será responsável, nomeadamente, por:

   a) receber, preparar, armazenar, manter e distribuir aos membros da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses membros de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;

   b) sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), distribuir aos laboratórios nacionais de referência na acepção do artigo 33.º do mesmo regulamento as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses laboratórios de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;

   c) avaliar os dados fornecidos pelo requerente da autorização de colocação no mercado do género alimentício ou do alimento para animais, com vista a testar e validar o método de amostragem e de detecção;

   d) testar e validar o método de detecção, incluindo a amostragem e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício ou no alimento para animais;

   e) apresentar à autoridade relatórios de avaliação completos.

4. O laboratório comunitário de referência terá um papel a desempenhar na resolução de litígios relativos aos resultados das funções definidas no presente anexo, sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

([1]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.