

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 13.7.2010
COM(2010) 375 final

2010/0208 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que altera a Directiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os
Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território**

{COM(2010) 380 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. Contexto da proposta

A União Europeia (UE) adoptou um quadro jurídico abrangente para a autorização de produtos que consistam em organismos geneticamente modificados (OGM) ou sejam produzidos a partir deles. O procedimento de autorização diz respeito à utilização de OGM em géneros alimentícios e alimentos para animais, na transformação industrial e na agricultura e de produtos deles derivados em géneros alimentícios e alimentos para animais.

O sistema de autorização da União Europeia destina-se a evitar os efeitos adversos dos OGM sobre a saúde humana e animal e o ambiente, criando, simultaneamente, um mercado interno para esses produtos. Dois actos legislativos, a Directiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados¹ e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados², prevêm a autorização prévia à colocação no mercado de OGM. Ambos estabelecem normas com base científica para a avaliação dos riscos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, bem como requisitos em matéria de rotulagem. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 1830/2003³ estabelece regras relativas à rastreabilidade e à rotulagem de OGM, bem como à rastreabilidade dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais produzidos a partir de OGM.

As conclusões do Conselho de Dezembro de 2008 consideraram abrangente o actual quadro jurídico em matéria de OGM e salientaram a necessidade de uma melhor aplicação das disposições em vigor, nomeadamente no que diz respeito ao cultivo. Salientaram igualmente a necessidade de prosseguir o processamento dos pedidos sem atrasos indevidos. Em Março de 2009, o Conselho rejeitou as propostas da Comissão que solicitavam à Áustria e à Hungria a revogação das suas medidas nacionais de salvaguarda, uma vez que, de acordo com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), essas medidas careciam do fundamento científico necessário ao abrigo da legislação da UE. Posteriormente, um grupo de 13 Estados-Membros⁴ instou a Comissão a elaborar propostas para dar aos Estados-Membros a liberdade de decidir sobre o cultivo de OGM⁵.

Em Setembro de 2009, as orientações políticas para a nova Comissão, definidas pelo Presidente Barroso, faziam referência ao princípio da subsidiariedade no domínio dos OGM como exemplo de matéria em que poderá nem sempre haver equilíbrio entre um enquadramento europeu e a necessidade de ter em conta a diversidade de uma UE com 27 Estados-Membros. De acordo com estas orientações, deverá ser possível combinar um sistema de autorização da União Europeia, baseado em dados científicos, com a liberdade de os Estados-Membros decidirem se pretendem ou não cultivar OGM no seu território.

¹ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

² JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

³ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁴ AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL e SI.

⁵ Os debates respectivos tiveram lugar nas reuniões do Conselho de 2 de Março, 23 de Março e 25 de Junho de 2009.

O regulamento proposto tem como objectivo a aplicação destas orientações por meio de uma base jurídica no contexto do quadro jurídico da UE em matéria de OGM, que autoriza os Estados-Membros a limitarem ou proibirem, na totalidade ou em parte do seu território, o cultivo de OGM que tiverem sido autorizados a nível da UE. Essas proibições ou limitações terão por base outros fundamentos além dos abrangidos pela avaliação dos riscos para a saúde e o ambiente que faz parte do processo de autorização da UE.

2. Opção preferida e avaliação do seu impacto

2.1. Motivos para a alteração do quadro legislativo da UE em comparação com outras opções

- A. O quadro legislativo em vigor não responde plenamente à necessidade de dar mais liberdade aos Estados-Membros para a cultura de OGM, uma vez que não lhes concede flexibilidade suficiente para decidirem sobre o cultivo de OGM, após terem sido autorizados a nível da UE.

A substituição da recomendação relativa à coexistência⁶ por uma recomendação relativa a orientações para a elaboração de medidas nacionais de coexistência para impedir a presença accidental de OGM nas culturas convencionais e biológicas complementa as medidas para o reconhecimento da necessidade de uma certa flexibilidade para que os Estados-Membros tenham em conta as condições específicas da agricultura no seu território. No entanto, o âmbito de aplicação da nova recomendação, que reflecte o artigo 26.ºA da Directiva 2001/18/CE⁷, apenas pode fazer referência a medidas destinadas a impedir a presença accidental de OGM noutras culturas, o que dá menor margem para os Estados-Membros decidirem do que no âmbito de uma alteração legal mais abrangente.

Alguns outros elementos relacionados com o quadro da UE em matéria de autorizações de OGM poderiam dar margem suficiente para ter em conta as condições específicas de produção nos Estados-Membros, nomeadamente: i) a consideração dos aspectos regionais no âmbito da avaliação dos riscos e das condições de autorização ou ii) a consideração de outros factores legítimos no âmbito do regulamento. Contudo, essas opções só teriam impacto sobre a forma como as autorizações são adoptadas a nível da UE. Além disso, o quadro em que esses elementos podem ser aplicados afigura-se demasiado restritivo. Por conseguinte, não cumpririam a noção essencial que autoriza os Estados-Membros a tomarem decisões sobre o cultivo de OGM, tendo em conta as suas condições específicas.

⁶ Recomendação da Comissão, de 23 de Julho de 2003, que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantir a coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica.

⁷ Nos termos do artigo 26.ºA, n.º 1, da Directiva 2001/18/CE, «os Estados-Membros podem tomar todas as medidas apropriadas para impedir a presença accidental de OGM em outros produtos».

O facto de os Estados-Membros não disporem actualmente de qualquer margem de apreciação sobre o cultivo de OGM autorizados, em vários casos, levou alguns Estados-Membros a votar com base em motivos não científicos. Alguns deles invocaram também as cláusulas de salvaguarda existentes ou utilizaram os procedimentos de notificação especial do Tratado, no âmbito do mercado interno, como formas de proibir o cultivo de OGM a nível nacional.

- B. Por isso, seria necessária uma alteração do actual quadro legislativo da UE, para facilitar a tomada de decisão e ter em conta todos os factores pertinentes. Também se espera que reduza o recurso dos Estados-Membros às medidas de salvaguarda, o que, nos termos da legislação, deve basear-se apenas em dados científicos novos ou suplementares no que respeita à saúde e à segurança ambiental dos OGM. Isso reduzirá a sobrecarga institucional para a Comissão, bem como para a AESA. Além disso, os Estados-Membros não invocarão o procedimento do artigo 114.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) para proibir ou limitar o cultivo de OGM nos seus territórios, com base em critérios que não sejam a protecção da saúde e do ambiente. Além disso, a alteração proposta deverá proporcionar segurança jurídica aos Estados-Membros que pretendam limitar ou proibir o cultivo de OGM. Por último, proporcionará uma maior clareza às partes interessadas (por exemplo, os agricultores que cultivam OGM, os agricultores que praticam a agricultura biológica, os que praticam a agricultura convencional, os produtores/exportadores/importadores de sementes, os produtores pecuários, os transformadores de alimentos para animais, os consumidores e as empresas de biotecnologia) sobre o cultivo de OGM na União Europeia e poderá eventualmente aumentar a previsibilidade do processo de tomada de decisão.

2.2. Impacto económico, social e ambiental da proposta

O cultivo de OGM na UE tem sido até agora muito limitado. Por conseguinte, é difícil fazer uma quantificação exacta *ex ante* do possível impacto económico, social e ambiental no caso de os Estados-Membros serem autorizados a proibir ou limitar o cultivo.

2.2.1. Impacto económico

A proposta não afecta o processo de autorização de OGM da UE e a Comissão continuará a tratar os pedidos de autorização para cultivo em conformidade com as regras existentes. Por conseguinte, a proposta não implicará quaisquer impactos directos para os requerentes. Isto aplica-se aos 17 pedidos de autorização pendentes ou de renovação de autorização (principalmente para milho)⁸.

- A. *Continuação das tendências existentes – cultura propriamente dita e produção de sementes GM na UE*

⁸

14 para milho, um para soja, um para beterraba sacarina e um para batata.

Com base na actual experiência limitada de cultivo na UE, é de esperar que a produção de sementes GM e o cultivo de OGM na UE, ocorram principalmente nos Estados-Membros que já têm experiência de cultivo no seu território. O ritmo geral a que o cultivo de OGM pode continuar na UE já é pouco claro, em diferentes cenários definidos com base no quadro legislativo vigente⁹. A adopção pelos agricultores será o resultado de um compromisso entre, por um lado, os ganhos de produtividade ou oportunidades de mercado esperados e, por outro, as eventuais limitações, como um aumento dos preços das sementes GM, prémios para produtos não GM, eventual rejeição pelo mercado¹⁰ e custo das medidas nacionais de coexistência e de responsabilidade civil. A gestão da separação será mais exigente nas regiões em que a produção de sementes convencionais se sobrepõe a grandes quotas de sementes GM ou à produção de culturas GM.

B. Comercialização de sementes GM

A presente proposta diz respeito à liberdade de os Estados-Membros proibirem ou limitarem apenas o cultivo propriamente dito de variedades GM, mas não a livre comercialização de sementes GM autorizadas em toda a UE ou as importações dessas sementes de países terceiros, uma vez que foram autorizadas a nível da UE.

C. Efeitos sobre outros tipos de produção e nos operadores/utilizadores a jusante

No que respeita a outros tipos de produção, a possibilidade de excluir os OGM de zonas específicas e a agregação de diferentes cadeias de produção podem beneficiar os operadores e os consumidores de produtos convencionais ou biológicos e reduzir os custos de separação. É difícil avaliar o efeito sobre os preços finais no consumidor. No entanto, prevê-se que a escolha dos consumidores e dos operadores entre três tipos diferentes de produtos – biológicos, convencionais e GM – venha a aumentar.

D. Efeitos sobre os custos administrativos

Espera-se que esta opção reduza o número de medidas nacionais de salvaguarda e, por conseguinte, a carga administrativa que pesa sobre os Estados-Membros, a AESA ou a Comissão e os

⁹ «The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market», Kalaitzandonakes, Magnier; documento de trabalho, Junho de 2007.

¹⁰ Segundo o relatório da Comissão de 2006, sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as quotas de mercado da UE de géneros alimentícios e dos alimentos para animais rotulados como GM parecem evidenciar contrastes. Há muito mais alimentos para animais rotulados como GM colocados no mercado do que géneros alimentícios GM. Esta situação é regida principalmente por factores que não estão relacionados com o quadro jurídico enquanto tal, mas por outros aspectos, como a procura por parte dos consumidores, a disponibilidade relativa e os custos das diferentes mercadorias no mercado mundial, assim como as políticas dos produtores e retalhistas do sector alimentar.

procedimentos que lhe estão associados. Por outro lado, poderá aumentar os custos administrativos para os Estados-Membros, nos seus esforços para aplicar eventuais limitações ou proibições ao cultivo de OGM. Tal como na situação actual, nos Estados-Membros em que o cultivo teria lugar, serão necessários recursos para inspecção, controlo e vigilância, especialmente no terreno, para assegurar que os requisitos após a introdução no mercado são convenientemente aplicados.

2.2.2. Impacto social

Como não se prevê que a superfície de cultivo global se altere nos termos da actual proposta, não se prevê que a proposta tenha efeitos significativos no emprego.

Dada a abordagem mais nacional ou regional ao cultivo de OGM, é igualmente de esperar que o nível de participação do público no processo de tomada de decisão nacional e regional venha a aumentar e que os Estados-Membros atribuam mais recursos e tempo para obter a participação do público na sua tomada de decisões. Os aspectos sociais, económicos e éticos devem ser debatidos e constituir a plataforma para as respectivas decisões a nível nacional, regional ou local.

2.2.3. Impacto ambiental

Os riscos potenciais de cada OGM para a saúde e o ambiente continuarão a ser avaliados pela AESA a nível da UE e caso a caso. A AESA adoptará os respectivos pareceres após ter em conta os contributos das autoridades competentes nacionais, especialmente no que diz respeito aos aspectos regionais.

Tal como na situação actual, nas áreas em que se fará o cultivo de OGM, a gestão de riscos e a monitorização dos potenciais efeitos ambientais podem ser necessárias com base nas respectivas avaliações de riscos. Isso poderá exigir a participação de autoridades nacionais/regionais e de outras redes (por exemplo, de agricultores ou investigadores), a fim de assegurar resultados o mais eficazes possível.

2.3. Conclusão

A Comissão considera que a alteração à legislação é necessária para conseguir o equilíbrio adequado entre a manutenção do sistema de autorizações europeu, baseado na avaliação científica dos riscos para a saúde e o ambiente, e a necessidade de conceder liberdade aos Estados-Membros para abordarem questões nacionais ou locais específicas suscitadas pelo cultivo de OGM. Esta abordagem, deve responder às exigências de vários Estados-Membros e receber apoio público, ao mesmo tempo que salvaguarda o sistema de autorização de OGM da UE, bem como a livre circulação e importação de géneros alimentícios, alimentos para animais e sementes GM. Estima-se que os potenciais benefícios económicos e sociais da presente proposta sejam superiores aos possíveis inconvenientes.

Os Estados-Membros podem encontrar-se numa posição mais adequada para realizar as suas próprias avaliações de impacto, a fim de justificar as suas decisões sobre o cultivo de OGM nos seus territórios, aos níveis nacional/regional/local.

3. Elementos jurídicos da proposta

3.1. Conteúdo da proposta

A proposta altera a Directiva 2001/18/CE mediante a introdução de um novo artigo, que autoriza os Estados-Membros a limitar ou a proibir a cultura de OGM autorizados, em parte ou na totalidade do seu território, por motivos diferentes dos abrangidos pela avaliação dos riscos ambientais, no contexto do sistema de autorização da UE, e também por motivos que se relacionam com a necessidade de impedir a presença acidental de OGM noutros produtos.

Esta alteração é aplicável aos OGM autorizados para cultivo, tanto ao abrigo da Directiva 2001/18/CE como do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, que se aplica igualmente aos pedidos de cultivo relativos aos OGM que se destinam a ser utilizados como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais. Será igualmente aplicável ao cultivo de todas as variedades de sementes e materiais de propagação colocados no mercado em conformidade com a legislação europeia aplicável¹¹

A liberdade que os Estados-Membros passarão a ter diz respeito apenas ao cultivo propriamente dito de OGM, mas não à colocação no mercado nem à importação de sementes GM autorizadas, que devem continuar sem entraves no âmbito do mercado interno e das respectivas obrigações internacionais da União. A proposta apresenta duas séries de condições em que os Estados-Membros podem tomar medidas:

1. Como a avaliação da segurança dos OGM para a saúde humana e animal e para o ambiente é efectuada a nível da UE, os Estados-Membros têm a possibilidade, no âmbito do actual quadro jurídico, de recorrer a procedimentos especiais da cláusula de salvaguarda da Directiva 2001/18/CE (artigo 23.º) ou às medidas de emergência do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (artigo 34.º), caso tenham motivos sérios para considerar que o produto autorizado é susceptível de constituir um risco grave para a saúde e para o ambiente. Consequentemente, a proposta determina que os Estados-Membros não possam invocar a protecção da saúde e do ambiente para justificar uma proibição nacional do cultivo de OGM fora destes procedimentos especiais. Esta condição visa preservar o sistema de autorização baseado em dados científicos, estabelecido na legislação comunitária.
2. Os Estados-Membros podem, pois, invocar motivos (além dos abrangidos pela avaliação dos riscos ambientais que faz parte do

¹¹ Directivas 2002/53/CE e 2002/55/CE.

processo de autorização da UE) para limitar ou proibir o cultivo de OGM nos seus territórios. As medidas tomadas pelos Estados-Membros têm de estar em conformidade com o Tratado da União Europeia (Tratado UE) e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), em especial no que se refere ao princípio da não discriminação entre produtos nacionais e não nacionais, bem como com as disposições relativas às limitações quantitativas das trocas comerciais entre Estados-Membros (artigos 34.º e 36.º do TFUE). Por último, devem ainda ser compatíveis com as obrigações internacionais da UE e, em especial, com as determinadas no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

3.2. Escolha do instrumento

A proposta assume a forma de regulamento, apesar de alterar uma directiva.

O motivo desta escolha é que a proposta tem aplicação geral, é obrigatória em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros. Além disso, não contém, em substância, qualquer disposição que exija transposição, uma vez que apenas faculta aos Estados-Membros uma base jurídica para a adopção de medidas.

3.3. Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

3.3.1. Conformidade da proposta com o princípio da subsidiariedade.

Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do TUE, em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objectivos da acção considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo, contudo, devido às dimensões dos efeitos da acção considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.

Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do TFUE, quando os Tratados atribuem à União competência partilhada com os Estados-Membros em determinado domínio, a União e os Estados-Membros podem legislar e adoptar actos juridicamente vinculativos nesse domínio. Em conformidade com a última frase da presente disposição, os Estados-Membros devem, mais uma vez, exercer as suas competências na medida em que a União decida cessar as suas.

O actual quadro jurídico da UE harmoniza plenamente o cultivo de OGM. Os Estados-Membros são, portanto, autorizados a adoptar medidas fundamentadas que limitem ou proíbam a cultura de OGM apenas nas condições definidas nesse quadro jurídico (essencialmente as cláusulas de salvaguarda e as disposições relativas a medidas de emergência, sempre que exista um risco grave para a saúde humana e para o ambiente, e o artigo 26.ºA da Directiva 2001/18/CE, a fim de evitar a presença de OGM autorizados noutros produtos).

A experiência, porém, tem demonstrado que o cultivo de OGM é uma questão mais exaustivamente tratada pelos Estados-Membros, quer a nível central, quer regional e local. Está estreitamente ligado ao uso do solo e aos requisitos locais das estruturas agrícolas, cadeias de produção separadas e necessidades dos consumidores. Ao contrário da avaliação de segurança dos OGM, cujos princípios são comuns em toda a UE, ou das questões relacionadas com as importações e a comercialização de OGM, que devem ser reguladas a nível europeu, o cultivo de OGM foi reconhecido como uma questão com forte dimensão local/regional. Como tal, os níveis nacional, regional ou local de tomada de decisão são considerados como o contexto mais adequado para abordar as particularidades do cultivo de OGM.

Em conformidade com o princípio da subsidiariedade e em aplicação do artigo 5.º, n.º 3, último período, do Tratado da União Europeia, os Estados-Membros devem, portanto, ser autorizados a conservar a possibilidade de adoptar regras em matéria de cultivo de OGM nos seus territórios, depois de os OGM terem sido colocados legalmente no mercado da UE, desde que tais medidas não afectem a sua colocação no mercado e a sua importação e que estejam em conformidade com os Tratados e com os compromissos internacionais da União Europeia e, mais particularmente, as suas obrigações no quadro da Organização Mundial do Comércio (OMC).

3.3.2. Conformidade da proposta com o princípio da proporcionalidade

Nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do TUE, em virtude do princípio da proporcionalidade, o conteúdo e a forma da acção da União não devem exceder o necessário para alcançar os objectivos dos Tratados.

O teor da actuação da União na proposta limita-se a autorizar os Estados-Membros a adoptarem medidas fundamentadas sobre o cultivo de OGM. Dentro dos limites previstos pela proposta (ou seja, que as medidas adoptadas pelos Estados-Membros não devem assentar em motivos abrangidos pela avaliação do risco ambiental nos termos da autorização da UE, e devem respeitar os tratados e obrigações internacionais pertinentes), a UE não deverá ser impedida de alcançar os objectivos dos tratados. As medidas adoptadas pelos Estados-Membros podem apenas dizer respeito ao cultivo de OGM e não à livre prática e importação de sementes e materiais de propagação geneticamente modificados, que contenham ou sejam constituídos por OGM e de produtos da sua colheita.

Além disso, não deverá introduzir quaisquer custos adicionais para as partes interessadas (como, por exemplo, as empresas de biotecnologia ou os agricultores) e para os consumidores em comparação com a situação actual. Alguns Estados-Membros poderão ter de afectar mais recursos administrativos para tratar de necessidades potencialmente maiores, em termos de inspecções e controlos; estes custos não devem, porém, ser excessivos ou injustificados. O restante impacto económico, social e ambiental acima mencionado indica que não haverá encargos excessivos,

custos ou inconvenientes para os operadores, consumidores ou quaisquer outras partes em comparação com a situação actual.

4. Incidência orçamental

A presente proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho não tem qualquer incidência financeira sobre o orçamento da União.

A presente proposta não terá impacto nas pequenas e médias empresas para além do impacto da situação actual.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território

(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 e, nomeadamente, o seu artigo 114.º [...],

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹³,

Após transmissão do projecto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário¹⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho¹⁵ e o 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 modificados¹⁶ estabelecem um quadro jurídico abrangente para a autorização de organismos geneticamente modificados (OGM), que é plenamente aplicável aos OGM utilizados para fins de cultivo na UE, como sementes ou outro material de reprodução vegetal (a seguir designados «OGM para cultivo»).
- (2) Ao abrigo deste pacote legislativo, cada OGM para cultivo deve ser sujeito a uma avaliação de risco antes de ser autorizada a sua colocação no mercado da União. O objectivo deste procedimento de autorização é garantir um elevado nível de protecção da vida e da saúde humana, da saúde animal e do bem-estar dos animais, do ambiente

¹² JO C , , p. .

¹³ JO C , , p. .

¹⁴ JO C , , p. .

¹⁵ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

¹⁶ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno.

- (3) Além da autorização de colocação no mercado, as variedades geneticamente modificadas também têm de cumprir os requisitos da legislação da UE sobre a comercialização de sementes e de material de propagação conforme estipulam, em especial, a Directiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras¹⁷, a Directiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais, a Directiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas¹⁸, a Directiva 2002/54/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de beterrabas¹⁹, a Directiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas²⁰, a Directiva 2002/56/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa à comercialização de batatas de semente²¹, a Directiva 2002/57/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras²², a Directiva 68/193/CEE do Conselho, de 9 de Abril de 1968, relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha²³, a Directiva 98/56/CE do Conselho, de 20 de Julho de 1998, relativa à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais²⁴, a Directiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução²⁵ e a Directiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de Setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos²⁶. Deste conjunto, as directivas 2002/53/CE e 2002/55/CE contêm disposições que autorizam os Estados-Membros a proibir, em condições bem definidas, a utilização de uma variedade na totalidade ou em parte do seu território ou a estabelecer condições apropriadas para o cultivo de uma variedade.
- (4) Quando um OGM é autorizado para fins de cultivo, em conformidade com o quadro legislativo da UE em matéria de OGM, e cumpre, no que diz respeito à variedade a introduzir no mercado, os requisitos da legislação da UE sobre a comercialização de sementes e de material de propagação, os Estados-Membros não estão autorizados a proibir, limitar ou entravar a livre circulação no seu território, excepto nas condições definidas pela legislação da UE
- (5) A experiência tem demonstrado que o cultivo de OGM é uma questão mais exaustivamente tratada pelos Estados-Membros, quer a nível central, quer regional e local. Ao contrário das questões relacionadas com a colocação no mercado e a importação de OGM, que devem continuar a ser reguladas a nível da UE, a fim de manter o mercado interno, o cultivo foi reconhecido como uma questão com forte

¹⁷ JO L 125 de 11.7.1966, p. 2298.

¹⁸ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

¹⁹ JO L 193 de 20.7.2002, p. 12.

²⁰ JO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

²¹ JO L 193 de 20.7.2002, p. 60.

²² JO L 193 de 20.7.2002, p. 74.

²³ JO L 93 de 17.4.1968, p. 15.

²⁴ JO L 226 de 13.8.1998, p. 16.

²⁵ JO L 11 de 15.1.2000, p. 17.

²⁶ JO L 267 de 8.1.2008, p. 8.

dimensão local/regional. Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do TFUE, os Estados-Membros devem ser autorizados a conservar a possibilidade de adoptar regras em matéria de cultivo efectivo de OGM nos seus territórios, depois de os OGM terem sido legalmente autorizados para colocação no mercado da UE.

- (6) Neste contexto, afigura-se adequado conceder aos Estados-Membros, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, mais liberdade de decidirem se pretendem ou não cultivar OGM no seu território, sem alteração do sistema de autorizações de OGM da União e independentemente das medidas que os Estados-Membros podem tomar em aplicação do artigo 26.ºA da Directiva 2001/18/CE, a fim de impedir a presença accidental de OGM noutros produtos.
- (7) Os Estados-Membros devem, pois, ser autorizados a adoptar medidas de limitação ou de proibição do cultivo de todos ou de determinados OGM na totalidade ou em parte do seu território, bem como a alterar essas medidas se considerarem adequado, em todas as fases do processo de autorização, de renovação de autorização ou de retirada do mercado dos OGM em questão. Esta disposição deve aplicar-se igualmente às variedades geneticamente modificadas de sementes e de material de propagação, que são colocadas no mercado em conformidade com a legislação pertinente em matéria de comercialização de sementes e material de propagação das plantas e, nomeadamente, em conformidade com as Directivas 2002/53/CE e 2002/55/CE. As medidas devem dizer respeito apenas ao cultivo de OGM e não à liberdade de circulação e importação de sementes geneticamente modificadas e de materiais de propagação de plantas que contenham ou sejam constituídos por OGM e de produtos da sua colheita. Do mesmo modo, não devem prejudicar o cultivo de variedades de sementes e de material de propagação de plantas não geneticamente modificadas, nas quais se encontrem vestígios accidentais ou tecnicamente inevitáveis de OGM autorizados.
- (8) De acordo com o quadro jurídico para a autorização de OGM, o nível de protecção da saúde humana/animal e do ambiente ambicionado pela UE não pode ser revisto por um Estado-Membro, não devendo esta situação ser alterada. No entanto, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de adoptar medidas de limitação ou proibição do cultivo de todos ou de determinados OGM na totalidade ou em parte do seu território, com base em motivos de interesse público diferentes dos já abordados por esse conjunto harmonizado de regras da UE que prevêem já procedimentos para ter em conta os riscos que um OGM para cultivo pode colocar à saúde e ao ambiente. Essas medidas devem, além disso, estar em conformidade com as disposições dos tratados, nomeadamente no que se refere ao princípio da não discriminação entre produtos nacionais e não nacionais e os artigos 34.º e 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, bem como com as obrigações internacionais da União Europeia, designadamente no âmbito da Organização Mundial do Comércio.
- (9) Com base no princípio da subsidiariedade, o objectivo do presente regulamento não é a harmonização das condições de cultivo nos Estados-Membros, mas a concessão de liberdade aos Estados-Membros para invocar outros motivos, além da avaliação científica dos riscos para a saúde e o ambiente, para proibirem a cultura de OGM no seu território. Por outro lado, um dos objectivos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de

informação no domínio das normas e regulamentações técnicas²⁷, que consiste em permitir que a Comissão considere a adopção de actos vinculativos a nível da UE, não seria cumprido com a notificação sistemática das medidas dos Estados-Membros nos termos daquela directiva. Além disso, uma vez que as medidas que os Estados-Membros podem adoptar ao abrigo do presente regulamento não podem ter como objecto a colocação no mercado de OGM, pelo que não alteram as condições de colocação no mercado dos OGM autorizados, nos termos da legislação em vigor, o procedimento de notificação previsto na Directiva 98/34/CE não parece ser o canal de informação mais adequado para a Comissão. Por conseguinte, em derrogação, a Directiva 98/34/CE não deve ser aplicável. Um sistema de notificação mais simples das medidas nacionais antes da sua adopção parece ser um instrumento mais proporcionado para que a Comissão tenha conhecimento destas medidas. As medidas que os Estados-Membros tencionam adoptar devem, pois, ser comunicadas, juntamente com a sua fundamentação, à Comissão e aos restantes Estados-Membros, um mês antes da sua adopção, para efeitos de informação.

(10) O artigo 7.º, n.º 8, e o artigo 19.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevêm que as referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva se aplicam igualmente aos OGM autorizados nos termos desse regulamento. Deste modo, as medidas adoptadas pelos Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento devem ser aplicáveis igualmente aos OGM autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) A Directiva 2001/18/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Alteração da Directiva 2001/18/CE

Na Directiva 2001/18/CE, é inserido o seguinte artigo, com efeito a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento:

«Artigo 26.ºB»
Cultivo

Os Estados-Membros poderão adoptar medidas de limitação ou proibição do cultivo de todos ou de determinados OGM autorizados nos termos da parte C da presente directiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e que consistam de variedades geneticamente modificadas colocadas no mercado em conformidade com a legislação da UE aplicável em matéria de comercialização de sementes e material de propagação das plantas, na totalidade ou em parte do seu território, na condição de:

a) essas medidas se basearem em motivos diferentes dos abrangidos pela avaliação dos efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que poderiam resultar da libertação deliberada ou da colocação no mercado de OGM;

e

²⁷ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

b) de estarem em conformidade com os tratados.

Em derrogação à Directiva 98/34/CE, os Estados-Membros que tencionem adoptar medidas fundamentadas, nos termos do presente artigo, terão de as comunicar aos restantes Estados-Membros e à Comissão, um mês antes da sua adopção, para efeitos de informação.»

Artigo 2.º
Entrada em vigor

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

O presente Regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente