



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 25.10.2006
COM(2006) 626 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

ÍNDICE

1.	Introdução	5
2.	Colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados desde a data de aplicação do regulamento	7
2.1.	Procedimento de autorização ao abrigo do regulamento	7
2.1.1.	Apresentação do procedimento de autorização	7
2.1.2.	LCR, ENGL e validação de métodos de detecção	8
2.1.3.	Observações do público	9
2.1.4.	Acesso do público	9
2.1.5.	Experiência prática adquirida no âmbito do procedimento de autorização	10
2.1.6.	Melhorias práticas do procedimento de autorização	11
2.2.	Autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais em conformidade com as medidas transitórias previstas pelo artigo 46.º do regulamento	12
2.3.	Notificação de produtos colocados legalmente no mercado antes da data de aplicação do regulamento	13
3.	Rotulagem de géneros alimentícios e alimentos para animais GM	14
3.1.	Ocorrência no mercado de géneros alimentícios rotulados como geneticamente modificados	14
3.2.	Ocorrência no mercado de alimentos para animais rotulados como geneticamente modificados	15
4.	Produtos não autorizados	15
4.1.	Papaia GM não autorizada	16
4.2.	Contaminação por milho GM Bt10 não autorizado de milho GM importado dos Estados Unidos	16
4.3.	Contaminação por arroz GM LL601 não autorizado de arroz importado dos Estados Unidos	17
4.4.	Conclusões	18

5.	Serviço Alimentar e Veterinário: resultado das inspeções realizadas em treze Estados-Membros.....	19
6.	Actividades do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA)	20
7.	Adopção de regras de execução e orientações	21
8.	Inter-relação entre a Directiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no tocante aos produtos existentes e aos alimentos para animais produzidos a partir de OGM.....	22
9.	Medidas relativas à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado não autorizado ao abrigo da legislação comunitária.....	24
10.	Estatuto dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados não presentes no produto final	25
10.1.	Antecedentes	25
10.2.	Clarificação do estatuto dos géneros alimentícios ou alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados não presentes no produto final	26
10.3.	Aplicação da clarificação relativa a produtos para a alimentação humana e a auxiliares tecnológicos.....	26
10.4.	Aplicação da clarificação relativa a produtos alimentares para animais e a auxiliares tecnológicos	27
10.5.	Orientações para a avaliação de segurança de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados	28
10.6.	Conclusões	28
11.	Clarificações relativas a alguns aspectos das disposições do regulamento sobre rotulagem	29
12.	Conclusões	31
	ANEXO.....	33

Lista de Abreviaturas

AC: Autoridade competente ou autoridades competentes

LCR: Laboratório Comunitário de Referência

DG SANCO: Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AESA: Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

ENGL: Rede Europeia de Laboratórios para os OGM

SAV: Serviço Alimentar e Veterinário da Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor

GM: Geneticamente modificado

MGM: Microrganismos geneticamente modificados

OGM: Organismos geneticamente modificados

ISO: Organização Internacional de Normalização

RASFF: Sistema de Alerta Rápido para Alimentos para Consumo Humano e Animal

CPCASA: Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal

1. INTRODUÇÃO

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003¹ relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (em seguida designado «o regulamento») é aplicável desde 18 de Abril de 2004. Abrange os organismos geneticamente modificados (OGM) destinados à alimentação humana e animal, os géneros alimentícios e os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como os géneros alimentícios e os alimentos para animais produzidos a partir de OGM. Trata-se de um âmbito de aplicação amplo, uma vez que todos os OGM susceptíveis de serem utilizados na alimentação humana ou animal ou como matérias-primas para a produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais são considerados OGM destinados à alimentação humana e animal. Este regulamento estabelece um procedimento centralizado de autorização pela Comissão Europeia baseado numa avaliação de riscos independente, realizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), assim como normas de rotulagem e limiares para presença accidental ou tecnicamente inevitável de matérias-primas geneticamente modificadas (GM). A avaliação do risco, tal como prevista no regulamento, inclui, nomeadamente, uma avaliação de segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais GM, assim como uma avaliação dos riscos ambientais. No caso de OGM para cultivo abrangidos pelo regulamento, a AESA solicita a uma autoridade competente (AC) a nível nacional, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, que leve a cabo a avaliação dos riscos ambientais. Em todos os casos em que seja necessária uma avaliação de segurança e dos riscos ambientais, a AESA tem de consultar a AC nacional de cada Estado-Membro, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE.

Incumbe à Comissão adoptar as regras de execução e as orientações necessárias, bem como estabelecer um registo comunitário dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais GM (publicamente acessível no sítio da Comissão na Web²).

Compete igualmente à Comissão acompanhar a execução do regulamento e o seu impacto na saúde humana e animal, na defesa e informação dos consumidores e no funcionamento do mercado interno.

Em conformidade com o artigo 48.º do regulamento, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do mesmo, nomeadamente do artigo 47.º³. O artigo 48.º prevê que o relatório deva ser acompanhado, se for caso disso, de uma proposta adequada.

A fim de adquirir mais conhecimentos relativamente à execução do regulamento, a Comissão compilou um questionário que inclui perguntas sobre as diferentes disposições do mesmo. Em conformidade com o disposto no regulamento, o questionário foi submetido à apreciação das AC, assim como das partes interessadas

¹ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

² http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

³ O artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê, sob certas condições, medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável.

pertinentes de todos os sectores envolvidos. As respostas, assim como todas as outras informações recebidas e recolhidas pela Comissão, desde a data de aplicação do regulamento até ao momento presente, foram cuidadosamente analisadas.

O presente relatório baseia-se nos resultados dessa consulta, assim como nos debates que tiveram lugar no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA) e do Conselho. Centra-se nos principais aspectos assinalados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas e, conseqüentemente, não reflecte quaisquer posições individuais, enquanto tal. O relatório é composto por uma primeira parte relativa à experiência adquirida com a aplicação prática do regulamento e uma segunda parte que descreve pormenorizadamente as medidas de execução adicionais e os esclarecimentos específicos elaborados pela Comissão para complementar e tornar explícitos determinados pontos do regulamento.

O Regulamento (CE) n.º 1830/2003⁴, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE, foi desenvolvido a par do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e adoptado igualmente em 22 de Setembro de 2003. Os dois regulamentos destinam-se a ser aplicados em conjunto e dependem um do outro no respeitante a certos requisitos.

Do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 consta igualmente uma disposição (artigo 12.º) segundo a qual incumbe à Comissão elaborar um relatório relativo à experiência adquirida no tocante ao dito regulamento. Esse relatório foi adoptado em 10 de Maio de 2006⁵. A Comissão atendeu às interacções entre os dois regulamentos acima expostas e procurou evitar duplicações nos dois relatórios.

O enquadramento jurídico dos produtos GM é geralmente reconhecido como complexo pelas partes interessadas. A fim de facilitar a sua aplicação, a DG SANCO presta apoio aos operadores e ao público em geral no sítio da Comissão na Web e sob a forma de «perguntas e respostas»⁶. Do mesmo modo, alguns Estados-Membros ou associações de partes interessadas forneceram igualmente documentação com o propósito de clarificar as disposições constantes da legislação.

⁴ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁵ COM(2006) 197 final (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0197en01.pdf)

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm and;
http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf. Como se compreende, só os tribunais comunitários podem dar uma interpretação autorizada da legislação comunitária.

Parte 1: Execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

2. COLOCAÇÃO NO MERCADO DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS DESDE A DATA DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO

2.1. Procedimento de autorização ao abrigo do regulamento

2.1.1. Apresentação do procedimento de autorização

O procedimento de autorização é composto por três etapas principais.

A primeira etapa consiste na apresentação de um pedido de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais GM.

Ao abrigo do regulamento, o pedido tem de ser enviado à AC nacional de um Estado-Membro, que deve confirmar a recepção do pedido, informar a AESA sem demora desse facto e pôr à sua disposição todas as informações fornecidas.

A segunda etapa consiste na elaboração e emissão de um parecer por parte da AESA. A AESA publica sínteses dos pedidos no seu sítio na Web e, no seguimento de uma verificação da integralidade da documentação apresentada, os pedidos válidos são postos à disposição da Comissão e dos Estados-Membros, que dispõem de um prazo de três meses para se pronunciarem sobre esse pedido. No caso de OGM destinados a serem utilizados como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a AESA, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, solicita à AC nacional que efectue uma avaliação dos riscos ambientais, conforme exigido pelo regulamento.

Nos termos do regulamento, ao emitir o seu parecer, a AESA deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses. O procedimento é suspenso sempre que a AESA (ou o LCR através da AESA) solicitar informações adicionais ao requerente.

Uma panorâmica dos pedidos recebidos pela AESA está acessível ao público no respectivo sítio na Web⁷. Até 1 de Julho de 2006, foram apresentados trinta e quatro pedidos.

A fim de facilitar os numerosos intercâmbios de informações entre a AESA, os Estados-Membros e a Comissão, a AESA criou um sistema electrónico (denominado «OGM EFSAnet») que fornece uma plataforma segura de comunicação de dados. Este sistema é reconhecido por todos os intervenientes como um contributo para o bom funcionamento do procedimento de autorização. A AESA desenvolve um trabalho contínuo para melhorar este sistema, nomeadamente no que se refere à instauração de um instrumento que permita aos intervenientes aceder aos dados de uma forma mais eficaz.

Os pareceres científicos adoptados pelo Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados (em seguida designado «Painel OGM») da AESA são

⁷ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

publicados no sítio Web da AESA⁸. No caso de pareceres favoráveis desta entidade, o parecer científico do Painel OGM é complementado por outras informações (incluindo, entre outras, uma proposta de rotulagem, quaisquer condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado do produto, o método de detecção validado pelo LCR, uma indicação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência, e, quando o âmbito do pedido abranger a colocação no mercado de um OGM, um plano de monitorização dos efeitos ambientais e as informações exigidas pelo Protocolo de Cartagena), para poder constituir o parecer global da AESA exigido pelo regulamento. Por conseguinte, é importante estabelecer uma distinção clara entre os pareceres científicos do Painel OGM e os pareceres globais da AESA requeridos pelo regulamento.

A terceira etapa do procedimento é a elaboração e a adopção de uma decisão relativa ao pedido.

No prazo de 30 dias após a publicação do parecer global da AESA, qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão a este respeito. O ponto 2.1.3 do presente relatório é dedicado especificamente à organização deste período para apresentação de observações e ao tratamento das contribuições recebidas.

A Comissão deve apresentar um projecto de decisão ao CPCASA no prazo de três meses após a recepção do parecer global da AESA. A adopção está sujeita às regras de comitologia⁹.

2.1.2. *LCR, ENGL e validação de métodos de detecção*

O Centro Comum de Investigação da Comissão foi designado como Laboratório Comunitário de Referência (LCR), tendo como missão a avaliação e a validação técnicas dos métodos quantitativos de detecção e de identificação de géneros alimentícios e alimentos para animais GM no âmbito do procedimento centralizado de autorização. O acordo sobre a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL) foi celebrado em 2002, incluindo esta rede mais de setenta laboratórios nacionais de controlo.

Em 18 de Abril de 2004, o LCR publicou notas explicativas relativas aos pedidos com o intuito de fornecer aos requerentes instruções práticas respeitantes ao método de validação do LCR, conforme descrito no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 641/2004¹⁰ (ver ponto 7 do presente relatório). Essas notas foram complementadas por documentos adicionais relacionados, nomeadamente, com a descrição do procedimento de validação do LCR e a definição de requisitos mínimos de desempenho para métodos analíticos aplicáveis aos testes de OGM. Estes documentos estão disponíveis no sítio do LCR na Web¹¹.

⁸ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html

⁹ Para informações mais pormenorizadas, consultar o artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e a Decisão 1999/468/CE.

¹⁰ JO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

¹¹ <http://gmo-crl.jrc.it/guidancedocs.htm>

Em 1 de Julho de 2006, o LCR tinha efectuado a validação de 16 métodos. Os relatórios relativos a essas validações foram publicados no sítio do LCR¹² na Web e constam dos pareceres globais da AESA.

2.1.3. *Observações do público*

Nos termos do n.º 7 do artigo 6.º e do n.º 7 do artigo 18.º do regulamento, qualquer pessoa pode – no prazo de 30 dias após a sua publicação – apresentar observações sobre o parecer global da AESA. As observações devem ser apresentadas à Comissão. A fim de facilitar o tratamento dessas observações, a Comissão criou, na secção do seu sítio na Web dedicada ao regulamento¹³, uma página Web específica. Nessa página indica-se claramente que um determinado pedido está a ser objecto desse período de consulta e propõe-se um formulário que permite ao público estruturar as suas observações. Inclui também uma ligação ao parecer global da AESA correlacionado.

A oportunidade de apresentar observações relativas a um dado OGM é anunciada, durante todo o período em que decorre essa consulta, na primeira página do sítio na Web «Segurança alimentar: desde a exploração agrícola até à mesa»¹⁴. Além disso, o início do período para apresentação de observações é anunciado através do serviço de informação por correio electrónico «Sanco News» e, na página Web da DG SANCO, é acrescentada uma ligação à página da AESA na Web, em que são publicados os pareceres globais.

Uma vez terminado o período de consulta, as observações recebidas são comunicadas sem demora às AC dos Estados-Membros. Assim sendo, tanto a Comissão como as AC dos Estados-Membros podem ter em conta essas observações na última fase do procedimento de autorização.

As observações recebidas estão também acessíveis ao público na mesma página Web, mediante acordo dos seus autores.

Desde a aplicação do regulamento, foram concluídos seis pareceres globais da AESA em conformidade com as disposições constantes do regulamento. Por conseguinte, a experiência relacionada com esta oportunidade concedida ao público e com o seu posterior acompanhamento pelas autoridades em causa, no âmbito do regulamento, decorre exclusivamente desses casos.

2.1.4. *Acesso do público*

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a AESA, aquando do tratamento de pedidos de acesso a documentos na sua posse, deve aplicar os princípios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001¹⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão. Por conseguinte, a AESA implementou os instrumentos e procedimentos requeridos para o tratamento de

¹² <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

¹³ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public_comments_en.htm

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/index_en.htm

¹⁵ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

pedidos de acesso aos documentos em conformidade com o disposto no regulamento. Até Maio de 2006, a AESA recebeu 26 pedidos individuais por parte do público de acesso a um total de 73 documentos ou pedidos distintos que haviam sido apresentados à AESA ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. De entre os 26 pedidos individuais, 18 provêm de cinco organizações não governamentais (ONG) diferentes, principalmente de ONG do sector do ambiente, sendo que duas ONG são responsáveis pela maioria dos pedidos. Além disso, foram apresentados três pedidos por deputados dos parlamentos nacionais e do Parlamento Europeu, dois por autoridades nacionais e três provêm de outras partes interessadas.

Por seu turno, a Comissão também recebeu três pedidos de acesso a documentos ou a pedidos apresentados ao abrigo do regulamento: dois provenientes de ONG e o terceiro de um deputado do Parlamento Europeu.

2.1.5. *Experiência prática adquirida no âmbito do procedimento de autorização*

Até à data, foi concedida uma autorização¹⁶ (para a colocação no mercado de alimentos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507) no âmbito deste procedimento. Outros produtos foram autorizados em conformidade com as medidas transitórias previstas pelo regulamento (ver ponto 2.2. do presente relatório). Depois de autorizados, os produtos são inscritos no registo comunitário dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais GM¹⁷, criado pela Comissão.

Os requerentes apresentaram algumas observações sobre o tempo dispendido pela AESA até reconhecer um pedido como válido. Tal pode ser causado pelo facto de os dados facultados não conterem todas as informações necessárias. Por conseguinte, a AESA solicita, e tem de aguardar, o envio dessas informações adicionais antes de considerar um pedido válido. No entender da Comissão, o período decorrido até um pedido ser declarado válido deve ser o mais breve possível, na condição de que todos os dados solicitados tenham sido fornecidos. A Comissão gostaria de sublinhar a necessidade de os pedidos apresentados pelos requerentes cumprirem os requisitos do regulamento e as orientações da AESA. O pedido de informações adicionais, que permitem à AESA considerar um pedido como válido, não deveria normalmente ser necessário.

Em conformidade com o disposto no regulamento, a AESA deveria envidar esforços para concluir os seus pareceres globais no prazo de seis meses. Contudo, se forem solicitados dados adicionais durante a avaliação científica ou a validação do método de detecção, o prazo de 6 meses poderá ser dilatado. Para a maioria dos pedidos, é necessário solicitar informações/esclarecimentos adicionais ao requerente antes de se poderem abordar questões específicas suscitadas pelo Painel OGM ou pelos Estados-Membros e de o Painel OGM poder concluir a sua avaliação dos riscos. Caso o parecer científico do Painel OGM ou o método de validação tenham sido concluídos quando os outros elementos específicos necessários ao parecer global ainda não estão disponíveis, a AESA, por uma questão de transparência, publica o parecer científico ou o método de validação no seu sítio na Web. Os métodos de validação são

¹⁶ JO L 70 de 9.3.2006, p. 82.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

publicados igualmente no sítio do CCI na Web, logo após a sua conclusão. O parecer global é publicado posteriormente incluindo todos os elementos detalhados. Tal gerou uma certa confusão relativamente às etapas do procedimento de autorização. Foram adoptadas medidas apropriadas para clarificar, na apresentação do parecer científico do Painel OGM, o facto de este parecer precisar de ser complementado com outras informações detalhadas antes da conclusão do parecer global da AESA.

No contexto da avaliação de segurança e dos riscos ambientais, e ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, a AESA tem de consultar a AC de cada Estado-Membro após a recepção de um pedido com requisitos de segurança ambientais. A AESA tomou a iniciativa de alargar esta consulta a todos os membros da OGM EFSA-net, independentemente do âmbito do pedido (a AC, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, e a AC e os órgãos científicos nomeados pelos Estados-Membros, em conformidade com o regulamento). Este processo de consulta permite à AESA ter em consideração todas as contribuições científicas dos Estados-Membros antes da conclusão do parecer científico do Painel OGM.

Nos termos da alínea c) do n.º 3 do artigo 6.º e da alínea c) do n.º 3 do artigo 18.º do regulamento, sempre que um pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal destinados à alimentação humana e/ou animal, a AESA deve solicitar a uma AC nacional, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, que realize a avaliação dos riscos ambientais. Para o efeito, a AESA lança um convite à manifestação de interesse nos Estados-Membros, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, destinado a seleccionar uma AC que realize uma avaliação dos riscos ambientais com base nas culturas e características específicas, tendo em conta a disponibilidade da AC e a sua experiência de avaliação dos riscos dos OGM. A AESA confronta-se com dificuldades para encontrar AC dispostas a realizar avaliações dos riscos preliminares para tais pedidos.

2.1.6. Melhorias práticas do procedimento de autorização

À luz da recente experiência prática adquirida com a colocação no mercado de OGM e das solicitações dos Estados-Membros no sentido de uma racionalização dos processos de tomada de decisões, a Comissão concluiu, em Abril de 2006, que poderiam ser introduzidas melhorias práticas no sistema relativamente à coerência e à transparência científicas das decisões sobre OGM ao abrigo da Directiva 2001/18/CE e do regulamento, bem como para criar consensos entre todas as partes interessadas. Estas melhorias serão levadas a cabo no âmbito do enquadramento jurídico existente, tendo em devida conta a necessidade de preservar um processo de tomada de decisões eficaz em conformidade com o direito comunitário. Em especial, serão evitadas quaisquer demoras injustificadas na adopção da decisão final.

Com o intuito de obter maior consenso e transparência, e reconhecendo a importância de salvaguardar a credibilidade, a excelência e a independência científicas da AESA, a Comissão propôs que fossem adoptadas as seguintes práticas.

Na fase de avaliação científica:

- convidar a AESA a reforçar a ligação aos organismos científicos nacionais, com vista a obter soluções com os Estados-Membros em caso de pareceres científicos divergentes;

- convidar a AESA a apresentar justificações mais pormenorizadas, no seus pareceres relativos a pedidos individuais, para a recusa das objecções científicas levantadas pelas autoridades competentes nacionais;
- a Comissão exercerá plenamente as suas competências reguladoras previstas na legislação de base, a fim de especificar o quadro jurídico no qual a avaliação da AESA deve ser realizada;
- convidar a AESA a clarificar quais os protocolos específicos a ser utilizados pelos requerentes para realizar estudos científicos (por exemplo, relativos à toxicologia) que demonstrem a segurança dos produtos;
- os requerentes e a AESA serão igualmente solicitados a abordarem de forma mais explícita os efeitos potenciais a longo prazo e as questões da biodiversidade nas suas avaliações dos riscos com vista à colocação no mercado de OGM.

Na fase de tomada de decisões:

- a Comissão abordará igualmente riscos específicos, identificados nas avaliações dos riscos ou fundamentados pelos Estados-Membros, mediante a introdução, caso a caso, de medidas de gestão dos riscos proporcionais e adicionais nos projectos de decisão relativos à colocação de produtos OGM no mercado, conforme seja necessário;
- sempre que, no entender da Comissão, uma observação de um Estado-Membro suscite novas questões científicas relevantes que não tenham sido correcta ou completamente abordadas pelo parecer da AESA, a Comissão pode suspender o procedimento e remeter a questão para uma apreciação mais aprofundada.

Em Junho de 2006, a AESA delineou a sua estratégia corrente relativamente à avaliação dos OGM e as suas iniciativas no sentido de estabelecer uma mais estreita colaboração com os Estados-Membros¹⁸.

2.2. Autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais em conformidade com as medidas transitórias previstas pelo artigo 46.º do regulamento

Antes da entrada em vigor do regulamento, os procedimentos de autorização para géneros alimentícios e alimentos para animais GM eram efectuados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 e da Directiva 2001/18/CE. A fim de garantir uma transição harmoniosa para o novo regime de autorização, o artigo 46.º do regulamento prevê medidas transitórias que permitem que os pedidos que já estavam numa fase avançada do procedimento de autorização continuem a ser considerados e autorizados ao abrigo da legislação pertinente.

¹⁸ Para informações mais pormenorizadas, consultar o endereço Web: http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo_actionplan1.pdf

Antes de 1 de Julho de 2006, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram adoptadas quatro decisões que autorizam a colocação no mercado de géneros alimentícios GM e, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, quatro decisões que autorizam a colocação no mercado de alimentos para animais que contêm ou são constituídos por OGM.

Essas decisões de autorização – se bem que adoptadas ao abrigo do quadro jurídico precedente relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM – têm em conta as disposições do regulamento no tocante à coordenação da autorização para os géneros alimentícios e alimentos para animais relacionados com o mesmo OGM, assim como a disponibilidade de um método de detecção validado e do material de referência.

Uma panorâmica dos produtos que foram autorizados no âmbito dessas medidas transitórias é apresentada no anexo.

2.3. Notificação de produtos colocados legalmente no mercado antes da data de aplicação do regulamento

Já desde 1997 que são vendidos legalmente na UE determinados produtos GM destinados à alimentação humana e animal que foram autorizados ao abrigo de outra legislação ou que não necessitaram de procedimentos de autorização específicos. A fim de abranger esses produtos GM, os artigos 8.º e 20.º do regulamento prevêem que os operadores que pretendam continuar a comercializar «um produto existente» tenham imperativamente de notificar a Comissão desse facto e de apresentar informações pormenorizadas sobre os produtos GM antes de 18 de Outubro de 2004.

O Regulamento (CE) n.º 641/2004 instituiu regras de execução detalhadas para a notificação dos produtos existentes.

A Comissão examinou ulteriormente a validade dessas notificações e aceitou incorporar 26 OGM numa secção específica do registo comunitário dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais GM. Quando um desses «produtos existentes» consta desse registo, pode permanecer no mercado durante um período predefinido de 3 a 9 anos, após o qual o operador tem de apresentar novamente um pedido para a renovação da autorização. Os aspectos específicos relativos a este procedimento aplicável aos OGM autorizados ao abrigo da legislação anteriormente vigente são abordados no ponto 8 do presente relatório.

A este respeito, a Comissão gostaria de aproveitar o ensejo para esclarecer ainda que o exercício de notificação se destinava igualmente a abranger sementes GM destinadas à alimentação humana ou animal previamente autorizadas. De facto, os artigos 8.º e 20.º são aplicáveis por derrogação do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 2 do artigo 16.º do regulamento, que abrangem sementes GM ou outro material de reprodução vegetal destinados à alimentação humana e/ou animal para a produção de géneros alimentícios e alimentos para animais. Por conseguinte, as sementes GM são abrangidas pelo âmbito de aplicação dos artigos 8.º e 20.º Embora o formulário de notificação elaborado pelos serviços da Comissão tivesse gerado uma certa confusão entre os notificantes pelo facto de não mencionarem de forma explícita as sementes na lista de produtos susceptíveis de serem objecto de notificação, referindo apenas os géneros alimentícios e os alimentos para animais, com base nas indicações das

empresas e da análise do conteúdo real das notificações, a Comissão concluiu que as sementes foram notificadas correctamente. Este aspecto reflectiu-se no registo comunitário por meio de uma nota de rodapé específica, acrescentada em 11 de Julho de 2005.

De forma mais geral, a notificação dos produtos existentes representou um passo importante na aplicação do quadro jurídico introduzido pelo regulamento, permitindo uma clarificação da situação dos produtos destinados à alimentação humana e animal produzidos a partir de OGM no mercado comunitário.

3. ROTULAGEM DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS GM

Nos termos do artigo 13.º do regulamento, em circunstâncias definidas, os géneros alimentícios devem apresentar um rótulo que mencione a presença de OGM. Contudo, o artigo 12.º determina que esses requisitos de rotulagem não se apliquem aos géneros alimentícios que contenham material que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9% dos ingredientes que os compõem, considerados individualmente, ou do próprio género alimentício, se este consistir num único ingrediente, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável. Dos artigos 24.º e 25.º constam disposições similares para os alimentos para animais.

A gama de produtos que deve ser objecto de rotulagem obrigatória com a menção GM constitui o resultado de uma troca de pontos de vista muito alargada no decurso do processo legislativo que conduziu à adopção do regulamento. Apesar de a maioria das respostas não questionar essa gama, algumas partes interessadas ainda a consideram, quer demasiado abrangente (ou seja, produtos que não contêm ADN ou proteínas não deveriam ser rotulados como GM), quer demasiado restrita (ou seja, os produtos de origem animal obtidos a partir de animais alimentados com alimentos GM, como a carne, o leite ou os ovos, deveriam ser rotulados como geneticamente modificados).

3.1. Ocorrência no mercado de géneros alimentícios rotulados como geneticamente modificados

Segundo diferentes relatórios, existem actualmente poucos produtos destinados à alimentação humana rotulados como geneticamente modificados no mercado comunitário. A situação não é, porém, uniforme no território da UE, dado que, em alguns Estados-Membros, o número de produtos GM destinados à alimentação humana é negligenciável, ao passo que noutros é mais significativo.

O regulamento, enquanto tal, não teve impacto na venda de géneros alimentícios rotulados como geneticamente modificados. A venda deste tipo de produtos é principalmente regida por factores que não estão relacionados com o quadro jurídico, tais como a procura dos consumidores e as políticas de produtores e retalhistas do sector alimentar.

De acordo com os resultados das análises por amostragem relatados pelos Estados-Membros, a frequência da não conformidade com os requisitos de rotulagem dos géneros alimentícios definidos pelo regulamento no território da UE pode ser

estimada como inferior a 2% (113 de entre 7 129 amostras analisadas). É necessário ainda sublinhar que este número está relacionado com controlos que visam frequentemente produtos susceptíveis de conter OGM, ou seus derivados, e que o número de ensaios relatados, assim como a percentagem de não conformidade variaram significativamente entre Estado-Membros.

3.2. Ocorrência no mercado de alimentos para animais rotulados como geneticamente modificados

Por contraste com os géneros alimentícios, os alimentos para animais compostos e rotulados como geneticamente modificados assumem uma presença mais significativa no mercado comunitário, sendo mesmo indicada como predominante a nível da UE nos relatórios. Tal pode ser explicado em grande parte pela predominância da soja GM na produção de soja à escala mundial e pela diferença de custos entre a soja não-GM e a soja GM.

Dos relatórios constam práticas de rotulagem sistemáticas com uma menção do tipo «pode conter OGM». Essas práticas não são conformes ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nem ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003, que prescrevem formulações explícitas a utilizar para géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham OGM. A menção exigida não permite declarações ambíguas como «pode conter OGM». Além disso, a existência de práticas que consistem na rotulagem sistemática de alimentos para animais como geneticamente modificados, independentemente da informação prestada relativamente à origem dos produtos, foi relatada no tocante a diversos Estados-Membros. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1830/2003, os operadores têm de estar sistematicamente informados sobre a natureza GM das matérias para a alimentação animal que compram. O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 determina igualmente que os operadores devam tomar medidas apropriadas para evitar a presença de alimentos para animais GM, se quiserem evitar que os seus produtos sejam rotulados como GM, no caso da presença acidental ou tecnicamente inevitável de produtos OGM. No entanto, a Comissão não considera que esta disposição implique que os operadores tenham direito a rotular produtos como GM sem uma justificação adequada.

De acordo com os resultados das análises por amostragem relatados pelos Estados-Membros, a frequência da não conformidade dos alimentos para animais com os requisitos de rotulagem do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no território da UE pode ser estimada em cerca de 6% (153 amostras de entre 2 478 amostras analisadas). É necessário ainda sublinhar que este número está relacionado com controlos que visam frequentemente produtos susceptíveis de conter OGM, ou seus derivados, e que o número de ensaios relatados, assim como a percentagem de não conformidade variaram significativamente entre Estado-Membros.

4. PRODUTOS NÃO AUTORIZADOS

Três casos de produtos GM não autorizados que entraram na UE merecem uma análise específica.

4.1. **Papaia GM não autorizada**

A presença de **papaia GM não autorizada proveniente dos EUA** (Havai) foi detectada pelas autoridades de um Estado-Membro em sete ocasiões, três das quais após a data de aplicação do regulamento.

Tais casos foram notificados aos outros Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido para Alimentos para Consumo Humano e Animal (RASFF) e foi disponibilizado um método de detecção específico através do Centro Comum de Investigação.

As medidas adoptadas pelas administrações aduaneiras para assegurar que as importações de papaia do Havai fossem testadas nos postos de controlo fronteiriços, a fim de se detectar uma eventual modificação genética, com vista a serem comunicados resultados positivos aos outros Estados-Membros e a rejeitar o produto importado em causa, revelaram-se eficazes. Desde Julho de 2005, a papaia GM não autorizada não voltou a ser detectada e notificada via RASFF.

4.2. **Contaminação por milho GM Bt10 não autorizado de milho GM importado dos Estados Unidos**

Em 22 de Março de 2005, a Comissão foi informada, pela representação dos EUA na UE, da libertação accidental do **milho GM Bt10 não autorizado nos EUA**, comercializado erroneamente como a linha Bt11 autorizada¹⁹. Tal ocorreu três meses depois de a empresa responsável pela comercialização do produto ter notificado o acidente às entidades governamentais dos EUA. Segundo as autoridades dos EUA, era provável que os produtos de milho contaminados com Bt10 tivessem sido exportados para a UE desde 2001 e que tais exportações ainda se verificassem.

Após a comunicação da libertação accidental, a Comissão adoptou uma série de acções para impedir a entrada do produto não autorizado no mercado comunitário.

Em particular, a Comissão, com o apoio dos Estados-Membros, adoptou a Decisão 2005/317/CE em de 18 de Abril de 2005²⁰. A referida decisão determina que cada remessa de produtos susceptíveis de ter sido contaminados com Bt10, ou seja, alimentos para animais à base de glúten de milho GM e «drèches» de cerveja GM para a alimentação animal provenientes dos EUA, tem de ser acompanhada de um relatório analítico que demonstre a ausência do milho GM, antes de ser colocada no mercado comunitário. Prevê ainda que os Estados-Membros adoptem as medidas de controlo apropriadas para produtos já colocados no mercado comunitário.

Entre Abril e Setembro de 2005, segundo informações recebidas, foram realizados nos EUA 1 600 ensaios analíticos com alimentos para animais à base de glúten de milho destinados a serem exportados para a UE. Ao mesmo tempo, foram efectuados mais de 1 400 controlos pelos Estados-Membros na fase de importação ou a géneros

¹⁹ A Bt10 é uma linhagem de milho GM resistente à variante europeia da broca do milho que foi desenvolvida na década de 90 pela empresa Syngenta, em conjunto com a linhagem Bt11 do milho. O desenvolvimento da Bt10 foi interrompido antes de se chegar à fase de autorização regulamentar. A libertação accidental ocorreu porque alguns lotes da Bt10 foram erroneamente rotulados como Bt11.

²⁰ JO L 101 de 21.4.2005, p. 14.

alimentícios e alimentos para animais já colocados no mercado. Nenhum resultado positivo foi registado.

Não há provas de que as medidas de emergência tenham tido um impacto negativo nas exportações dos EUA de produtos de milho para a UE. De forma geral, a abordagem adoptada pela Comissão contou com amplo apoio dos Estados-Membros e do público em geral como tendo sido eficaz e proporcional. Nenhuma dificuldade foi relatada pelos Estados-Membros quanto à aplicação da decisão.

A adequação das medidas previstas pela decisão é regularmente revista.

4.3. Contaminação por arroz GM LL601 não autorizado de arroz importado dos Estados Unidos

Em 18 Agosto 2006, a Comissão foi informada pelas autoridades norte-americanas da libertação accidental do **arroz GM LL601 não autorizado nos EUA**²¹. Tal ocorreu três semanas depois de a empresa responsável pela comercialização do OGM em causa ter notificado oficialmente da contaminação as entidades governamentais dos EUA. Segundo as autoridades norte-americanas, nessa altura desconhecia-se até que ponto a cadeia de abastecimento tinha sido contaminada e não podiam ser fornecidas informações sobre a eventual contaminação das exportações para a Comunidade.

Após a comunicação da libertação accidental, a Comissão adoptou uma série de acções para impedir a entrada do produto não autorizado no mercado comunitário.

Em especial, a Comissão adoptou, em 23 de Agosto, a Decisão 2006/578/CE relativa a medidas de emergência respeitantes à presença do organismo geneticamente modificado não autorizado LL RICE 601 em produtos à base de arroz²² para evitar a colocação no mercado desses produtos contaminados. A referida decisão determina que cada remessa de produtos susceptíveis de ter sido contaminados pelo arroz LL601, ou seja, arroz de grãos longos proveniente dos EUA, tem de ser acompanhada de um relatório analítico que demonstre a ausência do arroz GM não autorizado, antes de ser colocada no mercado comunitário. Prevê ainda que os Estados-Membros adoptem as medidas de controlo apropriadas para produtos já colocados no mercado comunitário. Tais medidas foram ainda confirmadas pela Decisão 2006/601/CE²³. Além disso, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que prestasse apoio científico nesta matéria. Em 14 de Setembro, a autoridade adoptou uma declaração. Se bem que a autoridade tenha concluído que a informação disponível não era suficiente para realizar uma avaliação dos riscos completa, pôde, contudo, concluir que, com base nos dados disponíveis, não é provável que o consumo de arroz de grãos longos importado contendo vestígios de LL RICE 601 venha a suscitar preocupações iminentes a nível de segurança relativamente aos seres humanos ou animais.

²¹ O arroz LL601 é um arroz GM que foi desenvolvido para tolerar o herbicida Liberty®. É similar ao arroz GM LLRICE62, em relação ao qual está actualmente pendente um pedido de autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O desenvolvimento da linhagem LL601 foi interrompido em 2001, antes de se chegar à fase de autorização regulamentar.

²² JO L 230 de 24.8.2006, p. 8.

²³ JO L 244 de 7.9.2006, p. 27.

Os casos de produtos contaminados com LL RICE 601 foram notificados aos outros Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido para Alimentos para Consumo Humano e Animal (RASFF), o que permitiu, nomeadamente, retirar do mercado produtos que tinham sido expedidos para vários Estados-Membros.

Em conformidade com a decisão, a eficácia das medidas está a ser controlada pelos Estados-Membros. As referidas medidas serão revistas até 28 de Fevereiro de 2007, o mais tardar.

4.4. Conclusões

Da experiência adquirida com a papaia GM, o milho Bt10 e o arroz LL601, podem ser retiradas algumas conclusões.

Os três casos provam que a possibilidade de produtos GM não autorizados darem entrada na UE não pode ser excluída.

A reacção da Comissão, nestes casos, almejou, e continuará a almejar, garantir o pleno cumprimento da legislação da UE, especialmente no que diz respeito à protecção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente. Requer-se uma rápida avaliação caso-a-caso e uma estreita cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros, responsáveis pela execução dos controlos oficiais. Para o efeito, o RASFF funcionou como um instrumento de comunicação eficaz, permitindo uma reacção em tempo útil.

É igualmente importante reconhecer o papel relevante desempenhado no caso do Bt10 e do LL601 tanto pela AESA, na sua qualidade de avaliador científico para os aspectos de segurança, como pelo Centro Comum de Investigação, na qualidade de Laboratório Comunitário de Referência (LCR) para os OGM relativamente à validação dos métodos de detecção requeridos. É de sublinhar, contudo, que é improvável que, neste tipo de situações, em que os OGM em causa não se destinem a comercialização, os dados disponíveis sejam suficientes para se elaborar uma avaliação de segurança completa em conformidade com as normas da UE. Do mesmo modo, não é de prever que esteja sempre rapidamente disponível um método de detecção específico fiável. Quando tal método está disponível, a capacidade de o LCR validar métodos de detecção rapidamente assume uma importância estratégica para a identificação de produtos contaminados. Em todos os casos, um célere intercâmbio de informações, dados e material relevantes de forma transparente e eficaz é crucial para possibilitar uma resposta eficiente e proporcionada à questão.

De igual importância é também a prontidão dos produtores de OGM e das autoridades dos países exportadores, sempre que necessário, para comunicarem rapidamente eventuais problemas e cooperarem com as autoridades da UE para se encontrar soluções eficazes.

Por último, evitar a importação de produtos GM não autorizados para o mercado comunitário implica um elevado grau de vigilância por parte dos operadores e dos Estados-Membros, a fim de detectar, numa fase precoce, qualquer produto não autorizado que possa ser colocado no mercado da UE. Requer igualmente informações rápidas por parte das empresas responsáveis pelos OGM em causa e do

país exportador onde a contaminação tenha sido primeiro detectada. A nível global, precisa-se urgentemente de uma melhor cooperação internacional.

Com base nas lições retiradas destes três casos, a Comissão ponderará a necessidade de acções específicas.

5. SERVIÇO ALIMENTAR E VETERINÁRIO: RESULTADO DAS INSPECÇÕES REALIZADAS EM TREZE ESTADOS-MEMBROS

Com a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) da DG SANCO planeou uma série de inspecções aos Estados-Membros com o objectivo de avaliar no local os sistemas de controlo oficiais que garantem a execução dos ditos regulamentos. Na prossecução desses objectivos, as equipas de inspecção avaliaram os controlos realizados a nível central e regional, assim como as fases relacionadas com a importação, transformação e venda a retalho de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, ou produzidos a partir de OGM, incluindo géneros alimentícios, alimentos para animais e sementes.

Até à data, foram efectuadas 13 inspecções aos Estados-Membros, cujos resultados preliminares são abordados pormenorizadamente em seguida:

- Todos os Estados-Membros designaram autoridades responsáveis pelos controlos de OGM relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais. Em regra, verifica-se que autoridades diferentes são responsáveis pelos géneros alimentícios e pelos alimentos para animais.
- Todos os Estados-Membros efectuaram controlos adequados relativamente à Decisão 2005/317/CE da Comissão sobre Bt10.
- A maioria das infracções detectadas pelos Estados-Membros estava relacionada com a rotulagem inadequada dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais.
- Tal como noutras inspecções do SAV, os resultados indicaram que os Estados-Membros com um elevado grau de autonomia regional dispunham de uma mais fraca coordenação entre as regiões e o nível central, como foi evidenciado por uma falta de resultados globais relativos aos controlos.
- O nível de amostragem relatado pelos Estados-Membros variou consideravelmente no tocante a géneros alimentícios, alimentos para animais e sementes. Mais precisamente, seis Estados-Membros não realizaram controlos por amostragem nos pontos de entrada para os géneros alimentícios e os alimentos para animais. Com base nos dados apresentados para 2004/2005, verifica-se que três Estados-Membros não efectuaram controlos de amostragem a remessas de sementes relativamente à presença accidental de OGM.
- A Recomendação 2004/787/CE relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a detecção de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados,

enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 não estava a ser cumprida de forma sistemática nos Estados-Membros visitados. Em vários casos, os Estados-Membros utilizaram estratégias de amostragem alternativas, como a norma internacional ISO 2859, ou a legislação comunitária (Directiva 76/371/CEE para controlo dos alimentos para animais, ou a Directiva 98/53/CE sobre colheita de amostras de micotoxinas). As autoridades competentes assinalaram ter dificuldades na aplicação das disposições em matéria de amostragem constantes da recomendação, especialmente a grandes remessas de géneros alimentícios e alimentos para animais.

- Os laboratórios de controlo oficiais que se ocupam da análise dos OGM foram geralmente acreditados em conformidade com as normas ISO (com a ISO 17025 ou a ISO 45000), embora ainda existissem alguns laboratórios que careciam da acreditação necessária. A maioria dos laboratórios podia analisar qualitativa e quantitativamente os OGM para os quais estava disponível material de referência certificado, embora o número de casos analisados variasse de Estado-Membro para Estado-Membro.
- Contudo, quatro Estados-Membros tinham capacidades limitadas, ou não dispunham de quaisquer capacidades, no tocante à quantificação dos OGM nos géneros alimentícios e alimentos para animais. Isto significa que não tinham a possibilidade de determinar se as amostras de géneros alimentícios e alimentos para animais com resultados positivos quanto à presença de OGM ultrapassavam o limiar de 0,9% e, conseqüentemente, não puderam aplicar os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 12.º do regulamento.
- Seis Estados-Membros não tomaram quaisquer medidas em todos os casos em que se verificaram resultados positivos (quantidades residuais) para remessas de sementes.

Parte 2: Desenvolvimento de medidas de execução e de clarificações específicas

6. ACTIVIDADES DO COMITÉ PERMANENTE DA CADEIA ALIMENTAR E DA SAÚDE ANIMAL (CPCASA)

Desde a entrada em vigor do regulamento, em 7 de Novembro de 2004, o sector do CPCASA que se ocupa dos géneros alimentícios e alimentos para animais GM e dos riscos ambientais realizou oito reuniões. As ordens de trabalhos e actas dessas reuniões são publicadas na secção relativa à «segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais» do sítio Web da Comissão²⁴.

Para além do Regulamento (CE) n.º 641/2004 (ver ponto 7 do presente relatório), o comité apresentou um parecer favorável sobre o projecto de decisão da Comissão relativa a medidas de emergência respeitantes à presença do OGM não autorizado

²⁴ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm

«Bt10» em produtos à base de milho, adoptada como Decisão 2005/317/CE²⁵ (para mais informações, ver ponto 4.2 do presente relatório). Em contrapartida, não emitiu qualquer parecer sobre o projecto de decisão relativa à autorização de géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507.

Durante as reuniões deste comité, tiveram lugar vários debates relativamente a alguns aspectos do regulamento que devem ser clarificados. A Comissão apresenta clarificações relativamente a alguns desses aspectos nos pontos seguintes do presente relatório.

7. ADOÇÃO DE REGRAS DE EXECUÇÃO E ORIENTAÇÕES

Em 6 de Abril de 2004, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 641/2004²⁶ que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável.

Os requisitos pormenorizados relativos a pedidos apresentados em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do regulamento são definidos no capítulo I do Regulamento (CE) n.º 641/2004. As referidas disposições foram complementadas por documentos de orientação emitidos pela AESA (ver abaixo). O capítulo II do Regulamento (CE) n.º 641/2004 contém os requisitos para notificação dos produtos existentes. Para além de indicar quais os documentos e as informações obrigatórios, a incluir nos dossiers de notificação, este capítulo clarifica igualmente a inter-relação entre o regulamento e a legislação comunitária precedente ao abrigo da qual os produtos GM já podiam ser autorizados, definindo as regras para estabelecer a data em que um produto foi colocado pela primeira vez no mercado.

O capítulo III do Regulamento (CE) n.º 641/2004 inclui as regras de execução relacionadas com o artigo 47.º do regulamento, que estabelece medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material GM que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável. Essas medidas continuarão a ser aplicáveis até 18 de Abril de 2007. Em conformidade com este capítulo, a Comissão publicou uma lista que distingue entre material que preenche todas as exigências do artigo 47.º e material em relação ao qual ainda não exista um método de detecção publicamente disponível. A Comissão continuará a actualizar esta lista até 18 de Abril de 2007.

Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 641/2004 definem as exigências técnicas relativas à validação do método de detecção e ao material de referência.

²⁵ JO L 101 de 21.4.2005, p. 14.

²⁶ JO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

Além disso, o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão²⁷, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados, e a Recomendação 2004/787/CE da Comissão²⁸, relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a detecção de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, foram adoptados em 14 de Janeiro de 2004 e 4 de Outubro de 2004, respectivamente.

Esses textos vêm ainda contribuir para complementar o regulamento no que se refere à designação dos OGM por um identificador único definido e ao ensaio de OGM e de produtos GM no contexto de controlos oficiais. A sua execução é analisada de modo aprofundado no relatório relativo à execução do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

Em conformidade com o n.º 8 do artigo 5.º e o n.º 8 do artigo e 17.º do regulamento, a Comissão Europeia solicitou à AESA que publicasse orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido de autorização de géneros alimentícios e/ou alimentos para animais GM.

Em 8 de Novembro de 2004, o Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados (Painel OGM) finalizou, após extensa consulta, o primeiro documento de orientação para a avaliação dos riscos de plantas GM e géneros alimentícios e alimentos para animais delas derivados para ajudar o requerente na elaboração e na apresentação dos pedidos²⁹. O documento de orientação da AESA foi actualizado em Dezembro de 2005, passando a incluir uma secção sobre a vigilância geral dos efeitos adversos imprevistos das plantas GM enquanto parte da monitorização pós-comercialização³⁰.

Um segundo documento de orientação para a avaliação dos riscos dos microrganismos geneticamente modificados e dos produtos seus derivados destinados a utilização na alimentação humana e animal foi adoptado pelo Painel OGM em 17 de Maio de 2006³¹.

8. INTER-RELAÇÃO ENTRE A DIRECTIVA 2001/18/CE E O REGULAMENTO (CE) N.º 1829/2003 NO TOCANTE AOS PRODUTOS EXISTENTES E AOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS PRODUZIDOS A PARTIR DE OGM

O regulamento prevê diversas medidas transitórias relativas à autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais GM, nomeadamente, para os denominados «produtos existentes».

Os produtos existentes são produtos que foram colocados legalmente no mercado antes de 18 de Abril de 2004 em conformidade com uma decisão adoptada ao abrigo, quer da Directiva 90/220/CEE, da Directiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE)

²⁷ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

²⁸ JO L 348 de 24.11.2004, p. 18.

²⁹ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html

³⁰ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/1275_en.html

³¹ A ser publicado no sítio da EFTA na Web.

n.º 258/97 e da Directiva 70/524/CEE, quer da Directiva 82/471/CEE, ou ainda com base no facto de os produtos não exigirem qualquer autorização específica. Esses produtos podem continuar a ser utilizados, desde que tenham sido notificados como «produtos existentes» ao abrigo do regulamento no prazo de seis meses a partir da data de aplicação do regulamento (ou seja, Outubro de 2004).

Em conformidade com o n.º 4 do artigo 8.º e o n.º 4 do artigo 20.º do regulamento, a colocação no mercado dos produtos existentes está sujeita ao procedimento de renovação de autorizações, que é aplicável *mutatis mutandis*.

- Os requerentes que pretendam solicitar uma renovação das autorizações para os produtos existentes ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 20.º do regulamento (especialmente, produtos já abrangidos por uma autorização de colocação no mercado antes da aplicação do regulamento, incluindo OGM autorizados ao abrigo da Directiva 90/220/CE ou da Directiva 2001/18/CE) não devem apresentar os seus pedidos antes de 18 de Abril de 2007, que é a data mais próxima possível, três anos após a data de aplicação do regulamento.
 - Para os produtos relativamente aos quais o período de nove anos de colocação no mercado expire antes dessa data, os pedidos têm de ser apresentados em 18 de Abril de 2007.
 - Para os outros produtos, o prazo pode ser mais alargado, desde que se respeite o período de nove anos a contar da primeira colocação no mercado.
- Os requerentes que pretendam solicitar uma renovação das autorizações para os produtos existentes ao abrigo da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º e da alínea b) do n.º 1 do artigo 20.º (produtos para os quais não se exigia uma autorização antes da aplicação do regulamento) devem apresentar os seus pedidos antes de 18 de Abril de 2007.

O registo comunitário dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais GM indica claramente se um dado produto foi notificado em conformidade com as alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 8.º ou das alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 20.º, respectivamente.

Se estas regras forem respeitadas, os produtos em questão podem permanecer legalmente no mercado até ser adoptada uma decisão com base no regulamento (ver n.º 4 do artigo 11.º e o n.º 4 do artigo 23.º), independentemente da data de expiração definida na autorização concedida ao abrigo de uma legislação diferente.

É conveniente igualmente clarificar a situação de diversos OGM (por exemplo, NK603, GT73, 1507 e MON 863) que foram autorizados recentemente com base numa avaliação positiva em termos de segurança para a saúde humana e o ambiente enquanto parte da aprovação ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, incluindo a utilização de alimentos para animais em conformidade com as medidas transitórias previstas pelo regulamento. Uma vez que a necessidade de uma autorização para a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de OGM é uma exigência nova no direito comunitário, introduzida pelo regulamento (ver

considerando 7 do regulamento que espelha essa situação), será necessária uma outra autorização para alimentos para animais produzidos a partir desses OGM ao abrigo do regulamento.

Os alimentos para animais produzidos a partir dos OGM supramencionados foram todos notificados como produtos existentes, o que denota que os notificantes estão a par da situação. As notificações abrangem os aditivos utilizados na alimentação humana/animal e as matérias para a alimentação animal produzidas a partir de OGM. Por conseguinte, os referidos produtos estão autorizados a permanecer no mercado como produtos existentes e terão de passar por um procedimento de renovação no prazo indicado no n.º 4 do artigo 20.º do regulamento.

9. MEDIDAS RELATIVAS À PRESENÇA ACIDENTAL OU TECNICAMENTE INEVITÁVEL DE MATERIAL GENETICAMENTE MODIFICADO NÃO AUTORIZADO AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

O artigo 47.º do regulamento determina que a presença em géneros alimentícios ou alimentos para animais de material que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,5% não é considerada uma violação do n.º 2 do artigo 4.º, nem do n.º 2 do artigo 16.º, que exigem uma autorização antes da colocação no mercado de géneros alimentícios ou alimentos para animais GM. Este limiar só é válido no caso da presença accidental ou tecnicamente inevitável de produtos que obtiveram um parecer favorável de um comité científico comunitário ou da AESA antes de 18 de Abril de 2004 e desde que o pedido não tenha sido rejeitado ao abrigo da legislação comunitária aplicável e que esteja publicamente disponível um método de detecção. Os limiares podem ser reduzidos nos termos do procedimento de comité referido no n.º 2 do artigo 35.º, em especial para os OGM vendidos directamente ao consumidor final. Esta última possibilidade não foi utilizada até agora.

A Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 641/2004 que contém normas detalhadas para a aplicação do artigo 47.º Nessa base, a Comissão publicou, em 18 de Abril de 2004, uma lista incluindo quatro géneros alimentícios GM e nove produtos alimentares para animais GM que preenchiam todos os requisitos anteriormente citados, bem como três produtos alimentares para animais GM para os quais não estava publicamente disponível qualquer método de detecção. Uma lista actualizada está actualmente disponível no sítio da Comissão na Web³².

Desde a publicação dessa lista, foram adoptadas quatro decisões que autorizam a colocação no mercado de géneros alimentícios GM (cf. anexo). Assim, o artigo 47.º aplica-se agora apenas a um produto para a alimentação humana: os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por milho GM da linhagem GA21. A lista de alimentos para animais GM foi também alterada em consequência da autorização de colocação no mercado de dois produtos alimentares para animais GM.

³² http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

O artigo 47.º continuará a ser aplicável até três anos após a entrada em vigor do regulamento, nomeadamente, até 18 de Abril de 2007.

Deveria igualmente ser considerada a possibilidade de adoptar uma abordagem semelhante para outros produtos que foram objecto de avaliações de riscos similares. As autorizações de colocação no mercado de produtos GM são concedidas por um período de 10 anos, cuja renovação pode não ser requerida. No final do período de autorização, estes produtos legalmente comercializados podem estar presentes a diferentes níveis da cadeia alimentar humana e animal. Por conseguinte, deveria assegurar-se que a eliminação progressiva dos produtos em questão não torne ilegal uma produção ou utilização que poderiam inevitavelmente incluir esses produtos ou vestígios ínfimos desses produtos.

Outro tipo de produtos que deve ser tido em consideração abrange os produtos que foram autorizados em países terceiros após uma avaliação de segurança equivalente à exigida para a autorização da UE. O estabelecimento de uma tolerância exigiria, neste caso, certamente um procedimento específico, assim como um intercâmbio alargado de informações entre a UE e os países terceiros. Debates internacionais preliminares sobre esta questão foram realizados no âmbito da quinta reunião do Grupo de Acção Inter-governamental Especial do Codex sobre Alimentos obtidos por meios biotecnológicos, que teve lugar em Janeiro de 2005³³.

Tais medidas, como é o caso actualmente, só seriam aplicáveis em condições específicas, que garantam que essa presença acidental é compatível com um nível elevado de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, assim como do ambiente e que estejam em vigor medidas de gestão destinadas a garantir a execução dessas medidas.

10. ESTATUTO DOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS PRODUZIDOS POR FERMENTAÇÃO MEDIANTE A UTILIZAÇÃO DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NÃO PRESENTES NO PRODUTO FINAL

10.1. Antecedentes

Aquando da adopção da Posição comum tendo em vista a adopção de um regulamento relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal, foi feita a seguinte declaração: «*O Conselho e a Comissão – concordam que é necessário clarificar o estatuto dos géneros alimentícios produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados não presentes no produto final, em última instância no relatório a apresentar pela Comissão previsto no artigo [48.º] do regulamento.*»

Com base nas respostas recebidas dos Estados-Membros e das partes interessadas, é possível concluir que prevalece a opinião geral de que uma avaliação de segurança deste tipo de produtos deve ser obrigatória antes da sua colocação no mercado. Menciona-se igualmente que uma grande parte desses produtos (por exemplo, os aditivos utilizados na alimentação humana e animal) já foi sujeita a um procedimento

³³ O relatório desta sessão está disponível em:
<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=EN>

de autorização que inclui uma avaliação de segurança. Todas as partes interessadas se opuseram à rotulagem GM deste tipo de produtos. Poucos Estados-Membros se manifestaram a favor, ao passo que os restantes se opuseram directamente a uma tal rotulagem.

10.2. Clarificação do estatuto dos géneros alimentícios ou alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados não presentes no produto final

O estatuto dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados tem de ser clarificado à luz do considerando 16 do regulamento. Quando o microrganismo GM é utilizado como auxiliar tecnológico, os géneros alimentícios e os alimentos para animais resultantes de tal processo de produção não devem ser considerados abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento.

10.3. Aplicação da clarificação relativa a produtos para a alimentação humana e a auxiliares tecnológicos

O artigo 1.º da Directiva 89/107/CE³⁴ define os adjuvantes tecnológicos ou auxiliares tecnológicos como «qualquer substância que não é consumida como ingrediente alimentar em si e que é intencionalmente utilizada na transformação das matérias-primas, dos géneros alimentícios ou dos seus ingredientes, para atingir determinado objectivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação e que possa ter como resultado a presença não intencional de resíduos tecnicamente inevitáveis da substância em causa ou dos derivados no produto acabado, na condição de que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário e não produzam efeitos tecnológicos sobre o produto acabado».

Tal poderá acontecer, por exemplo, quando os microrganismos são removidos após a fermentação e os géneros alimentícios produzidos são ainda purificados durante o processo de produção, ou quando os microrganismos estão unidos/fixados a um suporte/matriz por forma a serem utilizados no tratamento ou transformação dos géneros alimentícios, mas não sendo transferidos para o produto final, enquanto tais, nem sob uma forma alterada.

Quando os microrganismos GM não são removidos durante o processo de produção, não são utilizados como auxiliares tecnológicos. Nestes casos, os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares produzidos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento e têm de ser autorizados e rotulados em conformidade.

É necessário sublinhar que uma gama de géneros alimentícios alargada produzida mediante a utilização de microrganismos GM como auxiliares tecnológicos está já sujeita a exigências que consistem numa avaliação de segurança e numa aprovação prévia à sua colocação no mercado, ou virá a estar sujeita a tais requisitos através de nova legislação a propor num futuro próximo. É o caso dos aditivos alimentares (abrangidos pela Directiva 89/107/CE, alterada), dos aromas (abrangidos pela Directiva 88/388/CE³⁵) e das enzimas utilizadas nos géneros alimentícios. Para estes

³⁴ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

³⁵ JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

três tipos de substâncias, a Comissão está a finalizar propostas para o Parlamento Europeu e o Conselho. Pode igualmente ser o caso para a colocação no mercado de géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos com novos microrganismos GM se forem abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 258/97³⁶, nomeadamente pela alínea f) do n.º 2 do artigo 1.º: «Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objecto de um processo de fabrico não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações significativas do seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.».

10.4. Aplicação da clarificação relativa a produtos alimentares para animais e a auxiliares tecnológicos

A alínea h) do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal define os adjuvantes ou auxiliares tecnológicos como «qualquer substância não consumida como alimento para animais em si, utilizada deliberadamente na transformação de alimentos para animais ou de matérias-primas para alimentação animal, a fim de alcançar um determinado objectivo tecnológico durante o seu tratamento ou transformação que possa resultar na presença, não intencional mas tecnologicamente inevitável, de resíduos das substâncias ou seus derivados no produto final, desde que esses resíduos não tenham efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e não tenham quaisquer efeitos tecnológicos sobre o alimento para animais acabado».

A alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do referido regulamento determina que os aditivos para a alimentação animal designam «substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias para a alimentação animal nem pré-misturas, que sejam intencionalmente aditados aos alimentos para animais ou à água, nomeadamente a fim de desempenharem pelo menos uma das funções mencionadas no n.º 3 do artigo 5.º; [do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]».

Quando os microrganismos GM estão presentes nos alimentos para animais ou quando não são removidos durante o processo de produção, não são utilizados como adjuvantes ou auxiliares tecnológicos. Nesses casos, os alimentos para animais produzidos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento e têm de ser autorizados e rotulados em conformidade. Quando os microrganismos GM estão presentes, enquanto tais, nos alimentos para animais, como produto ou parte de um produto abrangido pela definição de aditivos para alimentação animal constante do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse produto deve igualmente ser autorizado ao abrigo do dito regulamento antes de poder ser colocado no mercado e utilizado.

Certas categorias de matérias-primas para a alimentação animal produzidas por fermentação com bactérias, algas, leveduras ou fungos inferiores e utilizadas como fontes de proteínas exigem uma avaliação e aprovação prévias à sua colocação no mercado e à sua utilização. A Directiva 82/471/CEE do Conselho³⁷, de 30 de Junho

³⁶ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

³⁷ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais define as condições para a autorização de tais produtos.

Assim sendo, uma ampla gama de alimentos para animais produzidos com a utilização de microrganismos GM como auxiliares ou adjuvantes tecnológicos é, devido ao facto de os alimentos para animais produzidos serem utilizados como aditivos ou fontes de proteína e fabricados segundo determinados processos técnicos, sujeita a requisitos jurídicos específicos previstos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 ou pela Directiva 82/471/CEE no tocante à sua segurança e com vista a ser colocada legalmente no mercado.

10.5. Orientações para a avaliação de segurança de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados

O Painel OGM da AESA adoptou, em 17 de Maio de 2006, o seu documento de orientação para a avaliação dos riscos dos microrganismos geneticamente modificados e dos produtos seus derivados destinados a utilização na alimentação humana e animal³⁸. O documento de orientação foi submetido a uma consulta pública entre 15 de Julho e 30 de Setembro de 2005. O documento actual aborda todas as utilizações dos microrganismos GM e dos produtos seus derivados destinados a utilização na alimentação humana e animal, independentemente do facto de serem ou não utilizados como auxiliares ou adjuvantes tecnológicos. O resultado deste trabalho será pertinente para a avaliação de segurança de todas as utilizações de microrganismos GM e dos géneros alimentícios e alimentos para animais seus derivados, independentemente do facto de serem abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento ou por qualquer outro acto do quadro jurídico mencionado anteriormente.

10.6. Conclusões

Os géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos por fermentação mediante a utilização de microrganismos geneticamente modificados como auxiliares ou adjuvantes tecnológicos não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento. Não obstante, uma gama alargada desses produtos já foi sujeita a um procedimento de autorização equivalente ao abrigo do direito comunitário e, assim, a requisitos equivalentes no tocante à segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais.

Por conseguinte, a Comissão considera que não há uma necessidade específica de rever actualmente o regulamento relativamente a este tipo de produtos. No entanto, a situação será reconsiderada aquando da realização de uma revisão aprofundada do regulamento com base na experiência suplementar adquirida. A este respeito, terá de igualmente ser prestada uma atenção particular à pertinência de se desenvolverem normas de rotulagem talhadas especificamente para este tipo de produtos.

³⁸ A ser publicado no sítio da AESA na Web .

11. CLARIFICAÇÕES RELATIVAS A ALGUNS ASPECTOS DAS DISPOSIÇÕES DO REGULAMENTO SOBRE ROTULAGEM

Funcionamento do limiar de rotulagem

Os artigos 12.º e 24.º do regulamento definem as condições em que se requer a rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais GM. O n.º 2 do artigo 12.º e o n.º 2 do artigo 24.º prevêem uma isenção para a presença accidental ou tecnicamente inevitável de géneros alimentícios e alimentos GM numa proporção não superior a 0,9 %.

Quando os géneros alimentícios/alimentos para animais são constituídos por um género alimentício/alimento para animais (por exemplo, material para a alimentação animal ou ingrediente), o limiar tem de ser calculado com base nesse género alimentício/alimento para animais. Quando a presença accidental ou tecnicamente inevitável de materiais que contenham, sejam constituídos por OGM ou produzidos a partir de OGM (em seguida designados «materiais GM») é detectada em alimentos compostos para animais ou géneros alimentícios constituídos por mais de um ingrediente, é necessário examinar cada um dos diferentes ingredientes/componentes de alimentos para animais para estabelecer a origem dessa presença. Se o limiar de 0,9% for ultrapassado num desses componentes dos géneros alimentícios/alimentos para animais, então o género alimentício/alimento composto para animais deve indicar no respectivo rótulo a presença do material GM relativo a esse componente específico do género alimentício ou alimento para animais.

Rotulagem de bebidas alcoólicas

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE relativa à rotulagem em geral, no que respeita às bebidas cujo teor de álcool seja superior a 1,2% em volume, o Conselho deve determinar as regras específicas de rotulagem dos ingredientes. Uma vez que estas regras específicas não foram adoptadas pelo Conselho, a interpretação actual é que a rotulagem dos ingredientes de bebidas alcoólicas não é obrigatória.

Todavia, o Conselho e o Parlamento actuaram instituindo regras de rotulagem específicas para os géneros alimentícios GM no regulamento. Os ingredientes GM das bebidas alcoólicas têm, assim, de ser rotulados em conformidade com os requisitos de rotulagem do regulamento.

Rotulagem de suportes

Os suportes para aditivos para a alimentação humana que estejam isentos da obrigação de rotulagem devem igualmente estar isentos dessa obrigação de rotulagem quando produzidos a partir de um OGM: a razão para tal reside no facto de, em conformidade com o n.º 1 do artigo 13.º do regulamento, os requisitos de rotulagem do regulamento serem aplicáveis aos ingredientes com base na definição constante do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE relativa à rotulagem em geral. Se os requisitos constantes a subalínea iii) da alínea c) do n.º 4 do artigo 6.º da dita directiva forem cumpridos, o suporte não é considerado um ingrediente e, conseqüentemente, a rotulagem dos suportes não é obrigatória, mesmo que sejam produzidos a partir de um OGM.

Contudo, os suportes utilizados em pré-misturas de aditivos para a alimentação animal são considerados materiais para alimentos para animais e a rotulagem GM é obrigatória se forem produzidos a partir de um OGM.

Requisitos de rotulagem para colectividades

Os requisitos de rotulagem do regulamento não são aplicáveis a géneros alimentícios fornecidos por colectividades aos clientes quando esses géneros alimentícios foram preparados ou transformados. No entanto, são aplicáveis a géneros alimentícios fornecidos a colectividades e que são servidos, enquanto tal, ao consumidor final. Esta interpretação é coerente com a interpretação que foi dada tradicionalmente ao n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 2000/13/CE, redigido de modo análogo³⁹.

Regime livre de rotulagem GM

No que se refere a algumas práticas relacionadas com a rotulagem dos géneros alimentícios ou alimentos para animais como «sem OGM», é necessário clarificar os seguintes aspectos.

O regulamento estabelece regras de rotulagem relativas à presença de OGM. Não obstante, não proíbe práticas de rotulagem adicionais que teriam como objectivo informar o consumidor de que, para além de o que é prescrito pela legislação da UE, foram adoptadas medidas específicas para excluir completamente a presença ou utilização de OGM em alguns géneros alimentícios ou alimentos para animais.

É possível distinguir duas categorias de produtos:

- (1) Categorias de géneros alimentícios que, até à data, não foram geneticamente modificados: rotular esses géneros alimentícios como «sem OGM» sugere que os géneros alimentícios em causa possuem características especiais quando, na realidade, todos os géneros alimentícios similares possuem essas mesmas características, o que é enganoso na acepção da subalínea iii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE.
- (2) Géneros alimentícios que podem ser geneticamente modificados ou não: estes géneros alimentícios podem ser colocados no mercado sem um rótulo OGM, desde que contenham menos de 0,9 % de material GM e que a presença de material GM seja não intencional e tecnicamente inevitável. Para estes géneros alimentícios, uma rotulagem «sem OGM» não pode ser excluída a priori.

Alguns Estados-Membros desenvolveram normas nacionais relativas a este tipo de rotulagem e a Comissão faz notar que, na maioria desses Estados-Membros, essas normas nacionais determinam que o limiar para a presença acidental ou tecnicamente inevitável de material GM em produtos sem OGM se deve situar abaixo do nível de detecção dos métodos analíticos actuais.

³⁹ Esta clarificação foi apresentada em resposta à pergunta escrita n.º 4049/03 de um deputado do Parlamento Europeu.

12. CONCLUSÕES

O período decorrido desde a aplicação do regulamento é ainda limitado, pelo que a experiência adquirida com a sua execução é extremamente limitada. Em consequência, de um ponto de vista realista, o presente relatório só pode ser considerado de carácter preliminar, sendo necessário adquirir mais experiência e obter mais informações para se poder construir um quadro real da execução do regulamento. Assim sendo, é prematuro apresentar propostas de alteração ao regulamento vigente.

Os procedimentos para o tratamento dos pedidos de autorização definidos pelo regulamento foram concebidos para racionalizar o procedimento de autorização. A AESA assumiu um papel central nesse processo, uma vez que tem de apresentar, após a devida consulta dos organismos de avaliação dos Estados-Membros, os pareceres nos quais as autorizações se baseiam. Se bem que esse tenha sido o caso da primeira autorização, a Comissão concordou, em Abril de 2006, em introduzir melhorias práticas com o objectivo de criar maior consenso e transparência no tocante à autorização de colocação no mercado de produtos GM, quer ao abrigo do regulamento, quer ao abrigo da Directiva 2001/18/CE e a AESA comprometeu-se a reforçar a colaboração com os Estados-Membros em matéria de avaliação dos riscos relativos aos OGM. O número elevado de pedidos (mais de trinta) é um indicador directo do desenvolvimento contínuo de novos produtos GM, assim como da vontade dos seus produtores respeitarem uma avaliação de segurança completa conforme prescrito, que constitui um pré-requisito para a comercialização no mercado europeu.

Em comparação com a legislação previamente existente, a gama de produtos a rotular como geneticamente modificados ou produzidos a partir de um OGM foi alargada a todos os géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM. Tal é reconhecido como uma melhoria importante, levada a cabo em resposta a pedidos dos consumidores europeus no sentido de disporem da possibilidade de fazer uma escolha eficaz e informada entre produtos GM e produtos não GM. As quotas de mercado da UE de géneros alimentícios e de alimentos para animais 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 de produtores e retalhistas do sector alimentar.

A Comissão continuará, em colaboração com as AC dos Estados-Membros e com a AESA, a assegurar a correcta execução do regulamento. Para o efeito, o Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) da DG SANCO continuará a levar a cabo as suas missões nos Estados-Membros com o objectivo de avaliar, no local, os sistemas de controlo oficiais que aplicam a legislação relativa aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM. Caso existam informações que indiquem a colocação no mercado de produtos GM não autorizados, continuarão a ser decididas, caso-a-caso, acções apropriadas.

Está prevista a elaboração de um segundo relatório sobre o regulamento decorrido um lapso de tempo suficiente para permitir uma compreensão mais aprofundada dos diferentes aspectos da sua execução.

ANEXO

AUTORIZAÇÕES AO ABRIGO DA DIRECTIVA 2001/18/CE OU REGULAMENTO (CE) N.º 258/97 EM CONFORMIDADE COM AS MEDIDAS TRANSITÓRIAS PREVISTAS NO ARTIGO 46.º

DECISÃO 2004/657/CE DA COMISSÃO, de 19 de Maio de 2004, que autoriza a colocação no mercado de milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 como novo alimento ou novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [JO L 300 de 25.9.2004, p. 48]

DECISÃO 2004/643/CE DA COMISSÃO, de 19 de Julho de 2004, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha NK603) geneticamente modificado no respeitante à tolerância ao glifosato [JO L 295 de 18.9.2004, p. 35]

DECISÃO 2005/448/CE DA COMISSÃO, de 3 de Março de 2005, que autoriza a colocação no mercado de alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem NK 603 como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [JO L 158 de 21.6.2005, p. 20]

DECISÃO 2005/608/CE DA COMISSÃO, de 8 de Agosto de 2005, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha MON 863) geneticamente modificado para lhe conferir resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho [JO L 207 de 10.8.2005, p. 17]

DECISÃO 2005/635/CE DA COMISSÃO, de 31 de Agosto de 2005, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linha GT73) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glifosato [JO L 228 de 3.9.2005, p. 11]

DECISÃO 2005/772/CE DA COMISSÃO, de 3 de Novembro de 2005, relativa à colocação no mercado, nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um produto à base de milho (*Zea mays* L. da linhagem 1507) geneticamente modificado para lhe conferir resistência a determinadas pragas de lepidópteros e tolerância ao herbicida glufosinato-amónio [JO L 291 de 5.11.2005, p. 42]

DECISÃO 2006/68/CE DA COMISSÃO, de 13 de Janeiro de 2006, que autoriza a colocação no mercado de alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem MON 863 como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [JO L 34 de 7.2.2006, p. 26]

DECISÃO 2006/69/CE DA COMISSÃO, de 13 de Janeiro de 2006, que autoriza a colocação no mercado de alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho *Roundup Ready* geneticamente modificado da linhagem GA21, como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [JO L 34 de 7.2.2006, p. 29]