P9_TA(2024)0325

Vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de abril de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2025/3751)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2023)0411),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0238/2023),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

— Tendo em conta os pareceres fundamentados apresentados pelo Parlamento cipriota e pelo Parlamento húngaro, no âmbito do Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, segundo os quais o projeto de ato legislativo não respeita o princípio da subsidiariedade,

— Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 26 de outubro de 2023 ([1]),

— Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões, de 17 de abril de 2024 ([2]),

— Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,

— Tendo em conta o parecer da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural,

— Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A9-0014/2024),

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue ([3]);

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

([1]) JO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Ainda não publicado no Jornal Oficial.
([3]) A presente posição corresponde às alterações aprovadas em 7 de fevereiro de 2024 (Textos Aprovados, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de abril de 2024 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 *e a Diretiva 98/44/CE* [Alt. 292]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [1] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos. ***Os progressos importantes realizados no domínio da engenharia genética já contribuíram para o recurso generalizado à seleção assistida por marcadores, que permite identificar e mobilizar genes de interesse presentes na biodiversidade.*** **[Alt. 1]**

(1-A) A possibilidade de patentear as novas técnicas genómicas e os resultados da sua utilização pode reforçar ainda mais a posição dominante das multinacionais produtoras de sementes em relação aos agricultores no acesso às sementes. Num contexto em que as grandes empresas já têm o monopólio das sementes e controlam cada vez mais os recursos naturais, tal situação privaria os agricultores de toda a liberdade de ação, tornando-os dependentes de empresas privadas. Por esta razão, é imperativo proibir as patentes destes produtos. **[Alt. 167]**

(2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénese dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais ~~precisos~~***predeterminados*** do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénese resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénese é um subconjunto da cisgénese que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores. **[Alt. 2]**

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

(3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e carateres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial ([2]). Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, ***vegetais com tolerância aos herbicidas, vegetais com maior tolerância ou resistência*** aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais~~, uma melhoria da~~ ***e maior*** eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu ([3]), da Estratégia do Prado ao Prato ([4]), da Estratégia de Biodiversidade ([5]) e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas ([6]), para a segurança alimentar mundial ([7]), para a Estratégia Bioeconómica ([8]) e para a autonomia estratégica da União ([9]). **[Alt. 3]**

(4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por NTG, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003 ([10]) do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([11]), enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/1/CE, e os movimentos transfronteiriços de vegetais NTG para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 («legislação da União em matéria de OGM»).

(5) No seu acórdão no processo C-528/16, *Confédération paysanne* e o. ([12]), o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.

(6) Na Decisão (UE) 2019/1904 ([13]), o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz desse acórdão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União, bem como uma proposta (acompanhada de uma avaliação de impacto), se for caso disso, em função das conclusões do estudo.

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

([3]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

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

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

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

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

([8]) Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

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

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

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

([12]) Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, *Confédération paysanne* e o. contra *Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

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

(7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas ([14]) concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar.

(8) Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.

(9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos ***Archaeplastida ou Phaeophyceae. Os conhecimentos disponíveis sobre outros organismos, como***~~Archaeplastida ou Phacophyceae, excluindo~~ microrganismos, fungos e animais ~~para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados~~***, devem ser analisados tendo em vista futuras iniciativas legislativas sobre os mesmos***. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. ~~Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.~~ **[Alt. 5]**

(10) ***Tendo plenamente em conta o princípio da precaução,*** o quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial. **[Alt. 6]**

(11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduz disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos ~~(incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais)~~ obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal. **[Alt. 7]**

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

([14]) Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final.

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

(13-A) Os vegetais NTG com potencial para persistirem, para se reproduzirem ou para se propagarem no ambiente, dentro dos campos ou além destes, devem ser avaliados com o maior rigor possível no que diz respeito ao seu impacto na natureza e no ambiente. **[Alt. 8]**

(14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência ~~obtida por técnicas de melhoramento convencionais~~ («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derrogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. **[Alt. 9]**

(14-A) Tendo em conta a elevada complexidade dos genomas vegetais, os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a um vegetal que ocorre na natureza ou que é obtido por melhoramento convencional devem refletir a diversidade da dimensão genómica dos vegetais e das suas características. Os vegetais poliploides contêm mais de dois cromossomas homólogos. Dentro da categoria de vegetais poliploides, os tetraploides, os hexaploides e os octoploides têm, respetivamente, quatro, seis e oito conjuntos de cromossomas. Os vegetais poliploides tendem a apresentar um maior número de modificações genéticas em comparação com os vegetais monoploides. Por esse motivo, qualquer limitação do número total de modificações individuais por vegetal deve refletir o número de cromossomas de um vegetal («ploidia»). **[Alt. 10]**

(15) Todos os vegetais NTG que não sejam da categoria 1 («vegetais NTG da categoria 2») devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma.

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

(17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.

(18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, ***e se forem apresentadas objeções fundamentadas por outros Estados-Membros,*** o procedimento deve ser realizado ***em consulta com a Comissão e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»)*** ~~a nível da União,~~ a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1. **[Alt. 11]**

(18-A) Para selecionar eficazmente novas variedades que ajudem o setor agrícola a reforçar a segurança alimentar, bem como a sustentabilidade, a adaptação e a resiliência no que diz respeito às consequências das alterações climáticas, é necessário ter em conta a especificidade dos vegetais poliploides, ou seja, vegetais que contêm mais de dois genomas. Para estes vegetais, o número máximo de modificações genéticas permitidas para a inclusão nos vegetais NTG da categoria 1 deve ser proporcional ao número de genomas que os mesmos contêm. **[Alt. 12]**

(19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos ~~rigorosos~~***adequados***, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável. **[Alt. 13]**

(20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.

(21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados***. As informações apresentadas devem incluir informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres*** ~~e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado~~. **[Alt. 14]**

(22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ([15]), devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.

(23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ([16]) proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. ***Neste momento, a compatibilidade da***~~A~~ utilização de novas técnicas genómicas ~~é atualmente incompatível com o conceito de~~***com os princípios da*** produção biológica ~~constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos~~***requer uma análise mais aprofundada***. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 ~~também~~ deve ser proibida na produção biológica ***até que se realize essa análise mais aprofundada***. **[Alt. '15]**

(24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público ***que inclua informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres***. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1. **[Alt. 16]**

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

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

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

(26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG da categoria 2 devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese ([17]) e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida ([18]), a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos *Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese) ([19]) da Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevendo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

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

(28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese ([20]). Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.

([17]) Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R., «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

(29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. ~~Por conseguinte, não deve~~***À luz do principio da precaução, deve sempre*** exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais ***aquando da concessão de consentimento pela primeira vez. Só deve ser possível dispensar o requisito de monitorização aquando da renovação do consentimento, contanto que se tenha demonstrado***~~se for improvável~~ que o vegetal NTG da categoria 2 ~~apresente~~***não apresenta*** riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente. **[Alt. 17]**

(30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.

(31) Por razões de segurança jurídica e de boa administração, o prazo para a Autoridade emitir o seu parecer sobre um pedido de autorização só deve ser prorrogado quando forem necessárias informações adicionais para realizar a avaliação do pedido, e a prorrogação não deve exceder o prazo inicialmente previsto, a menos que a natureza dos dados ou circunstâncias excecionais o justifiquem.

(32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o caráter conferido pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização.

(33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG da categoria 2 que contenham carateres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG da categoria 2 para esses carateres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de carateres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos stresses bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União ([21])]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos carateres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.

(34) Os incentivos devem consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([22]).

(35) Quando o notificador ou requerente for uma pequena ou média empresa (PME), devem prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, apoiar a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de vegetais NTG, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies cultivadas e carateres por meio de NTG, concedendo às PME isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e um aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais alargado, que também abranja a conceção de estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.

([21]) COM(2023) 414 final.

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

(36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com carateres resistentes aos herbicidas não devem ~~ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas ao~~***enquadrar-se nos*** vegetais NTG ~~resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União]~~***da categoria 1***. **[Alt. 18]**

~~(37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.~~ **[Alt. 239]**

(38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.

(39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno~~, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da~~ ***e a*** livre circulação de ~~mercadorias, desde que cumpram os~~***vegetais NTG e produtos NTG em toda a União, a libertação deliberada de vegetais NTG e a colocação no mercado de produtos NTG devem basear-se nos*** requisitos ***e procedimentos harmonizados estabelecidos no presente regulamento, conducentes à adoção de uma decisão uniformemente aplicável a todos os Estados-Membros***~~de outra legislação da União~~. **[Alt. 20]**

(40) ~~Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto~~***Dado*** o desenvolvimento ~~e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e,~~***em curso de novas técnicas genómicas, a Comissão deve realizar uma avaliação*** no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União~~, a Comissão deve efetuar uma~~***. Essa*** avaliação ~~do presente regulamento, a fim de~~***deve*** medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG ***ou produtos NTG*** que contenham tais características ou propriedades***, com o objetivo de melhorar o presente regulamento***. **[Alt. 21]**

(41) A fim de oferecer um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente no que respeita aos vegetais e produtos NTG, os requisitos decorrentes do presente regulamento devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos originários da União e importados de países terceiros.

(42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados a nível da União, a fim de permitir a livre circulação de vegetais e produtos NTG no mercado interno, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados carateres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos***, tendo plenamente em conta o princípio da precaução***, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de carateres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas. **[Alt. 22]**

(44) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([23]). Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([24]).

(45-A) O Parlamento Europeu instou a União e os seus Estados-Membros a não concederem patentes sobre material biológico e a salvaguardarem a liberdade de ação e a isenção dos obtentores para as variedades. Importa assegurar que os obtentores tenham pleno acesso ao material genético dos vegetais NTG, que, por definição, não são vegetais transgénicos. O acesso aos materiais genéticos é garantido da melhor forma possível quando o direito dos titulares de patentes se esgota nos obtentores (isenção do obtentor). Dado que as disposições atuais no direito das patentes não preveem uma isenção total para os obtentores, deve garantir-se que as patentes não restrinjam a utilização dos vegetais NTG por obtentores e agricultores. Por conseguinte, os vegetais NTG não devem estar sujeitos à legislação em matéria de patentes, devendo, para efeitos de proteção da propriedade intelectual, estar apenas sujeitos ao regime de proteção das variedades vegetais na União, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, que permite a utilização da isenção do obtentor. Há, por isso, que excluir da patenteabilidade os vegetais NTG, bem como as suas sementes derivadas, o seu material vegetal, o material genético associado, como genes e sequências de genes, e os carateres vegetais. A exclusão da patenteabilidade deve ser aplicada de forma coerente em toda a legislação. Além disso, a fim de evitar que sejam concedidas patentes ou que sejam apresentados pedidos de patente entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a aplicação das suas disposições, deve garantir-se que o material vegetal seja excluído da patenteabilidade a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. No que respeita a patentes já concedidas ou pedidos de patente pendentes que abranjam material vegetal, os efeitos das patentes devem ser ainda mais limitados. Além disso, no próximo estudo, a Comissão deverá avaliar a forma como deve ser afrontado o problema mais vasto da concessão de patentes a material vegetal, direta ou indiretamente, apesar dos esforços anteriores para colmatar as lacunas. A avaliação deverá abordar, em especial, o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores ao material de reprodução vegetal, à diversidade das sementes e a preços acessíveis, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório da Comissão deverá ser acompanhado das propostas legislativas adequadas para assegurar que sejam efetuados os ajustamentos necessários ao quadro relativo aos direitos de propriedade intelectual. **[Alt. 23]**

(46) A Comissão deve recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ao desenvolvimento e à disponibilidade no mercado de vegetais e produtos NTG que possam contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores ([25]), que devem ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores devem apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG da categoria 2 e dos produtos NTG conexos, o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG por parte dos consumidores. Um primeiro relatório de acompanhamento deve ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização.

([23]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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

([25]) SWD(2023) 412.

(47) É necessário alterar determinadas referências às disposições da legislação da União em matéria de OGM no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ([26]) a fim de incluir as disposições específicas da presente legislação aplicáveis aos vegetais NTG.

(47-A) O Pacto Ecológico Europeu, a Estratégia do Prado ao Prato e a Estratégia de Biodiversidade da UE colocam a agricultura biológica no cerne da transição para sistemas alimentares sustentáveis, com o objetivo de aumentar as terras agrícolas europeias dedicadas à produção biológica para 25 % até 2030. Os benefícios ambientais da agricultura biológica são, assim, claramente reconhecidos, pela menor dependência dos agricultores em relação aos fatores de produção e por um aprovisionamento alimentar e uma soberania alimentar resilientes. O presente regulamento não deve prejudicar a transição de 25 % até 2030 dos sistemas alimentares europeus para a agricultura biológica. **[Alt. 24]**

(47-B) É necessário estabelecer regras de rastreabilidade para os géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de NTG, a fim de facilitar a rotulagem exata desses produtos nos termos do 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, com o objetivo de assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exatas para que possam exercer devidamente a sua liberdade de escolha, bem como de 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 NTG devem ser semelhantes para evitar a interrupção do fluxo de informações quando se modifica a utilização final do produto. **[Alt. 243]**

(48) Uma vez que a aplicação do presente regulamento exige a adoção de atos de execução, este deverá ser diferido para permitir a adoção de tais medidas,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento***, em consonância com o princípio da precaução,*** estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais***, assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente***. **[Alt. 24]**

Artigo 2.º

Âmbito

O presente regulamento é aplicável a:

1) Vegetais NTG;

2) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG ou que contenham ingredientes produzidos a partir de vegetais NTG;

3) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG;

4) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG.

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

Artigo 3.º

Definições

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

1) As definições de «organismo», «libertação deliberada» e «colocação no mercado» estabelecidas na Diretiva 2001/18/CE, de «género alimentício» e «alimento para animais» estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002, de «rastreabilidade» estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1830/2003, de «vegetal» estabelecida no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho ([27]) e de «material de reprodução vegetal» estabelecida na [proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União ([28])];

2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénese dirigida ou cisgénese, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético ~~à disposição dos obtentores~~***para fins de melhoramento convencional*** que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG; **[Alt. 25]**

3) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE;

4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais ~~precisos~~***predeterminados*** do genoma de um organismo; **[Alt. 26]**

5) «Cisgénese», técnicas de modificação genética que resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores;

6) «Património genético ~~à disposição dos obtentores~~***para fins de melhoramento convencional***», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, ~~inclusivamente através da utilização de~~***utilizando*** técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (*bridge crosses*); **[Alt. 27]**

7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:

   a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou

   b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;

9) «Vegetal NTG para utilização como género alimentício», um vegetal NTG que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios;

10) «Vegetal NTG para utilização como alimento para animais», um vegetal NTG que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais;

11) «Produzido a partir de um vegetal NTG», derivado, no seu todo ou em parte, de um vegetal NTG, mas que não contém nem é constituído por um vegetal NTG;

12) «Produto NTG», um produto, que não é género alimentício nem alimento para animais, que contenha ou seja constituído por um vegetal NTG, e um género alimentício ou alimento para animais que contenha ou seja constituído por ou seja produzido a partir desse vegetal;

13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;

14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;

15) «Pequenas ou médias empresas (PME), uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

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

([28]) COM(2023) 414 final.

15-A)
"Abordagem 'Uma Só Saúde'", uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar, de forma sustentável, a saúde das pessoas, dos animais, dos vegetais e dos ecossistemas, e que reconhece a estreita interligação e interdependência entre a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, dos vegetais e do ambiente em geral, incluindo os ecossistemas; **[Alt. 28]**

15-B)"Proteína quimérica", uma proteína criada através da união de dois ou mais genes ou partes de genes que originalmente codificavam proteínas separadas. **[Alt. 29]**

Artigo 4.º

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

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

1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e

   a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou

   b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a)***, desde que continuem a estar preenchidos os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I***; ou **[Alt. 30]**

2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e ***tiver obtido consentimento ou*** tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III. **[Alt. 31]**

A aplicação, o cumprimento e a execução do presente regulamento não têm por objeto ou efeito impedir ou dificultar as importações de países terceiros de vegetais e produtos NTG que cumpram as mesmas normas que as estabelecidas no presente regulamento. **[Alt. 32]**

Artigo 4.º-A

Exclusão da patenteabilidade

Os vegetais NTG, o material vegetal e partes do mesmo, as informações genéticas e as características do processo neles contidas não são patenteáveis. **[Alt. 33]**

CAPÍTULO II

Vegetais NTG da categoria 1 e produtos NTG da categoria 1

Artigo 5.º

Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1

1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1.

2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais. ***[Sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta um relatório sobre a evolução da perceção dos consumidores e dos produtores, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.*** **[Alt. 34]**

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, ***tendo em conta os riscos associados potenciais e as consequências funcionais no procedimento de verificação,*** a fim de os adaptar ~~ao progresso científico e tecnológico~~***aos mais recentes avanços científicos e tecnológicos*** no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional. **[Alt. 35]**

3-A. A presença acidental ou tecnicamente inevitável de vegetais NTG da categoria 1, material de reprodução, ou partes dos mesmos, na produção biológica ou em produtos não biológicos cuja utilização na produção biológica seja autorizada em conformidade com os artigos 24.º e 25.º do Regulamento (UE) 2018/848 não constitui incumprimento desse regulamento. **[Alt. 36]**

Artigo 6.º

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

1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I***, pelo menos um dos carateres referidos no anexo III, parte 1, e os critérios de exclusão previstos no anexo III, parte 2*** ("pedido de verificação")***. Esse pedido de verificação é apresentado*** à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.ºs 2 e 3 e com o ato ~~de execução~~***delegado*** adotado ~~em conformidade com o~~***nos termos do*** artigo ~~27.º~~***6.º, n.º 11-A***, alínea b). **[Alt. 37]**

2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de um desses Estados-Membros.

3. O pedido de verificação referido no n.º 1 deve ser apresentado em conformidade com formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e incluir, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação e a especificação do vegetal NTG;

c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados***, incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres e incluindo a divulgação da sequência da modificação genética***; **[Alt. 38]**

c-A) A existência de qualquer patente ou pedido de patente pendente que abranja a totalidade ou parte do vegetal NTG da categoria 1; **[Alt. 253]**

d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:

i) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético ~~à disposição dos obtentores~~***para fins de melhoramento convencional***, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato ~~de execução~~***delegado*** adotado nos termos do artigo ~~27.º~~***6.º, n.º 11-A***, alínea a), **[Alt. 39]**

ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I***, apresenta pelo menos um dos carateres previstos no anexo III, parte 1, e satisfaz os critérios de exclusão estabelecidos no anexo III, parte 2***; **[Alt. 40]**

d-A) A denominação da variedade; **[Alt. 41]**

e) Nos casos referidos no n.º 2, a indicação dos Estados-Membros em que o requerente tenciona proceder à libertação deliberada;

f) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam tratadas como confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 11.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

4. A autoridade competente deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente sem demora injustificada, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.

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

6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente ***pode, se for caso disso, consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) durante a elaboração do relatório de verificação. A autoridade competente*** deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada. **[Alt. 42]**

7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar ~~observações sobre o~~***objeções fundamentadas ao*** relatório de verificação***, no que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no anexo I,*** no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório. ***Tais objeções fundamentadas devem referir-se exclusivamente aos critérios estabelecidos no anexo I e no anexo III e incluir uma justificação científica.*** **[Alt. 43]**

8. Na ausência de ~~observações~~***objeções científicas fundamentadas*** de um Estado-Membro ou da Comissão, no ~~prazo de 10 dias úteis a contar do termo do~~ prazo referido no n.º 7, a autoridade competente ***nacional*** que elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. ***A autoridade competente nacional*** deve transmitir a decisão ~~sem demora injustificada~~ ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão ***no prazo de 10 dias úteis***. **[Alt. 311]**

9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem ~~observações~~***objeções fundamentadas*** dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve ~~transmitir~~***disponibilizar publicamente*** essas ~~observações à Comissão~~***objeções fundamentadas*** sem demora injustificada. **[Alt. 45]**

10. Após consulta da Autoridade ~~Europeia para a Segurança dos Alimentos ("Autoridade")~~, a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção das ~~observações~~***objeções fundamentadas***, tendo em conta estas últimas. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2. **[Alt. 46]**

11. A Comissão deve publicar um resumo das decisões referidas nos n.ºs 8 e 10 no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 7.º

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

1. Se a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), não tiver já sido feita em conformidade com o artigo 6.º, a fim de obter essa declaração antes da colocação no mercado de um produto NTG, a pessoa que pretenda colocar o produto no mercado deve apresentar um pedido de verificação à Autoridade de acordo com o n.º 2 e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea b).

2. O pedido de verificação referido no n.º 1 deve ser apresentado à Autoridade em conformidade com formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e incluir, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação e a especificação do vegetal NTG;

b-A) A denominação da variedade; **[Alt. 48]**

c) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados***, incluindo informações sobre a técnica ou técnicas utilizadas para obter o caráter ou carateres e a divulgação da sequência da modificação genética***; **[Alt. 49]**

d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:

   i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),

   ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;

d-A) Um plano de monitorização dos efeitos ambientais; **[Alt. 260]**

e) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam tratadas como confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 11.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. A Autoridade deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente sem demora, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido de verificação aos Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada e tornar público o pedido de verificação, as informações de apoio pertinentes e quaisquer informações suplementares fornecidas pelo requerente, de acordo com o artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, após ter omitido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 11.º do presente regulamento.

4. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela Autoridade no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A Autoridade deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Comissão, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.

5. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 4, a Autoridade deve emitir a sua declaração sobre se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A Autoridade deve disponibilizar a declaração à Comissão e aos Estados-Membros. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público a sua declaração, após ter omitido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 11.º do presente regulamento.

6. A Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção da declaração da Autoridade, tendo esta última em conta. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.

7. A Comissão ~~deve publicar um resumo das decisões no~~ ***publica a decisão final no Jornal Oficial da União Europeia e publica, numa página Web específica e acessível ao público, o seu projeto de decisão e as objeções fundamentadas referidas no artigo 6.º***~~Jornal Oficial da União Europeia~~. **[Alt. 50]**

Artigo 8.º

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

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

Artigo 9.º

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

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

A base de dados deve conter as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação ***e a especificação*** do vegetal NTG da categoria 1; **[Alt. 51]**

b-A) A denominação da variedade; **[Alt. 52]**

c) Uma descrição sucinta da(s) técnica(s) utilizada(s) para obter a modificação genética;

d) Uma descrição geral do caráter ou carateres e das características que foram introduzidos ou modificados;

e) Um número de identificação; e

e-A) O parecer ou declaração da EFSA, se emitidos, referidos no artigo 6.º, n.º 10, e no artigo 7.º, n.º 5; e **[Alt. 53]**

f) A decisão referida no artigo 6.º, n.º 8 ou n.º 10, e no artigo 7.º, n.º 6, conforme apropriado.

2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público***, em linha***. **[Alt. 54]**

Artigo 10.º

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

Os vegetais NTG da categoria 1, os produtos que contenham ou sejam constituídos por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e o material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção "~~NTG cat. 1~~"***Novas técnicas genómicas». No caso do material de reprodução vegetal, o rótulo deve ser*** seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém. **[Alt. 264]**

A rastreabilidade documental adequada dos vegetais ou produtos NTG deve ser garantida através da transmissão e conservação de informações segundo as quais os produtos contêm ou são constituídos por vegetais e produtos NTG, bem como dos códigos únicos atribuídos a esses vegetais ou produtos NTG, em todas as fases da sua colocação no mercado. **[Alt. 265]**

Artigo 11.º

Confidencialidade

1. O requerente a que se referem os artigos 6.º e 7.º pode apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro ou à Autoridade, conforme o caso, para que determinadas partes das informações apresentadas nos termos do presente título sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável, de acordo com os n.os 3 e 6.

2. A autoridade competente ou a Autoridade, conforme o caso, deve avaliar o pedido de confidencialidade a que se refere o n.º 1.

3. A autoridade competente ou a Autoridade, conforme o caso, apenas pode conceder tratamento confidencial no que diz respeito aos elementos de informação seguintes, mediante uma justificação verificável, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar potencialmente de forma importante os seus interesses:

a) Os elementos de informação referidos no artigo 39.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

b) Informações sobre a sequência de ADN; e

c) Padrões e estratégias de melhoramento.

4. A autoridade competente ou a Autoridade, consoante o caso, deve decidir, após consulta do requerente, quais as informações serão tratadas como confidenciais e informar o requerente da sua decisão.

5. Os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem tomar as medidas necessárias para que as informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que tenham sido objeto de intercâmbio nos termos do presente capítulo não sejam tornadas públicas.

6. As disposições pertinentes dos artigos 39.º-E e 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 são aplicáveis *mutatis mutandis*.

7. No caso de o requerente retirar o pedido de verificação, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem respeitar a confidencialidade concedida pela autoridade competente ou pela Autoridade nos termos do presente artigo. Se o pedido de verificação for retirado antes de a autoridade competente ou a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade não tornam públicas as informações para as quais tenha sido solicitada a confidencialidade.

Artigo 11.º-A

Revogação da decisão

Caso os resultados da monitorização demonstrem que existe um risco para a saúde ou o ambiente ou novos dados científicos apoiem esta hipótese, a autoridade competente pode revogar a sua decisão, nos termos do artigo 6.º, n.º 8, ou declaração, nos termos do artigo 7.º, n.º 5. A decisão de revogação deve ser enviada por correio registado para o beneficiário da decisão, que dispõe de um prazo de 15 dias para apresentar observações. Nesse caso, a comercialização do vegetal ou produto NTG passa a ser proibida a partir do dia seguinte à data de receção da carta registada. **[Alt. 266]**

CAPÍTULO III

Vegetais NTG da categoria 2 e produtos NTG da categoria 2

Artigo 12.º

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

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

SECÇÃO 1

Libertação deliberada de vegetais NTG da categoria 2 para quaisquer fins que não a colocação no mercado

Artigo 13.º

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

No que respeita à libertação deliberada de um vegetal NTG da categoria 2 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a notificação referida no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE deve incluir:

a) O nome e o endereço do notificador;

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

c) Um dossier técnico que forneça as informações especificadas no anexo II e necessárias para a avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada de um vegetal NTG ou de uma combinação de vegetais NTG:

   i) informações gerais, incluindo informações sobre o pessoal e respetiva formação,

   ii) informações relativas aos vegetais NTG da categoria 2,

   iii) informações relativas às condições da libertação deliberada e ao potencial meio recetor,

   iv) informações sobre as interações entre os vegetais NTG da categoria 2 e o ambiente,

   v) um plano de monitorização para identificar os efeitos dos vegetais NTG da categoria 2 na saúde humana ou no ambiente,

   vi) se pertinente, informações sobre o controlo, os métodos de correção, o tratamento de resíduos e os planos de emergência,

   vii) uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares que o notificador solicita que sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE,

   viii) um resumo do dossier;

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

SECÇÃO 2

Colocação no mercado de produtos NTG da categoria 2 que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais

Artigo 14.º

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

1. No que respeita à colocação no mercado de produtos NTG da categoria 2 que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, a notificação referida no artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve incluir:

a) nome e endereço do notificador e do seu representante estabelecido na União (se o notificador não estiver estabelecido na União);

b) A designação e a especificação do vegetal NTG da categoria 2;

c) Âmbito da notificação:

   i) cultivo,

   ii) outras utilizações (a especificar na notificação);

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

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

f) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação;

g) Nos termos do artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE uma proposta de prazo para o consentimento, que não deve exceder 10 anos;

h) Se apropriado, um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa ao prazo desse plano, que poderá ser diferente do prazo proposto para o consentimento. Se, com base nos resultados de qualquer libertação notificada em conformidade com a secção 1, as constatações da avaliação dos riscos ambientais, as características do vegetal NTG, as características e a escala da sua utilização prevista e as características do meio recetor, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea d), o notificador considerar que o vegetal NTG não necessita de um plano de monitorização, pode propor a não apresentação de um plano de monitorização;

i) Uma proposta de rotulagem que deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo IV, ponto A.8, da Diretiva 2001/18/CE, no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 e no artigo 23.º do presente regulamento;

j) Nomes comerciais propostos para os produtos e nomes dos vegetais NTG da categoria 2 neles contidos, bem como uma proposta de identificador único para o vegetal NTG da categoria 2, desenvolvido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([29]). Após o consentimento, qualquer novo nome comercial deve ser apresentado à autoridade competente;

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

k) Descrição do modo como o produto se destina a ser utilizado. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento desse produto em relação a produtos semelhantes que não sejam geneticamente modificados;

l) Métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2;

m) Amostras do vegetal NTG da categoria 2 e respetivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;

n) Se aplicável, a informação a apresentar para fins de conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica;

o) Uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares que o notificador solicita que sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE e dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

p) Um resumo do processo sob forma normalizada.

2. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações do mesmo vegetal NTG da categoria 2 ou da mesma combinação de vegetais NTG da categoria 2, já notificadas ou com a notificação em curso e/ou por ele realizadas dentro ou fora da União.

3. A autoridade competente que elabora o relatório de avaliação a que se refere o artigo 14.º da Diretiva 2001/18/CE deve examinar a notificação para verificar a conformidade com os n.ºs 1 e 2.

Artigo 15.º

Disposições específicas em matéria de monitorização

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

~~*Artigo 16.º*~~

~~Rotulagem de acordo com o artigo 23.º~~

~~Além do disposto no artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE, o consentimento escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.~~ **[Alt. 56]**

Artigo 17.º

Prazo de validade do consentimento após a renovação

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

2. A última frase do artigo 17.º, n.ºs 6 e 8, da Diretiva 2001/18/CE não é aplicável.

2-A. Caso os resultados da monitorização demonstrem que existe um risco para a saúde ou o ambiente ou novos dados científicos apoiem esta hipótese, a autoridade competente pode revogar a sua decisão. A decisão de revogação deve ser enviada por correio registado para o beneficiário da decisão, que dispõe de um prazo de 15 dias para apresentar observações. Nesse caso, a comercialização do vegetal ou produto NTG passa a ser proibida a partir do dia seguinte à data de receção da carta registada. **[Alt. 268]**

SECÇÃO 3

Colocação no mercado de vegetais NTG da categoria 2 para utilização como géneros alimentícios ou alimentos para animais e de géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2

Artigo 18.º

Âmbito

A presente secção aplica-se a:

a) Vegetais NTG da categoria 2 para utilização como géneros alimentícios ou alimentos para animais;

b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 ou que contenham ingredientes produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 («géneros alimentícios NTG da categoria 2»);

c) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 («alimentos para animais NTG da categoria 2»).

Artigo 19.º

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

1. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, alínea e), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, um pedido de autorização de um vegetal NTG da categoria 2 para utilização como género alimentício ou alimento para animais, ou de géneros alimentícios ou alimentos para animais da categoria 2, deve ser acompanhado de uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares, e qualquer outro material disponível que demonstre que:

a) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);

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

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

Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo requerente ou concluído pelo laboratório de referência da UE a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 durante o procedimento referido no artigo 20.º, n.º 4, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

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

a) Da avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c);

b) Se apropriado, de um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa ao prazo desse plano. Esse prazo poderá ser diferente do prazo da autorização. Se, com base nos resultados de qualquer libertação notificada em conformidade com a secção 1, as constatações da avaliação dos riscos ambientais, as características do vegetal NTG, as características e a escala da sua utilização prevista e as características do meio recetor, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea d), o requerente considerar que o vegetal NTG necessita de um plano de monitorização, pode propor a não apresentação desse plano.

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

Artigo 20.º

Disposições específicas relativas ao parecer da Autoridade

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

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

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

3. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 3, alínea d), e do artigo 18.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve enviar ao laboratório de referência da União a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 as informações previstas no artigo 19.º, n.º 2, do presente regulamento e no artigo 5.º, n.º 3, alínea j), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea j), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. O laboratório de referência da União deve testar e validar o método de deteção, identificação e quantificação proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2~~, ou avaliar se as informações fornecidas pelo~~***. Se o*** requerente ~~justificam~~***justificar*** a aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método de deteção***, o laboratório de referência da União deve realizar a sua própria investigação e análise para confirmar a alegação de inviabilidade.*** ~~referidos~~ Nesse ~~número~~***caso, a decisão do laboratório de referência da União deve ser fundamentada e tornada pública***. **[Alt. 228]**

5. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 5, alínea f), e do artigo 18.º, n.º 5, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um parecer favorável à autorização do género alimentício ou do alimento para animais deve também incluir:

a) O método de deteção, validado pelo laboratório de referência da União, incluindo a amostragem e, se aplicável, a identificação e a quantificação do vegetal NTG e a deteção e a identificação do vegetal NTG nos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG, e uma justificação de qualquer adaptação do método nos casos referidos no artigo 19.º, n.º 2, segundo parágrafo;

b) A indicação de onde é possível ter acesso ao material de referência adequado.

6. Além das informações referidas no artigo 6.º, n.º 5, alínea d), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o parecer também deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.

Artigo 21.º

Prazo de validade da autorização após a renovação

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

Caso os resultados da monitorização demonstrem que existe um risco para a saúde ou o ambiente ou novos dados científicos apoiem esta hipótese, a autoridade competente pode revogar a sua decisão. A decisão de revogação deve ser enviada por correio registado para o beneficiário da decisão, que dispõe de um prazo de 15 dias para apresentar observações. Nesse caso, a comercialização do vegetal ou produto NTG passa a ser proibida a partir do dia seguinte à data de receção da carta registada. **[Alt. 270]**

SECÇÃO 4

Disposições comuns para os vegetais NTG da categoria 2 e para os produtos NTG da categoria 2

Artigo 22.º

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

1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos carateres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do ~~anexo III, parte 1~~***artigo 51.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE/…) (*)*** e o vegetal não apresenta quaisquer carateres referidos na parte 2 do referido anexo. **[Alt. 57]**

2. Os seguintes incentivos são aplicáveis aos pedidos de autorização apresentados em conformidade com os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º:

a) Em derrogação do artigo 20.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do presente regulamento, a Autoridade deve emitir o seu parecer sobre o pedido no prazo de quatro meses a contar da receção de um pedido válido, a menos que a complexidade do produto exija a aplicação do prazo referido no artigo 20.º, n.º 1. O prazo é prorrogável nas condições previstas no artigo 20.º, n.º 1, segundo parágrafo;

b) Se o requerente for uma PME, deve ficar isento do pagamento das contribuições financeiras ao laboratório de referência da UE e à Rede Europeia de Laboratórios para os OGM referida no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. O seguinte aconselhamento prévio à apresentação do pedido para efeitos da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o anexo II é aplicável, para além do disposto no artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, antes das notificações apresentadas em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o artigo 14.º, e dos pedidos de autorização apresentados em conformidade com os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º:

a) A pedido de um potencial requerente ou notificador, o pessoal da Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as hipóteses de risco plausíveis identificadas pelo potencial requerente ou notificador, com base nas propriedades de um vegetal, de um produto ou de um vegetal ou produto hipotético, que devem ser abordadas, fornecendo as informações previstas no anexo II, partes 2 e 3. No entanto, o aconselhamento não abrange a conceção de estudos para abordar as hipóteses de risco;

b) Se o potencial requerente ou notificador for uma PME, pode notificar a Autoridade da forma como tenciona abordar as hipóteses de risco plausíveis referidas na alínea a) que tenha identificado com base nas propriedades de um vegetal, de um produto ou de um vegetal ou produto hipotético, incluindo a conceção dos estudos que tenciona realizar em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, partes 2 e 3. A Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as informações notificadas, incluindo a conceção dos estudos.

(*) Proposta da Comissão de um regulamento relativo ao material de reprodução vegetal (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

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

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

b) Para potenciais notificações em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o artigo 14.º, e para potenciais pedidos nos termos dos artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º, relativos a um vegetal NTG da categoria 2 a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, o aconselhamento prévio à apresentação do pedido é prestado pela Autoridade conjuntamente ou em estreita colaboração com a autoridade competente do Estado-Membro ao qual a notificação ou o pedido vai ser apresentado;

c) A Autoridade publica sem demora um resumo do aconselhamento prévio à apresentação do pedido assim que um pedido ou notificação tenha sido considerado válido. O artigo 38.º, n.º 1-A, é aplicável *mutatis mutandis*;

d) Os potenciais requerentes ou notificadores que demonstrem que são PME podem solicitar o aconselhamento prévio à apresentação do pedido a que se refere o n.º 3, alínea a), em diferentes momentos.

5. Qualquer pedido de incentivos deve ser apresentado à Autoridade aquando do pedido de aconselhamento referido no n.º 3 ou do pedido a que se referem os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º, e deve ser acompanhado das seguintes informações:

a) As informações necessárias para estabelecer que o caráter ou carateres previstos resultantes da modificação genética do vegetal NTG da categoria 2 satisfazem as condições referidas no n.º 1;

b) Se for caso disso, as informações necessárias para demonstrar que o (potencial) requerente ou notificador é uma PME;

c) Para efeitos do n.º 3, informações sobre os aspetos enumerados no anexo II, parte 1, na medida em que já possam ser fornecidas, bem como quaisquer outras informações pertinentes.

6. O artigo 26.º da Diretiva 2001/18/CE e o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 são aplicáveis às informações apresentadas à Autoridade nos termos do presente artigo, conforme adequado.

7. A Autoridade deve estabelecer as modalidades práticas para a aplicação dos n.ºs 3 a 6.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem as listas de carateres dos vegetais NTG estabelecidas no anexo III, a fim de as adaptar ao progresso científico e tecnológico e a novos dados relacionados com o impacto desses carateres na sustentabilidade, sob reserva das seguintes condições:

a) A Comissão deve ter em conta a monitorização dos impactos do presente regulamento, em conformidade com o artigo 30.º, n.º 3;

b) A Comissão deve proceder a uma análise atualizada da bibliografia científica sobre o impacto na sustentabilidade ambiental, social e económica do caráter ou carateres que tenciona acrescentar ou suprimir da lista do anexo III;

c) Se for caso disso, a Comissão deve ter em conta os resultados da monitorização efetuada em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), ou com o artigo 19.º, n.º 3, dos vegetais NTG que contenham o caráter ou carateres resultantes da sua modificação genética.

Artigo 23.º

Rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados

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

Artigo 24.º

Medidas para evitar a presença acidental de vegetais NTG da categoria 2

Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para evitar a presença acidental de vegetais NTG da categoria 2 em produtos não sujeitos à Diretiva 2001/18 ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 25.º

Cultivo

O artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE não se aplica aos vegetais NTG da categoria 2.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar ~~os~~ atos delegados ~~referidos~~***referido*** no artigo 5.º, n.º 3***, no artigo 6.º, n.º 11-A***, e no artigo 22.º, n.º 8, é atribuído à Comissão por um período de cinco anos a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo. **[Alt. 59]**

3. ~~As delegações~~***A delegação*** de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3***, no artigo 6.º, n.º 11-A,*** e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor. **[Alt. 60]**

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([30]).

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

([30]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3***, do artigo 6.º, n.º 11-A***, e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho. **[Alt. 61]**

Artigo 27.º

Atos de execução

A Comissão adota atos de execução no respeitante:

~~a) Às informações necessárias para demonstrar que um vegetal é um vegetal NTG;~~ **[Alt. 62]**

~~b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação referidos nos artigos 6.º e 7.º;~~ **[Alt. 63]**

c) À metodologia e aos requisitos em matéria de informação para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e para as avaliações de segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II;

d) À aplicação dos artigos 14.º e 19.º, incluindo as regras relativas à elaboração e apresentação da notificação ou do pedido;

e) Às modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método analítico a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, alínea l), e o artigo 19.º, n.º 2.

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

Artigo 28.º

Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.

Artigo 29.º

Orientações

1. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas para ajudar os notificadores ou requerentes na elaboração e apresentação das notificações e do pedido a que se referem os capítulos II e III e na aplicação do anexo II.

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

Artigo 30.º

Monitorização, apresentação de relatórios e avaliação

1. Pelo menos três anos após a adoção da primeira decisão nos termos do artigo 6.º, n.ºs 8 ou 10, ou do artigo 7.º, n.º 6, ou em conformidade com as secções 2 ou 3 do capítulo III, consoante o que ocorrer primeiro, e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

2. O relatório também deve ***identificar e*** abordar quaisquer questões ***relacionadas com a biodiversidade, com a saúde humana, animal e ambiental, e com alterações das práticas agronómicas, bem como questões socioeconómicas e*** éticas que ~~tenham~~***possam ter*** surgido com a aplicação do presente regulamento. **[Alt. 64]**

3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores***, que inclua os efeitos intencionais e não intencionais e os efeitos sistemáticos no ambiente, na biodiversidade e nos ecossistemas***. Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova. **[Alt. 65]**

4. Pelo menos dois anos após a publicação do primeiro relatório a que se refere o n.º 1, a Comissão deve efetuar uma avaliação da aplicação do presente regulamento e do seu impacto na saúde humana e animal, no ambiente, na informação dos consumidores, no funcionamento do mercado interno e na sustentabilidade económica, ambiental e social.

5. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório com as principais constatações sobre a avaliação referida no n.º 4.

5-A. Até junho de 2025, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre o papel e o impacto das patentes no acesso dos obtentores e dos agricultores a vários tipos de material de reprodução vegetal, bem como na inovação e, em especial, nas oportunidades para as PME. O relatório avalia se são necessárias outras disposições jurídicas para além das previstas no artigo 4.º-A e no artigo 33.º-A do presente regulamento. Sempre que tal contribua para garantir o acesso dos obtentores e dos agricultores a material de reprodução vegetal e assegurar a diversidade de sementes e preços acessíveis, o relatório deve ser acompanhado de uma proposta legislativa que aborde os ajustamentos necessários a efetuar ao quadro relativo aos direitos de propriedade intelectual. **[Alt. 66]**

5-B. Até 2024, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões que avalie as especificidades e as necessidades de outros setores não abrangidos por esta legislação, como os microrganismos, incluindo uma proposta relativa a medidas estratégicas adicionais. **[Alt. 67]**

5-C. De quatro em quatro anos, a Comissão avalia os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I e, se necessário, atualiza-os por meio de um ato delegado, tal como referido no artigo 5.º, n.º 3. **[Alt. 68]**

Artigo 31.º

Referências noutra legislação da União

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

Artigo 32.º

Reapreciação administrativa

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

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

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

Artigo 33.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/625

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

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

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

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

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

Artigo 33.º-A

Alterações à Diretiva 98/44/CE [31]

1. O artigo 4.º da Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, são aditadas as seguintes alíneas:

«***c) Os vegetais NTG, material vegetal e partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo neles contidas, na aceção do Regulamento (UE).../... [JO: inserir o número do presente regulamento];***

d) Os vegetais, material vegetal e partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo neles contidas, que possam ser obtidos através de técnicas excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE, tal como enumeradas no seu anexo I-B.».

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«***4. Os n.ºs 2 e 3 não prejudicam as exclusões da patenteabilidade previstas no n.º 1.».***

2. Ao artigo 8.º é aditado o seguinte número:

«***3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, um produto vegetal, as suas partes ou os seus componentes genéticos não são patenteáveis se forem obtidos através de um processo técnico patenteável que não se distinga de produtos vegetais ou de partes ou componentes genéticas de produtos vegetais que possam ser obtidos através de um processo essencialmente biológico.».***

3. Ao artigo 9.º são aditados os seguintes números:

«***2. Em derrogação do n.º 1, um produto vegetal que contenha ou consista em informação genética obtida através de um processo técnico patenteável não é patenteável se não se distinguir de produtos vegetais que contenham ou consistam na mesma informação genética obtida através de um processo essencialmente biológico.***

3. Em derrogação do n.º 1, a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha ou consista em informação genética não é extensiva à matéria vegetal em que o produto esteja incorporado e na qual a informação genética esteja contida e desempenhe a sua função, mas que não se distinga da matéria vegetal obtida ou que possa ser obtida através de um processo essencialmente biológico.

[31] ***Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213 de 30.7.1998, p. 13).***

4. A proteção conferida por uma patente a um processo técnico que permita a produção de um produto que contenha ou seja constituído por uma informação genética não abrange o material vegetal em que o produto está incorporado e no qual a informação genética está contida e desempenha a sua função, mas que não se distingue do material vegetal obtido ou que pode ser obtido através de um processo essencialmente biológico.». **[Alts. 69, 291cp1, 230/rev1 e 291cp3]**

Artigo 34.º

Entrada em vigor e aplicação

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

2. O presente regulamento é aplicável a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. ***Os artigos 4.º-A e 33.º-A são aplicáveis a partir da data de entrada em vigor.*** **[Alt. 70]**

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

Feito em …, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*

Anexo I

Critérios de equivalência entre os vegetais NTG e os vegetais convencionais

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se ~~não diferir do vegetal recetor/parental em mais de 20 modificações genéticas dos tipos referidos~~***estiverem preenchidas as seguintes condições referidas*** nos pontos 1 ~~a 5, em qualquer sequência de ADN que partilhe semelhanças em termos de sequência com a região visada que se possam prever através de ferramentas bioinformáticas.~~***e 1-A:*** **[Alt. 71]**

1) ***O número das seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não excede 3 por cada sequência de codificação de proteínas, tendo em conta que as mutações nos intrões e sequências regulamentares são excluídas deste limite:***

   a) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;

   b) Deleção de qualquer número de nucleótidos; **[Alt. 72]**

1-A) As seguintes modificações genéticas, que podem ser combinadas entre si, não criam uma proteína quimérica que não esteja presente em espécies do património genético para efeitos de melhoramento ou não interrompem um gene endógeno:

   a) Inserção de sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;

   b) Substituição de sequências de ADN endógeno por sequências contínuas de ADN existentes no património genético para efeitos de melhoramento;

   c) Inversão ou translocação de sequências contínuas de ADN endógeno existentes no património genético para efeitos de melhoramento. **[Alt. 73]**

~~2) Deleção de qualquer número de nucleótidos;~~ **[Alt. 74]**

~~3) Na condição de a modificação genética não interromper um gene endógeno:~~

   ~~a) Inserção dirigida de uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;~~

   ~~b) Substituição direcionada de uma sequência de ADN endógeno por uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;~~ **[Alt. 75]**

~~4) Inversão direcionada de uma sequência de qualquer número de nucleótidos;~~ **[Alt. 76]**

~~5) Qualquer outra modificação direcionada de qualquer dimensão, na condição de as sequências de ADN resultantes já ocorrerem (eventualmente com modificações aceites nos pontos 1 e/ou 2) numa espécie do património genético à disposição do obtentor.~~ **[Alt. 77]**

Anexo II

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

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

Parte 1 - Princípios gerais e informação

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

O tipo e a quantidade de informações necessárias para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 estabelecida no anexo III da Diretiva 2001/18/CE e para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais NTG da categoria 2 devem ser adaptados ao respetivo perfil de risco. Os fatores a tomar em consideração incluem:

a) As características do vegetal NTG, nomeadamente o caráter ou carateres introduzido(s), a função da(s) sequência(s) do genoma modificada(s) ou inserida(s) e a função de qualquer gene perturbado pela inserção de um cisgene ou de partes do mesmo;

a-A) As características do vegetal recetor, como alergenicidade, potencial de transferência de genes, potencial de infestação, função ecológica; **[Alt. 78]**

b) Experiência prévia com o consumo de vegetais semelhantes ou respetivos produtos;

c) Experiência prévia com o cultivo da mesma espécie vegetal ou de espécies vegetais que apresentem carateres semelhantes ou em que sequências genómicas semelhantes tenham sido modificadas, inseridas ou perturbadas;

d) A escala e as condições da libertação;

e) As condições de utilização previstas do vegetal NTG.

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

a) Identificação e caracterização dos perigos;

b) Avaliação da exposição;

c) Caracterização dos riscos.

Devem ser sempre exigidas as seguintes informações:

a) Identificação e caracterização dos perigos

   i) informações relativas ao vegetal recetor ou, se pertinente, aos vegetais parentais,

   ii) caracterização molecular.

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

b) Avaliação da exposição

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

c) Caracterização dos riscos

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

Só devem ser exigidas informações sobre a identificação e caracterização dos perigos especificadas nas partes 2 e 3 se as características específicas e a utilização prevista dos vegetais NTG da categoria 2 ou dos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG da categoria 2 derem origem a uma hipótese de risco plausível que possa ser abordada utilizando as informações especificadas.

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

1) Análise das características agronómicas, fenotípicas e de composição

2) Persistência e capacidade invasiva

3) Potencial transferência de genes

4) Interações entre o vegetal NTG e os organismos visados

5) Interações entre o vegetal NTG e os organismos não visados

6) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita

6-A) Impactos nas culturas biológicas **[Alt. 79]**

7) Efeitos nos processos biogeoquímicos

8) Efeitos na saúde humana e animal

8-A) Efeitos na proteção e conservação da biodiversidade **[Alt. 80]**

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

1) Análise das características agronómicas, fenotípicas e de composição

2) Toxicologia

3) Alergenicidade

4) Avaliação nutricional

Anexo III

Carateres referidos no artigo ***6.º e no artigo*** 22.º **[Alt. 81]**

Parte 1

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

1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo***, desde que os carateres em causa também contribuam para o estabelecido nos pontos 2, 3 ou 4 do presente anexo***; **[Alt. 82]**

2) Tolerância/resistência ao stress biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus e outras pragas;

3) Tolerância/resistência ao stress abiótico, incluindo o stress criado ou exacerbado pelas alterações climáticas;

4) Utilização mais eficiente dos recursos, tais como a água e os nutrientes;

5) Características que reforcem a sustentabilidade do armazenamento, da transformação e da distribuição;

6) Melhoria da qualidade ou das características nutricionais;

7) Redução da necessidade de agentes externos, como ~~produtos fitofarmacêuticos e~~ fertilizantes***, se tal não contrariar o disposto no anexo III, parte 2***. **[Alt. 83]**

Parte 2

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