# POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 21/2003

## adoptada pelo Conselho em 17 de Março de 2003

## tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º .../2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE

(2003/C 113 E/02)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 95.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 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 [5], exige que os Estados-Membros adoptem medidas para garantir a rastreabilidade e rotulagem dos organismos geneticamente modificados (OGM) autorizados, em todas as fases da sua colocação no mercado.

(2) As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à rastreabilidade e rotulagem dos OGM como produtos ou elementos de produtos e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM podem entravar a sua livre circulação, criando condições de concorrência desiguais e desleais. Um quadro comunitário harmonizado para a rastreabilidade e rotulagem dos OGM contribuirá para o funcionamento eficaz do mercado interno. A Directiva 2001/18/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.

(3) A introdução de regras de rastreabilidade para os OGM facilitará, por um lado, a retirada dos produtos do mercado caso se observem efeitos prejudiciais para a saúde humana, dos animais ou para o ambiente, incluindo os ecossistemas e, por outro, a verificação especificamente destinada a examinar os efeitos potenciais, em especial no ambiente. A rastreabilidade também facilitará a aplicação de medidas de controlo de risco, de acordo com o princípio da precaução.

(4) É necessário estabelecer regras de rastreabilidade para os géneros alimentícios e para os alimentos para animais produzidos a partir de OGM, a fim de facilitar a rotulagem exacta desses produtos nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [6], com o objectivo de assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exactas que lhes permitam exercer de forma eficaz a sua liberdade de escolha, bem como permitir o controlo e a verificação das declarações inscritas no rótulo. As regras relativas aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM devem ser semelhantes para evitar a interrupção do fluxo de informações quando se modifica a utilização final do produto.

(5) A transmissão e a conservação de informações segundo as quais os produtos contêm ou são constituídos por OGM, bem como dos códigos únicos atribuídos a esses OGM, em todas as fases da sua colocação no mercado, formam a base de um sistema adequado de rastreabilidade e rotulagem dos OGM. Os códigos podem ser utilizados para ter acesso a informações específicas sobre os OGM inscritas num registo e para facilitar a sua identificação, detecção e controlo, em conformidade com o disposto na Directiva 2001/18/CE.

(6) A transmissão e a conservação de informações segundo as quais os géneros alimentícios e os alimentos para animais são produzidos a partir de OGM formam também a base de um sistema adequado de rastreabilidade dos produtos produzidos a partir de OGM.

(7) A legislação comunitária relativa aos OGM utilizados como alimentos para animais ou como ingredientes desses alimentos aplicar-se-ão também aos alimentos para animais destinados a animais que não são criados para a produção alimentar.

(8) É necessário estabelecer orientações em matéria de colheita de amostras e de detecção para facilitar o desenvolvimento de uma abordagem coordenada do controlo e inspecção e para proporcionar certeza jurídica aos operadores. Devem ser tidos em conta os registos que contêm informações sobre as modificações genéticas dos OGM estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE e do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º .../2003.

---

[1] JO C 304 E de 30.10.2001, p. 327 e JO C 331 E de 31.12.2002, p. 308.

[2] JO C 125 de 27.5.2002, p. 69.

[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 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

[5] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

[6] JO L ...

(9) É necessário que os Estados-Membros estabeleçam regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento.

(10) A presença de vestígios de OGM nos produtos pode ser acidental ou tecnicamente inevitável. Por conseguinte, tal presença de OGM não deve ser sujeita aos requisitos de rotulagem e de rastreabilidade. É, pois, necessário fixar limiares para a presença acidental ou tecnicamente inevitável de materiais que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, tanto quando a comercialização desses OGM for autorizada na Comunidade como quando a sua presença acidental ou tecnicamente inevitável for tolerada por força do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º . . ./2003. É também adequado prever que, quando o nível combinado da presença acidental ou tecnicamente inevitável dos materiais acima referidos num género alimentício ou alimento para animais ou num dos seus componentes for superior aos limiares estabelecidos para efeitos de rotulagem, essa presença seja indicada de acordo com o disposto no presente regulamento e sejam adoptadas normas específicas para a sua execução.

(11) 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].

(12) É necessário estabelecer sistemas para desenvolver e atribuir identificadores únicos aos OGM antes de poderem ser aplicadas as medidas relativas à rastreabilidade e rotulagem dos OGM.

(13) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos direitos fundamentais da União Europeia,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Objectivos**

O presente regulamento estabelece um quadro para a rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM) e dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, com o objectivo de facilitar a rotulagem exacta, o acompanhamento dos efeitos no ambiente e, se for caso disso, na saúde, e a aplicação das medidas de gestão de risco adequadas incluindo, se necessário, a retirada de produtos do mercado.

[1] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

*Artigo 2.º*

**Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável, em todas as fases da colocação no mercado, a:

a) Produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária;

b) Géneros alimentícios produzidos a partir de OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária;

c) Alimentos para animais produzidos a partir de OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária.

2. O presente regulamento não se aplica a medicamentos de uso humano e veterinário permitidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [2].

*Artigo 3.º*

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», o organismo geneticamente modificado tal como definido no ponto 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 mesma directiva;

2. «Produzido a partir de OGM», o que é derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contém nem é constituído por OGM;

3. «Rastreabilidade», a adequação para rastrear os OGM e os produtos produzidos a partir de OGM em todas as fases da sua colocação no mercado através das cadeias de produção e de distribuição;

4. «Identificador único», o código simples, numérico ou alfanumérico, que serve para identificar um OGM com base numa acção de transformação permitida a partir da qual é desenvolvido e que proporciona os meios de aceder a informações específicas relativas a esse OGM;

5. «Operador», a pessoa singular ou colectiva que coloca um produto no mercado ou que recebe um produto colocado no mercado na Comunidade, proveniente de um Estado-Membro ou de um país terceiro, em qualquer fase das cadeias de produção e distribuição, excluindo o consumidor final;

[2] Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 694/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

6. «Consumidor final», o último consumidor que não utilize o produto como parte de qualquer operação ou actividade comercial;

7. «Género alimentício», o género alimentício tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 [1];

8. «Ingrediente», um ingrediente na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE [2];

9. «Alimento para animais», o alimento para animais tal como definido no ponto 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

10. «Colocação no mercado», a colocação no mercado tal como definida na legislação alimentar geral comunitária ao abrigo da qual o produto tenha sido autorizado; noutros casos, tal como definida no ponto 4 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE;

11. «Primeira fase da colocação de um produto no mercado», a primeira transacção nas cadeias de produção e de distribuição, através da qual um produto é colocado à disposição de terceiros;

12. «Produto pré-embalado», qualquer unidade posta à venda, constituída por um produto e pela embalagem em que aquele foi acondicionado antes de ser 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.

*Artigo 4.º*

**Regras de rastreabilidade e de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM**

A. **Rastreabilidade**

1. Na primeira fase da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, incluindo produtos a granel, os operadores devem assegurar a transmissão por escrito das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

a) Que o produto contém ou é constituído por OGM;

b) O ou os identificadores únicos atribuídos a esses OGM em conformidade com o disposto no artigo 8.º

2. Em todas as fases subsequentes da colocação no mercado dos produtos referidos no n.º 1, os operadores devem assegurar que as informações recebidas em conformidade com o disposto no n.º 1 sejam transmitidas por escrito aos operadores que recebem os produtos.

3. No caso de produtos que contenham ou sejam constituídos por misturas de OGM a utilizar exclusiva e directamente na alimentação humana ou animal ou na transformação, as informações constantes da alínea b) do n.º 1 podem ser substituídas por uma declaração do operador sobre essa utilização, acompanhada de uma lista dos identificadores únicos para, todos os OGM que foram usados na constituição da mistura.

4. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem dispor de sistemas e aplicar procedimentos que permitam conservar as informações especificadas nos n.ºs 1, 2 e 3 e identificar, durante um período de cinco anos a contar de cada transacção, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos mencionados no n.º 1.

5. Os n.ºs 1 a 4 não prejudicam outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

B. **Rotulagem**

6. No que respeita aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, os operadores devem assegurar-se de que:

a) Tratando-se de produtos pré-embalados que contenham ou sejam constituídos por OGM, seja incluída no rótulo a menção «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém [nome do(s) organismo(s)] geneticamente modificados»;

b) Tratando-se de produtos não pré-embalados oferecidos ao consumidor final, figure no expositor, ou ligada ao expositor do produto, a menção «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém [nome do(s) organismo(s)] geneticamente modificados».

O presente número não prejudica outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

C. **Isenções**

7. O disposto nos n.ºs 1 a 6 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em produtos numa proporção não superior aos limiares estabelecidos em conformidade com os n.ºs 2 ou 3 do artigo 21.º da Directiva 2001/18/CE e noutra legislação comunitária específica, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

---

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

[2] 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 (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).

8. O disposto nos n.os 1 a 6 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em produtos destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios, alimentos para animais ou para processamento numa proporção não superior aos limiares estabelecidos para esses OGM em conformidade com os artigos 12.º, 24.º ou 47.º do Regulamento (CE) n.º .../2003, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

*Artigo 5.º*

**Regras de rastreabilidade aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM**

1. Ao colocarem no mercado produtos produzidos a partir de OGM, os operadores devem assegurar a transmissão por escrito das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

a) Indicação de cada um dos ingredientes alimentares produzidos a partir de OGM;

b) Indicação de cada um dos ingredientes ou aditivos alimentares para animais produzidos a partir de OGM;

c) Indicação de que o produto é produzido a partir de OGM, no caso de produtos para os quais não exista uma lista de ingredientes.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem dispor de sistemas e aplicar procedimentos que permitam conservar as informações especificadas no n.º 1 e identificar, durante um período de cinco anos a contar de cada transacção, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos mencionados no n.º 1.

3. Os n.os 1 e 2 não prejudicam outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

4. O disposto nos n.os 1, 2 e 3 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, numa proporção não superior aos limiares estabelecidos para esses OGM em conformidade com os artigos 12.º, 24.º ou 47.º do Regulamento (CE) n.º .../2003, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

*Artigo 6.º*

**Isenções**

1. Nos casos em que a legislação comunitária estabeleça sistemas específicos de identificação, tal como a numeração de lotes para os produtos pré-embalados, os operadores não são obrigados a conservar as informações referidas nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, desde que tais informações, bem como o número de lote, estejam claramente marcadas na embalagem e as informações sobre a numeração do lote sejam conservadas durante o período de tempo referido no n.º 4 do artigo 4.º e no n.º 2 do artigo 5.º

2. O n.º 1 não se aplica à primeira fase da colocação do produto no mercado ou da produção primária ou reembalagem de um produto.

*Artigo 7.º*

**Alteração da Directiva 2001/18/CE**

A Directiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

1. É revogado o n.º 6 do artigo 4.º

2. Ao artigo 21.º é aditado o número seguinte:

«3. No que respeita aos produtos destinados ao processamento directo, o disposto no n.º 1 não é aplicável aos vestígios de OGM autorizados numa proporção não superior a 0,9 % ou a limiares mais baixos estabelecidos ao abrigo do n.º 2 do artigo 30.º, desde que a presença desses vestígios seja acidental ou tecnicamente inevitável.».

*Artigo 8.º*

**Identificadores únicos**

A Comissão deve, nos termos do n.º 2 do artigo 10.º:

a) Antes da aplicação dos artigos 1.º a 7.º, criar um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos OGM;

b) Adaptar o sistema a que se refere a alínea a), se necessário.

Neste contexto, deve ser tida em conta a evolução da situação nas instâncias internacionais.

*Artigo 9.º*

**Medidas de inspecção e controlo**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a realização de inspecções e a aplicação de outras medidas de controlo, incluindo colheitas de amostras e análises (qualitativas e quantitativas), se necessário, para garantir o cumprimento do disposto no presente regulamento. As medidas de inspecção e controlo podem também incluir a inspecção e controlo da detenção de um produto.

2. Antes da aplicação dos artigos 1.º a 7.º, a Comissão deve, nos termos do n.º 3 do artigo 10.º, elaborar orientações técnicas sobre a colheita de amostras e a realização de análises a fim de facilitar uma abordagem coordenada para a aplicação do presente artigo. Ao elaborar estas orientações técnicas, a Comissão deve ter em conta os trabalhos das autoridades nacionais competentes, do comité referido no n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do laboratório comunitário de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º .../2003.

*Artigo 10.º*

**Comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE.

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. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

4. O comité aprovará o seu regulamento interno.

*Artigo 11.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 as referidas disposições à Comissão até . . . (*), devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

*Artigo 12.º*

**Revisão**

Até . . . (**), a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do mesmo, em especial no que se refere ao n.º 3 do artigo 4.º, e, quando adequado, apresentar uma proposta.

*Artigo 13.º*

**Entrada em vigor**

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

2. Os artigos 1.º a 7.º e o n.º 1 do artigo 9.º são aplicáveis 90 dias após a data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* da medida referida na alínea a) do artigo 8.º

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

Feito em Bruxelas, em . . .

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

(*) 180 dias após a data de publicação do presente regulamento.

(**) Dois anos após a data de publicação do presente regulamento.

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 21 de Agosto de 2001, a Comissão apresentou ao Conselho uma **proposta** de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE.

2. O Comité Económico e Social Europeu emitiu o seu **parecer** em 21 de Março de 2002.

3. O Comité das Regiões emitiu o seu **parecer** em 16 de Maio de 2002.

4. O Parlamento Europeu emitiu o seu **parecer** em 3 de Julho de 2002.

5. Em 16 de Setembro de 2002, a Comissão apresentou ao Conselho uma **proposta alterada** sobre o assunto acima referido.

6. Em 17 de Março de 2003, o Conselho adoptou a sua posição comum nos termos do n.º 2 do artigo 251.º do Tratado.

### II. OBJECTIVO

O regulamento destina-se a criar um sistema de rastreabilidade e rotulagem dos organismos geneticamente modificados (OGM) enquanto produtos ou contidos em produtos e um sistema de rastreabilidade dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais derivados de OGM. Esse sistema será aplicável a todas as fases da colocação no mercado e irá facilitar:

— o acompanhamento específico dos eventuais efeitos,

— o controlo e a verificação das declarações inscritas no rótulo,

— a retirada de produtos do mercado em caso de detecção de um risco imprevisto para a saúde humana ou o ambiente.

O sistema de rastreabilidade contém os seguintes elementos:

— a criação, pela Comissão (através de um procedimento de comitologia), de um sistema de identificação dos OGM através da atribuição de um «identificador único» — que permitirá o acesso a informações relativas às características, genéticas e outras, e transformações autorizadas,

— sistemas e procedimentos de identificação dos operadores a quem os produtos são fornecidos e que os fornecem,

— a transmissão pelos operadores de informações relativas à identidade do produto, ou seja:

  i) se contém OGM, bem como os «identificadores únicos» de cada OGM contido no produto, e

  ii) que é «produzido a partir de OGM», no caso dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais derivados de OGM,

— a retenção, por parte dos operadores, de informações específicas durante um período de cinco anos, a fornecer às autoridades competentes a pedido destas,

— orientações da Comissão em matéria de metodologia para a colheita de amostras e a realização de análises, por forma a facilitar uma amostragem coordenada das inspecções e controlos.

Para os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, são previstos requisitos de rotulagem, para além dos previstos na Directiva 2001/18/CE (relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados) e dos previstos pela Comissão na proposta de regulamento relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

## III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

### 1. Considerações gerais

As principais questões tratadas no regulamento dizem respeito às regras de rastreabilidade e de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM (artigo 4.º) e às disposições em matéria de rastreabilidade dos produtos que sejam produzidos a partir de OGM mas não contenham eles próprios OGM (artigo 5.º). Em relação a estes aspectos, bem como no que se refere ao âmbito de aplicação do regulamento, o Conselho aceita integralmente a proposta da Comissão.

Serão permitidas isenções ao regime de rastreabilidade e rotulagem nos casos em que a presença de vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável (n.os 7 e 8 do artigo 4.º e n.º 4 do artigo 5.º). O regulamento introduz limiares para estas isenções mediante uma referência aos artigos correspondentes do regulamento relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (debatido em paralelo com o regulamento em apreço), em que o limiar foi fixado em 0,9 % e pode ser baixado através de um processo do comité de regulamentação, e mediante uma referência à Directiva 2001/18/CE. Embora as isenções só abranjam em geral os OGM autorizados na União Europeia (UE), a presença acidental ou tecnicamente inevitável de OGM não autorizados mas que tenham sido objecto de uma avaliação de risco favorável será permitida, por um período transitório de três anos, abaixo de um limiar de 0,5 % ou inferior, conforme fixado por um processo do comité de regulamentação.

O Conselho reforçou a proposta da Comissão no tocante às informações que devem acompanhar as remessas a granel de produtos que contenham misturas de OGM (n.º 3 do artigo 4.º), ao permitir unicamente «... uma lista dos identificadores únicos para todos os OGM que **foram usados na constituição da mistura**», em vez de falar nos «... códigos únicos dos OGM que o produto **contenha**», conforme propunha inicialmente a Comissão.

Em complemento a esta disposição, o Conselho introduziu uma cláusula de revisão (artigo 12.º) que requer que a Comissão:

— apresente um relatório depois das primeiras experiências práticas da aplicação do disposto no n.º 3 do artigo 4.º, e

— quando adequado, formule propostas de alterações ao regulamento.

Embora o regulamento abranja geralmente todas as fases da colocação dos produtos no mercado, o Conselho colmatou uma lacuna ao prever que as medidas de inspecção e controlo podem também incidir na detenção de um produto.

A Comissão aceitou a posição comum adoptada pelo Conselho.

### 2. Alterações do Parlamento Europeu

Aquando da votação na sessão plenária de 3 de Julho de 2002, o Parlamento Europeu aprovou 30 alterações à proposta. Destas, 15 não puderam ser aceites pelo Conselho, ao passo que as restantes 15 foram incorporadas, literalmente, em parte ou em espírito, na posição comum.

a) *As 15 alterações que foram incorporadas podem ser agrupadas do seguinte modo:*

Cinco alterações aceites literalmente:

A **alteração 9** foi incorporada na definição de «organismo geneticamente modificado», no artigo 3.º

A **alteração 10** foi incorporada na definição de «operador», no artigo 3.º

A **alteração 11** foi integrada na definição de «género alimentício», no artigo 3.º

**Alteração 13:** a expressão «ao consumidor final» foi suprimida da definição de «pré-embalado», no artigo 3.º

**Alteração 14:** foi incorporada no n.º 6 do artigo 4.º uma disposição melhorada em matéria de rotulagem, tal como proposto nesta alteração.

Dez alterações aceites em parte ou em espírito:

**Alteração 2:** a referência ao princípio da precaução foi incorporada no considerando 3 e o artigo 1.º passou a mencionar medidas de gestão de risco adequadas.

**Alteração 6:** diversos aspectos desta longa alteração foram integrados no artigo 1.º (referência à saúde) e no considerando 3 (referências ao princípio da precaução, à protecção da saúde humana e dos animais e à protecção dos ecossistemas).

Foi considerado que as restantes questões mencionadas nesta alteração não se enquadram no âmbito do regulamento em apreço.

A **alteração 12** foi incorporada, quanto ao seu princípio, na definição de «colocação no mercado», no artigo 3.º, mediante uma referência ao ponto 4 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE. Todavia, por uma questão de coerência, o Conselho dá prioridade às definições, quando existam, previstas na legislação comunitária específica ao abrigo da qual o produto em causa foi autorizado.

**Alteração 24:** o espírito desta alteração foi tido em conta ao clarificar a isenção prevista no artigo 6.º através do aditamento do período: *«Este artigo não se aplica à primeira fase da colocação do produto no mercado ou da produção primária ou reembalagem de um produto»*, conforme previsto na proposta alterada da Comissão.

**Alteração 27:** no que respeita às «boas práticas de separação», o Conselho aprovou uma declaração relacionada com o regulamento relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Esta declaração, que foi aditada à acta do Conselho (Agricultura/Pescas) de 28 e 29 de Novembro de 2002, tem a seguinte redacção:

«*O Conselho convida os Estados-Membros a incentivarem e contribuírem para a elaboração de* ***guias, especialmente em matéria de boas práticas de separação****, a aplicar pelos operadores dos sectores dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a fim de minimizar a presença acidental ou tecnicamente inevitável de materiais geneticamente modificados nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais.*».

**Alteração 29:** a referência às «colheitas de amostras e análises (qualitativas e quantitativas)» foi incorporada no n.º 1 do artigo 9.º Não foi considerado adequado mencionar a «avaliação dos riscos» neste contexto, uma vez que a inspecção e o controlo constituem antes medidas de gestão dos riscos.

A **alteração 30** foi parcialmente integrada no n.º 2 do artigo 9.º Todavia, o processo do comité de regulamentação foi substituído por um processo do comité consultivo e o Conselho prefere não incluir uma disposição que se refira expressamente à publicação das orientações técnicas a elaborar pela Comissão.

**Alteração 31:** foi incluída no considerando 8 uma referência aos registos, actuais e futuros, que contêm informações sobre os OGM.

**Alteração 35:** o espírito desta alteração foi integrado no considerando 4: «*. . . com o objectivo de assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exactas. . .*».

A **alteração 47** foi totalmente incorporada no n.º 2 do artigo 9.º, exceptuando-se apenas o facto de, na posição comum, se mencionarem «os trabalhos», e não «as normas», do laboratório comunitário de referência.

b) *As 15 alterações que não foram incorporadas podem ser agrupadas do seguinte modo:*

Informações que acompanham as misturas de OGM **(«contenha», alteração 16)**: em vez de suprimir esta disposição, o que teria consequências de elevado custo e inviáveis, o Conselho reforçou consideravelmente as condições impostas, ao só permitir a apresentação de uma lista de identificadores apenas para os OGM **que foram usados na constituição da mistura** (n.º 3 do artigo 4.º).

Conservação de todas as informações relevantes para a rastreabilidade dos OGM e dos seus produtos derivados por um período de 10 anos em vez de cinco **(alterações 17 e 22)**: no entender do Conselho, a proposta de duplicação da duração do período não traz qualquer valor acrescentado em termos práticos e impõe uma sobrecarga adicional aos operadores e às autoridades de inspecção.

A **alteração 20** não foi integrada, uma vez que a rotulagem suplementar dos produtos produzidos a partir de OGM (produtos derivados) não é necessária para cumprir os objectivos da proposta.

**Alteração 21:** a comunicação das informações relativas ao código único atribuído aos OGM a partir dos quais o produto é obtido é, na opinião do Conselho, desnecessária, uma vez que os produtos em questão não contêm quaisquer OGM. Para efeitos da rotulagem dos produtos produzidos a partir de OGM (nos termos do previsto no regulamento relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados), é suficiente comunicar a informação de que foram produzidos a partir de OGM, não sendo necessário apresentar um historial e uma documentação detalhados sobre a origem de cada produto.

Limiares relativos à presença acidental ou tecnicamente inevitável de OGM ou de vestígios de materiais produzidos a partir de OGM **(alterações 26, 52 e 55)**: as disposições previstas nestas alterações não são adequadas no âmbito do regime de rastreabilidade e rotulagem proposto pela Comissão, e que foi em geral aceite pelo Conselho. Além disso, não podem ser aceites por motivos de coerência com a Directiva 2001/18/CE e com o regulamento relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Por último, o Conselho concorda com os argumentos invocados pela Comissão na sua proposta alterada de 13 de Setembro de 2002.

Supressão do n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE **(alterações 28 e 51)**: o n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE deve ser suprimido a fim de evitar um sistema duplo constituído por dois regimes, um comunitário e um nacional, em matéria de rastreabilidade. É firme intenção do Conselho prever um quadro harmonizado para todas as medidas relacionadas com a rastreabilidade dos OGM, conforme expresso também no considerando 2.

Entrada em vigor **(alterações 32 e 33)**: uma vez que o Conselho não tenciona suprimir o artigo 7.º, este não pode ser excluído das disposições relativas à entrada em vigor.

Além disso, o Conselho não concorda em fazer depender o procedimento de autorização dos OGM da criação do sistema de identificadores únicos pela Comissão, prevista no artigo 8.º do regulamento.

Definição de «produzido a partir de OGM» **(alteração 39)**: o Conselho não pode aceitar esta alteração por uma questão de coerência com outros actos legislativos [Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e proposta de regulamento relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados].

Referência à comitologia **(alteração 48)**: tendo em conta o âmbito do regulamento em apreço, o Conselho considera mais adequado o comité criado nos termos da Directiva horizontal 2001/18/CE.

Normalização dos procedimentos de identificação das transacções **(alteração 50)**: o Conselho não partilha a opinião do Parlamento Europeu, segundo a qual os procedimentos a que se refere o n.º 4 do artigo 4.º devem ser normalizados a nível comunitário. A escolha do procedimento deve ser deixada ao critério dos Estados-Membros, a fim de lhes permitir aplicar os regimes existentes.

3. **Importantes inovações introduzidas pelo Conselho**

Para além das inovações já descritas no ponto 1 da secção III, ou seja:

— limiares para as isenções em matéria de rastreabilidade e rotulagem,

— informações que acompanham as misturas de OGM,

— cláusula de revisão,

— controlo e inspecção também para a detenção dos produtos,

e descritas no ponto 2 da secção III (alterações do Parlamento Europeu), o Conselho introduziu as seguintes principais inovações no texto do regulamento:

— novo considerando 7, que se refere aos alimentos para animais destinados a animais que não são criados para a produção alimentar (animais de companhia),

— maior especificação do considerando 10, que aborda a necessidade de fixar limiares para a isenção da presença acidental ou tecnicamente inevitável de OGM das regras de rastreabilidade e rotulagem,

— revisão das definições (artigo 3.º): supressão das definições de «aditivo alimentar», «aditivo para alimentos para animais», «alimento (composto) para animais», «aroma» e «matéria-prima para alimentos para animais» e inserção das definições de «consumidor final» e «ingrediente»,

— reestruturação dos artigos 4.º a 6.º que descrevem as regras de rastreabilidade e rotulagem e as isenções às mesmas,

— alteração da Directiva 2001/18/CE mediante o aditamento de um novo n.º 3 do artigo 21.º, que prevê uma isenção das regras de rotulagem para os OGM destinados ao processamento directo.

IV. **CONCLUSÃO**

Muito embora não possa aceitar todas as alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, o Conselho considera que a posição comum coincide, em larga medida, com as preocupações do Parlamento e está quase totalmente de acordo com a proposta alterada da Comissão.

A posição comum representa uma abordagem equilibrada entre a praticabilidade e as preocupações em matéria de protecção da saúde e do ambiente, sem comprometer a bio-segurança.

Depois da entrada em vigor da Directiva 2001/18/CE, o regulamento em apreço constitui mais um marco em matéria de legislação que permita uma gestão segura dos produtos obtidos a partir das modernas biotecnologias.

No que se refere à importância política do regulamento, e tendo também em conta a moratória *de facto* sobre a autorização dos novos OGM, que está subordinada à sua entrada em vigor, o Conselho manifesta a firme esperança de que será possível chegar brevemente a acordo.