

Perguntas e respostas acerca da regulamentação sobre Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na União Europeia

Fevereiro 2005

Este documento está disponível numa versão actualizada (Fevereiro 2006), em Inglês, no link:
<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/58&format=HTML&aged=0&language=EN&quiLanguage=en>

O que são OGMs?	3
Visão geral da legislação europeia sobre OGMs	3
Libertação no ambiente	5
Quais são os princípios introduzidos pela Directiva 2001/18/EC?	5
Qual é o procedimento para a autorização da libertação experimental de OGMs no ambiente?	6
Qual é o procedimento para a autorização de colocação no mercado de OGMs como tal ou como componente de produtos?	6
Qual o procedimento para o estudo de impacto ambiental?	7
Já foi autorizada a libertação de OGMs no meio ambiente?	8
Medidas nacionais de protecção	8
Medidas nacionais de protecção relativas principalmente a produtos alimentares geneticamente modificados	8
OGMs para produtos alimentares e rações, e produtos alimentares e rações geneticamente modificados	9
Quais são os princípios do Regulamento (EC) Nº 1829/2003?	9
Qual o procedimento para a obtenção de autorização de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1829/2003?	10
Já foram aprovados OGMs para utilização em produtos alimentares?	11
Quais as rações geneticamente modificadas que foram autorizadas?	11
Quais são as regras actuais relativas a variedades de sementes geneticamente modificadas?	11
Rotulagem e rastreabilidade de OGMs	12
Porque tem a UE regras especiais relativas à monitorização de OGMs?	12
Quais são as regras relativas à monitorização de OGMs?	12
Como funciona a monitorização na prática?	13
Quais são as regras relativas à rotulagem de produtos OGM?	13

Isenção dos requisitos de rotulagem e monitorização.	14
A denominação “geneticamente modificado” aplica-se à carne ou leite de animais alimentados com rações geneticamente modificadas?	14
Qual a razão pela qual a nova Regulamentação permite a presença de vestígios de materiais GM que foram alvo de um parecer científico favorável, mas que não foram ainda formalmente aprovados?	14
Coexistência	15
Quais são as regras para a coexistência entre colheitas transgênicas e colheitas tradicionais ou orgânicas?	15
As relações internacionais	16
As novas regras de rotulagem estão de acordo com as regras de comércio internacional?	16
Quais são as regras que determinam o movimento e comércio internacional de OGMs?	16
Apêndice 1	18
Produtos OGM aprovados ao abrigo da Directiva 90/220/EEC a partir de Março de 2001	18
Anexo 1B	21
Produtos OGM autorizados ao abrigo da Directiva 2001/18/EC	21
Apêndice 2	22
Produtos OGM – Aguardando notificação ao abrigo da Directiva 2001/18/EC	21
Apêndice 3	25
Produtos alimentares e rações geneticamente modificadas (GM) autorizados na União Europeia	25
Apêndice 4	25
Produtos alimentares e rações geneticamente modificados (GM) aguardando autorização na União Europeia	25
Apêndice 5	26
Invocação do Artigo 16 ao abrigo da Directiva 90/220/EEC, relativamente a produtos OGM	26

O que são OGMs?

A modificação genética, também conhecida como “engenharia genética” ou “tecnologia do ADN recombinante” foi aplicada pela primeira vez nos anos 70. É um dos mais recentes métodos para introdução de novas características em microorganismos, plantas e animais. Ao contrário de outros métodos de melhoria genética, a aplicação desta tecnologia é estritamente regulamentada. Um organismo geneticamente modificado (OGM), ou um produto alimentar derivado de um OGM, só pode ser posto no mercado após ter sido aprovado através de um procedimento detalhado. Este procedimento é baseado numa avaliação científica dos riscos para a saúde e ambiente. O produto GM é também analisado para se verificar que não prejudica os interesses dos consumidores.

Os organismos geneticamente modificados (OGMs) podem ser definidos como organismos nos quais o material genético (ADN) tenha sido alterado de um modo que não ocorre naturalmente através de cruzamento ou recombinação natural. Como aplicação da Biotecnologia moderna, esta técnica permite que se transfiram genes individuais seleccionados de um organismo para outro, incluindo a transferência entre espécies não relacionadas entre si.

Os tipos mais comuns de OGMs que foram desenvolvidos e comercializados são espécies geneticamente modificadas de plantas de colheita tais como variedades geneticamente modificadas de milho, soja, colza e algodão. Essencialmente, essas variedades foram modificadas geneticamente para fornecer resistência a certas pragas de insectos e tolerância a herbicidas totais.

O desenvolvimento de certas plantas resistentes a insectos (tais como o algodão Bt) reduz a utilização de herbicidas prejudiciais que são necessários para controlar certas pragas de insectos nas colheitas.

A utilização de plantas que toleram um herbicida específico de acção alargada permite que tal herbicida seja empregado para remover uma série de espécies de plantas infestantes na colheita sem destruir as plantas geneticamente modificadas. Este tipo de herbicida reduz a necessidade de um maior número de aspersões com herbicidas específicos que apenas destroem uma ou um número reduzido de espécies de plantas infestantes.

Existem outros tipos de OGMs que têm implicações directas no que diz respeito às características dos próprios produtos alimentares. Assim, estão a ser actualmente desenvolvidos frutos com uma maturação retardada através da introdução de um determinado gene na planta. Nos anos vindouros, estes terão uma qualidade nutritiva aumentada. Animais tais como os peixes (ex: salmão) podem ser geneticamente modificados para aumentar a sua qualidade e acentuar certas características (tais como a resistência ao frio). Microorganismos geneticamente modificados, que constituem entidades microscópicas vivas, são utilizados na produção de várias vitaminas, sabores e aditivos.

Visão geral sobre a legislação europeia sobre OGMs

A legislação europeia sobre OGMs está em vigor desde o início dos anos 90. Esta legislação específica tem dois objectivos principais:

- Proteger a saúde e o ambiente, e;
- assegurar o livre-trânsito de produtos geneticamente modificados seguros e saudáveis na União Europeia.

Todo o conteúdo da legislação foi rectificado recentemente, levando à criação de uma nova estrutura legal. Os seus principais instrumentos são os seguintes:

- A Directiva 90/219/EEC, rectificada pela Directiva 98/81/EC, sobre **o uso contido de microorganismos geneticamente modificados** (MGMs). Esta directiva regula a pesquisa e a actividade industrial envolvendo MGMs (tais como vírus modificados ou bactérias) em condições de contenção, ou seja num ambiente fechado no qual é evitado o contacto com a população e o ambiente. Isto inclui actividades em laboratórios.

- A Directiva 2001/18/EC sobre **a libertação deliberada no ambiente de OGMs** que qual se aplica a dois tipos de actividades:

- a libertação experimental de OGMs no ambiente, ou seja a introdução de OGMs no ambiente para fins experimentais (relativos a testes de campo, por exemplo) é regulada pela Parte B da Directiva;

- a colocação no Mercado de OGMs (a partir de agora definidos como produto que contenha OGMs ou que seja constituído por esses organismos). Assim, o cultivo, a importação ou transformação de OGMs em produtos industriais, é principalmente regulada pela Parte C da Directiva;

- **A colocação no Mercado de produtos alimentares e rações OGM ou de produtos alimentares e rações contendo ou sendo constituídos por OGMs** é regulada pelo Regulamento (EC) N° 1829/2003 sobre rações e produtos alimentares geneticamente modificados. Em presença de um produto alimentar/ração contendo OGMs ou que seja constituído por tais organismos, o requerente tem de facto uma escolha: (1) ou o requerimento na sua totalidade é apenas sujeito ao Regulamento (EC) N° 1829/2003, aplicando-se o princípio de “uma porta, uma chave”, com vista à obtenção de uma autorização para a libertação deliberada de OGMs no ambiente em consonância com os critérios contidos pela Directiva 2001/18/EC, e a autorização para utilizar este OGM em produtos alimentares/rações em consonância com os critérios contidos pelo Regulamento (EC) N° 1829/2003, ou (2) o requerimento – ou parte do requerimento – é submetido simultaneamente através da Directiva 2001/18/EC e do Regulamento (EC) N° 1829/2003.

- **Movimentos intencionais e não-intencionais de OGMs entre Estados-membros da União Europeia e países terceiros** são regulados pelo Regulamento (EC) N° 1946/2003 relativo a movimentos transfronteiriços de organismos geneticamente modificados, com excepção de movimentos intencionais dentro da Comunidade.

Todos estes instrumentos apresentam os requisitos que, por exemplo, uma companhia ou um departamento de pesquisa de uma universidade têm que satisfazer antes de serem autorizados a desenvolver, usar ou transaccionar um OGM ou um produto alimentar derivado de OGMs.

Os OGMs e produtos alimentares derivados de OGMs que são colocados no Mercado devem também satisfazer condições de **rotulagem e rastreabilidade**. Estas condições são apresentadas no Regulamento (EC) N° 1829/2003 e no Regulamento (EC) N° 1830/2003 relativos à rotulagem e rastreabilidade de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade de produtos alimentares e rações produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, e na Directiva rectificativa 2001/18/EC.

Foram adoptados vários outros instrumentos em ligação com esta legislação. Estes incluem:

- Regulamento da Comissão (EC) N° 641/2004 de 06 de Abril de 2004 sobre regras detalhadas para a implementação do Regulamento (EC) N° 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativamente ao requerimento para a autorização de produtos existentes e adventícios ou presença tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha beneficiado de uma avaliação de risco favorável.

- Regulamento da Comissão (EC) N° 65/2004 de 14 de Janeiro de 2004 estabelecendo um sistema para o desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos para organismos geneticamente modificados.

- Recomendação da Comissão 2004/787/EC de 04 de Outubro de 2004 relativa à orientação técnica para amostragem e detecção de organismos geneticamente modificados como, ou em, produtos no contexto do Regulamento (EC) N° 1830/2003.

Libertação no ambiente

A libertação de um OGM no ambiente consiste na introdução do OGM no ambiente, sem que tenha sido tomada qualquer medida precisa de contenção para evitar o contacto entre este OGM e a população do ambiente em geral. Tal libertação pode ser levada a cabo para fins experimentais ou em relação com a colocação de um OGM no mercado.

As **libertações experimentais** de OGMs no ambiente são levadas a cabo principalmente para estudo, pesquisa, demonstração e desenvolvimento de novas variedades. É estudado o comportamento do OGM num ambiente aberto e as suas interacções com outros organismos e o ambiente. As liberações experimentais estão sujeitas às determinações da Parte B da Directiva.

Se os resultados da libertação experimental forem positivos, a companhia pode decidir **colocar o OGM no Mercado**, por exemplo pode querer disponibilizá-lo para terceiros de forma gratuita ou mediante pagamento. Esta é uma fase posterior do desenvolvimento e uso de OGMs que consiste, por exemplo, na transferência gratuita de um OGM entre parceiros comerciais ou a comercialização do OGM. Assim, o OGM pode ser colocado no mercado para fins de cultivo, importação ou transformação em diferentes produtos. A colocação no Mercado de um OGM é abrangida pelas provisões da Parte C da Directiva 2001/18/EC.

Quais são os princípios introduzidos pela Directiva 2001/18/EC?

A Directiva 2001/18/EC introduz:

- princípios para a avaliação de risco ambiental (ver abaixo);
- requisitos para monitorização obrigatória pós-comercialização, incluindo os efeitos de longo prazo associados com a interacção com outros OGMs e com o ambiente;
- informação obrigatória ao público;
- obrigatoriedade por parte dos Estados-membros de assegurarem a rotulagem e rastreabilidade em todas as etapas da colocação no mercado, um sistema Comunitário, referido no Regulamento (EC) N° 1830/2003 relativo à rastreabilidade (ver no seguimento);
- informação para permitir a identificação e detecção de OGMs para facilitar a inspecção e controlo pós-comercialização;
- primeiras aprovações de OGMs a serem limitadas a um máximo de dez anos;
- obrigatoriedade de consulta do(s) Comitês Científico(s)/Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA);
- obrigatoriedade de consulta ao Parlamento Europeu acerca de decisões relativas à autorização de libertação de OGMs e
- a possibilidade por parte do Conselho de Ministros de adoptar ou rejeitar por maioria qualificada uma proposta da Comissão para autorização de um OGM.

Qual é o procedimento para a autorização de libertação experimental de OGMs no ambiente?

A pessoa ou organização que deseje introduzir OGMs no ambiente para fins experimentais deve primeiro obter uma autorização. Esta é emitida pela autoridade nacional competente do Estado-membro do país em cujo território irá decorrer a referida libertação, com base num estudo do impacto causado pelo OGM – ou OGMs – no ambiente e na saúde humana.

Para obter esta autorização, o requerente (denominado “o notificante”) deverá submeter um pedido (denominado “a notificação”) contendo os dados expostos no Artigo 6 da Directiva 2001/18/EC. Estes dados devem incluir o estudo de impacto ambiental que o requerente efectuou.

A decisão de autorizar – ou rejeitar – a libertação de OGMs é da exclusiva responsabilidade da autoridade nacional competente que recebeu a notificação. Assim sendo, o procedimento para autorização é estritamente nacional. Isto corresponde a uma característica da autorização de libertação para fins experimentais: a autorização para esta libertação apenas se aplica no Estado-membro no qual foi submetida a notificação. Contudo, os outros Estados-membros e a Comissão Europeia podem fazer observações que deverão ser analisadas pela autoridade nacional competente. Se a autoridade nacional competente considerar que a notificação está de acordo com os requisitos da Directiva 2001/18/EC, autoriza a libertação. Se a autoridade nacional competente considerar que a notificação não cumpre as condições expostas na Directiva 2001/18/EC, rejeita a notificação.

No caso de obter autorização, o notificante poderá libertar o OGM de acordo com as condições referidas nesta.

Qual o procedimento para a autorização de colocação no Mercado de OGMs como tal ou como componentes de produtos?

Segundo a Directiva 2001/18/EC, uma companhia que pretenda comercializar um OGM deverá primeiro obter uma autorização escrita para esse fim. O OGM colocado no mercado será definido como “produto constituído por um OGM” (exemplo: os cravos de cor modificada GM) ou “produto contendo um OGM” (exemplo: um lote contendo uma mistura de sementes).

Ao contrário da libertação para fins experimentais, o procedimento para a colocação de OGMs no mercado não é apenas nacional, mas envolve todos os Estados-membros. Isto pode ser explicado pelo facto de a autorização para a colocação no mercado de um OGM implica o livre-trânsito de produtos autorizados por todo o território da União Europeia. Assim sendo, diz respeito a todos os Estados-membros.

O requerimento (denominado “notificação”) é primeiro submetido à autoridade nacional competente do Estado-membro que emite a autorização escrita final que permite a colocação no mercado do produto em questão dentro da Comunidade. A notificação deve incluir as condições listadas no Artigo 13 da Directiva 2001/18/EC, tais como um estudo completo de impacto ambiental. Tendo recebido a notificação, a autoridade nacional deve emitir uma opinião num formato de “relatório de avaliação”. Este relatório pode ser favorável ou desfavorável. Na eventualidade de ser desfavorável, o procedimento de autorização é terminado. Contudo, a companhia pode submeter à autoridade nacional competente de outro Estado-membro uma nova notificação para o mesmo OGM. Essa autoridade poderá eventualmente emitir um parecer diferente.

Na eventualidade de um parecer favorável para a colocação no mercado do OGM em causa, o Estado-membro, após receber a notificação e de produzir o relatório de avaliação, informa os outros Estados-membros através da Comissão Europeia. Os outros Estados-membros e a Comissão examinam o relatório de avaliação e podem efectuar observações e objecções.

Se não houver mais objecções de outros Estados-membros e da Comissão Europeia, a autoridade nacional que efectuou a avaliação inicial autoriza a colocação do produto no mercado. O produto autorizado pode então ser colocado no mercado em toda a União Europeia em conformidade com quaisquer condições exigidas na autorização. Esta tem a duração máxima de 10 anos e pode ser renovada desde que sejam satisfeitas certas condições (exemplo: com base nos resultados do programa de monitorização pós-comercialização).

Se forem levantadas objecções, o procedimento prevê uma fase de conciliação entre os Estados-membros, a Comissão e o notificador. O objectivo desta fase é resolver as questões pendentes.

Se no final da fase de conciliação se mantiverem as objecções, terá de ser tomada uma decisão a nível Europeu. A Comissão pede primeiro a opinião da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar, composta por vários cientistas altamente qualificados nas áreas relacionadas com medicina, nutrição, toxicologia, biologia, química e outras disciplinas similares.

A Comissão apresenta então uma proposta de decisão ao Comité Regulador composto por representantes dos Estados-membros, para a obtenção de uma opinião. Se o Comité emitir uma opinião favorável por maioria qualificada, a Comissão adopta a decisão.

Se não, a proposta de decisão é submetida ao Conselho de Ministros para adopção ou rejeição por maioria qualificada. Se o Conselho não agir no prazo de três meses, a Comissão toma a decisão. Durante o processo de notificação o público é também informado e tem acesso aos dados públicos disponíveis na Internet (em <http://gmoinfo.jrc.it>), como por exemplo, o formato de notificação

sumária, os relatórios de avaliação das autoridades competentes ou a opinião da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar. (<http://efsa.eu.int>).

Qual o procedimento para o estudo de impacto ambiental?

A segurança dos OGMs relativamente à saúde e ao ambiente depende das características do organismo receptor, do material genético inserido, do organismo final produzido, do ambiente de acolhimento e da interacção entre o OGM e o ambiente. O objectivo do estudo de impacto ambiental é identificar e avaliar potenciais efeitos adversos do(s) OGM(s). Estes podem ser directos ou indirectos, imediatos ou retardados, levando em conta quaisquer efeitos cumulativos e de longo prazo na saúde humana e no ambiente, os quais podem ser consequência da libertação deliberada ou da colocação no mercado do(s) OGM(s). O estudo de impacto ambiental também requer uma avaliação acerca de como o OGM foi desenvolvido e examina os riscos potenciais associados com os produtos da expressão do transgene produzidos pelo OGM (ex. proteínas tóxicas ou alergénios) e a possibilidade de transferência de genes entre organismos (por exemplo de genes de resistência a antibióticos).

A metodologia do estudo de impacto ambiental, reproduzida no Apêndice II da Directiva 2001/18/EC, é a seguinte:

- identificação de quaisquer características do(s) OGM(s) que possam causar efeitos adversos;
- avaliação das potenciais consequências de cada efeito adverso;
- avaliação da probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso;
- estimativa do risco apresentado por cada característica identificada do OGM(s).
- aplicação de estratégias de gestão para riscos resultantes da libertação deliberada ou colocação no mercado do OGM (s);
- determinação dos riscos totais do(s) OGM(s).

Já foi autorizada a libertação de OGMs no ambiente?

Ao abrigo da legislação referente à libertação deliberada de OGMs no ambiente (Directiva 2001/18/EC e, previamente, Directiva 90/220/EC) foram aprovados numerosos OGMs para diferentes fins, alguns para cultivo, alguns para importação e processamento, alguns como rações e produtos alimentares (ver Apêndice 1 e Apêndice 1B). No que diz respeito a variedades de produtos agrícolas, estes OGMs incluem variedades de milho, colza, algodão, soja e chicória. Numerosos requerimentos aguardam autorização para colocação no mercado ao abrigo da Directiva 2001/18/EC, como sejam variedades de milho, colza, algodão e arroz (ver Apêndice 2). Vários requerimentos referem-se apenas a importação e

processamento, enquanto os restantes incluem também o cultivo como tipo de utilização requerida.

Medidas nacionais de protecção

Vários países invocaram a denominada “cláusula de protecção” da anterior Directiva 90/220/EEC. Esta cláusula está também incluída na Directiva 2001/18/EC, a qual substitui a Directiva 90/220/EEC. Esta cláusula refere que quando um Estado-membro possui razões justificáveis para considerar que um OGM que tenha obtido autorização escrita para colocação no mercado constitui um risco para a saúde humana ou ambiente, pode provisoriamente restringir ou proibir a utilização e/ou venda desse produto no seu território.

Esta cláusula de protecção já foi invocada em nove situações separadas, três vezes pela Áustria, duas vezes pela França, e uma vez cada, pela Alemanha, Luxemburgo, Grécia e Reino Unido (ver Apêndice 5). Os argumentos científicos providenciados por estes Estados-membros como justificação das suas decisões foram submetidos ao Comité Científico da União Europeia com vista à obtenção de uma opinião. O(s) Comité(s) não encontrou em nenhum destes casos novas evidências que pudessem justificar a revogação da autorização original.

Apesar da revogação da Directiva 90/220/EEC, oito (8) das nove (9) proibições mantêm-se (o Reino Unido levantou a sua) e terão agora de ser consideradas ao abrigo da cláusula de protecção (Artigo 23) da Directiva 2001/18/EC. Em face da nova estrutura regulatória, a Comissão está actualmente a examinar a informação fornecida por alguns Estados-membros que invocaram a cláusula de protecção. Adicionalmente, esta informação suplementar foi também revista pela EFSA.

Medidas nacionais de protecção relativas principalmente a produtos alimentares geneticamente modificados

Apenas um Estado-membro invocou a cláusula de protecção (Artigo 12) ao abrigo do Regulamento (EC) Nº 258/1997 sobre novos produtos alimentares.

Tal aconteceu em Agosto de 2000, quando a Itália suspendeu o comércio e utilização de produtos derivados de quatro variedades de milho GM (MON 810 da Monsanto; T25 da Bayer Crop Science; Bt11 da Syngenta e MON 809 da Pioneer) as quais tinham sido notificadas ao abrigo do procedimento simplificado para produtos considerados como “substancialmente equivalentes”.

A Comissão procurou imediatamente uma opinião do Comité Científico para os Produtos Alimentares (SCF), o qual concluiu em Setembro de 2000 que a informação fornecida pelas autoridades italianas não continha uma base científica detalhada para se considerar que a utilização dos produtos alimentares GM em causa constituísem um perigo para a saúde humana. A Comissão escreveu ao Governo Italiano pedindo que revogasse o Decreto de Agosto de 2000. A Itália

respondeu que as novas provisões relativas à colocação no Mercado e rotulagem de produtos GM referidas no Regulamento (EC) N.º 1829/2003 são consideradas pela Itália como suficientes para a suspensão da proibição. Assim sendo, as medidas de protecção italianas já não se aplicam.

OGMs para produtos alimentares e rações, e produtos alimentares e rações geneticamente modificados

O Regulamento (EC) N.º 1829/2003 refere-se à aplicação para a colocação no mercado – no território da União Europeia – dos seguintes produtos:

- OGMs para utilização em produtos alimentares e rações.
- produtos alimentares e rações contendo OGMs, constituídos por tais organismos ou produzidos a partir de OGMs (no Regulamento, estes denominam-se: “produtos alimentares geneticamente modificados” e “rações geneticamente modificadas”).

Quais são os princípios do Regulamento (EC) N.º 1829/2003?

O Regulamento estipula que os produtos aos quais se aplica, não devem:

- ter um efeito adverso na saúde humana, saúde animal ou ambiente;
- induzir em erro o consumidor ou utilizador,
- diferir do produto alimentar/ração para animais que pretendem substituir de uma forma tal que o seu consumo seja desvantajoso para seres humanos em termos nutritivos (e para animais, no caso de rações geneticamente modificadas).
- no caso de produtos alimentares GM e rações GM , prejudicar ou induzir em erro o consumidor através da alteração das características distintivas dos produtos animais.

O Regulamento cria um procedimento Europeu centralizado, uniforme e transparente para todos os requerimentos relativos a colocação no mercado, tanto para o OGM em si, como para os produtos dele derivados.

Isto significa que os operadores podem efectuar um único requerimento para o OGM e todas as suas utilizações: é efectuado um único estudo de impacto e é emitida uma única autorização para todos os tipos de utilização (cultivo, importação, processamento para produtos alimentares/rações ou produtos industriais). Se algum destes tipos de utilização inclui produtos alimentares, todos os tipos de utilização (cultivo, processamento, etc.) podem ser tratados ao abrigo do Regulamento (EC) N.º 1829/2003.

Na presença de um produto alimentar contendo OGMs ou constituído por tais organismos, o requerente tem uma escolha: ou o seu requerimento é efectuado ao abrigo exclusivo do Regulamento (EC) N° 1829/2003 que segue o princípio de “uma porta, uma chave”, com vista à obtenção de autorização para a libertação deliberada de um OGM no ambiente – de acordo com os critérios estabelecidos pela Directiva 2001/18/EC — e autorização para utilizar este OGM em produtos alimentares e rações – de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (EC) N° 1829/2003 — ou o requerimento, ou parte dele, é efectuado simultaneamente ao abrigo da Directiva 2001/18/EC e do Regulamento (EC) N° 1829/2003.

O Regulamento assegura também que acontecimentos tais como a do milho Starlink nos E.U.A. (um milho GM que foi apenas autorizado para animais, mas que foi detectado em produtos alimentares) sejam evitados dado que os OGMs a serem utilizados em produtos alimentares e rações podem apenas ser autorizados para ambos os tipos de utilização.

Qual o procedimento para a obtenção de autorização de acordo com o Regulamento (EC) N° 1829/2003?

Esta autorização, válida em toda a União, é concedida após a sujeição a um único estudo de impacto da responsabilidade da Autoridade Europeia para a segurança Alimentar e a um único processo de gestão de risco envolvendo a Comissão e os Estados-membros, através de um severo procedimento do comité.

O legislador Europeu – por exemplo o Conselho e o Parlamento Europeu – adoptou o Regulamento (EC) N° 1829/2003, o qual estabelece um procedimento para a emissão de autorizações para a colocação no mercado de produtos alimentares e rações geneticamente modificados. Neste procedimento, a Comissão desempenha um papel importante. Nomeadamente, cabe à Comissão tomar a decisão final e conceder ou rejeitar a autorização se o Comité, composto por representantes dos Estados-membros, e o Conselho, não conseguirem tomar a decisão através de maioria qualificada dentro dos prazos estabelecidos. Assim, a tomada de decisão final pela Comissão constitui um exercício democrático de uma responsabilidade que lhe foi incumbida pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu, o qual representa directamente os cidadãos europeus.

Os requerimentos são primeiro submetidos à autoridade competente do Estado-membro onde o produto vai ser posto no mercado. O requerimento deve referir claramente o seu âmbito, indicar as partes que são confidenciais e deve também incluir um plano de monitorização, uma proposta de rotulagem e um método de detecção. A autoridade nacional deve acusar a recepção por escrito no prazo de 14 dias e informar a EFSA. O requerimento, e toda a informação suplementar fornecida pelo requerente, deve ser disponibilizado à EFSA, a qual é responsável pela avaliação científica do risco, abrangendo o impacto ambiental e a segurança

para a saúde humana e animal. A sua opinião deve ser disponibilizada ao público e este terá a oportunidade de fazer comentários.

Geralmente, respeita-se um prazo de seis meses para a obtenção da opinião da EFSA. Este período pode ser alargado se a EFSA tiver de solicitar informação adicional ao requerente. A EFSA adoptou em 24 de Setembro de 2004 um documento de referência para o estudo de impacto de plantas GM e derivados produtos alimentares para humanos e animais, o qual está disponível no seguinte URL:

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

No prazo de três meses após a recepção da opinião da EFSA, a Comissão apresenta uma proposta para a concessão ou recusa da autorização. A Comissão pode divergir da opinião da EFSA, mas deverá nesse caso justificar a sua posição. A proposta da Comissão é aprovada através de maioria qualificada pelos Estados-membros no âmbito do Comité Permanente para a Cadeia Alimentar e Saúde Animal, composto por representantes dos Estados-membros.

Se o Comité der uma opinião favorável, a Comissão aprova a Decisão. Caso contrário, ou na eventualidade da rejeição da proposta da Comissão por maioria qualificada do Comité, a proposta de Decisão é submetida ao Conselho de Ministros para aprovação ou rejeição através de maioria qualificada. Se o Conselho não actuar no prazo de três meses ou não alcançar uma maioria qualificada para a aprovação ou rejeição da proposta da Comissão, esta toma a decisão.

Os produtos autorizados serão registados num catálogo público de produtos alimentares e rações GM.

As autorizações são concedidas por períodos de dez anos (http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/commun_register_en.htm), e estão sujeitas, quando necessário, a um plano de monitorização pós-colocação no mercado. As autorizações são renováveis por períodos de dez anos.

Já foram aprovados OGMs para utilização em produtos alimentares?

Vários OGMs podem ser legalmente comercializados na UE (ver Apêndice 3). Estes são:

- uma soja GM e um milho GM aprovados ao abrigo da Directiva 90/220/EEC anterior à entrada em vigor do Regulamento (EC) N° 258/1997 sobre produtos alimentares novos.

- produtos alimentares processados derivados *inter alia* de sete variedades de nabo GM, quatro variedades de milho GM e duas variedades de semente de algodão, as quais foram todas notificadas como substancialmente equivalentes de acordo com o Artigo 5 do Regulamento (EC) N° 258/1997 sobre produtos alimentares novos.
- mais recentemente, também o milho doce Bt 11 e o milho NK603 foram aprovados ao abrigo do Regulamento (EC) N° 97/258 sobre produtos alimentares novos em 19 de Maio e 26 de Outubro de 2004, respectivamente.

Foram introduzidas aplicações adicionais para a colocação no mercado de produtos alimentares, de acordo com o procedimento normal de autorização previsto no Artigo 7 do Regulamento (EC) N° 258/1997 e no novo Regulamento (EC) N° 1829/2003. Mais precisamente, vários produtos GM estão actualmente pendentes em diferentes etapas do procedimento de autorização. Isto refere-se principalmente a produtos derivados de milho GM, beterraba e soja. Estão indicados no Apêndice 4.

Quais as rações geneticamente modificadas que foram autorizados?

Antes da entrada em vigor da regulamentação sobre produtos alimentares e rações geneticamente modificados, não existia legislação comunitária referente a rações para animais derivadas de OGMs. As rações que continham OGMs ou que eram constituídas por estes estavam sujeitas à Directiva 90/220/EEC. Assim, vários OGMs foram autorizados como produtos contendo OGMs, ou constituídos por estes, para utilização em rações, de acordo com a Directiva 90/220/EEC; estas são na sua maioria variedades de milho, variedades de nabo e uma de soja.

Em 19 de Julho de 2004, foi autorizada a importação e processamento de NK 603 ao abrigo da Directiva 2001/18 sobre a libertação deliberada de OGMs no ambiente. Esta autorização cobre a utilização de NK 603 como ração (ver Apêndice 1B).

Estão pendentes outras autorizações de OGMs, incluindo a sua utilização como ração para animais. As autorizações pendentes encontram-se listadas no apêndice 3.

Quais são as regras actuais relativas a variedades de sementes geneticamente modificadas?

A legislação da UE referente a sementes, nomeadamente as Directivas 2002/53/EC e 2002/55/EC relativas à colocação no mercado de sementes de variedades de espécies de plantas agrícolas e de vegetais, especifica que as autoridades nacionais que tenham concordado em utilizar sementes de uma determinada variedade no seu território devem notificar a Comissão sobre a

aceitação da variedade. As variedades só podem ser incluídas nos catálogos nacionais se preencherem os requisitos comunitários definidos relativamente a distinção, uniformidade, estabilidade e, no caso de espécies agrícolas, utilidade para cultivo e utilização. A legislação referente a sementes exige ainda que as variedades GM tenham de ser autorizadas de acordo com a legislação da UE para OGMs, particularmente com a Directiva 2001/18/EEC, antes de serem incluídas no Catálogo Comum de Variedades e colocadas no mercado da UE. Se a semente é destinada a utilização em produtos alimentares ou rações, pode ser também autorizada de acordo com a regulamentação para produtos alimentares e rações GM.

A Comissão examina se a informação fornecida pelo Estado-membro relativamente à inclusão numa lista nacional está de acordo com a legislação da Comunidade e inclui a variedade referida no Catálogo Comum de Variedades, o que significa que a semente dessa variedade pode ser colocada no mercado em toda a UE.

Rotulagem e rastreabilidade de OGMs.

Porque tem a UE regras específicas para a rastreabilidade de OGMs?

A rastreabilidade fornece os meios para seguir os produtos através das redes de produção e distribuição. Os objectivos gerais são facilitar:

- o controlo e verificação dos pedidos de rotulagem;
- a monitorização de potenciais efeitos sobre a saúde e o ambiente, quando apropriado;
- a retirada de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGMs quando for confirmado um risco imprevisto para a saúde humana ou para o ambiente.

Quais são as regras relativas à rastreabilidade de OGMs?

Os produtos que contêm OGMs, ou que sejam constituídos por OGMs, ou que sejam derivados de OGMs, que tenham sido autorizados ao abrigo do procedimento referido na Directiva 90/220/EEC substituída pela Directiva 2001/18/EC (Parte C), ou ao abrigo do Regulamento (EC) N° 1829/2003, estão obrigatoriamente sujeitos aos requisitos da rastreabilidade,, conforme previsto no Regulamento (EC) N° 1830/2003.

As regras de rastreabilidade obrigam os operadores em causa, por exemplo todas as pessoas que coloquem um produto no mercado ou recebam um produto colocado no mercado dentro da comunidade, a estarem aptos a identificar o seu fornecedor e as companhias às quais os produtos foram fornecidos.

O requisito da rastreabilidade varia conforme o produto contenha ou seja constituído por OGMs (Artigo 4 do Regulamento (EC) Nº 1830/2003) ou tenha sido produzido a partir de OGMs (Artigo 5 do Regulamento (EC) Nº 1830/2003). Assim, devem-se distinguir duas hipóteses:

(1) No caso de um produto que contenha ou seja constituído por OGMs:

Os operadores devem assegurar que os dois detalhes seguintes sejam transmitidos por escrito ao operador que recebe o produto:

- uma indicação de que o produto – ou alguns dos seus ingredientes – contem ou é constituído por OGMs ou foi produzido a partir de OGMs.
- o(s) identificador(es) único(s) aplicado(s) a esses OGMs, no caso de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGMs.

No caso de produtos que contenham ou sejam constituídos por misturas de OGMs e que sejam destinados apenas e directamente para produtos alimentares ou rações ou para processamento, a informação relativa aos identificadores únicos pode ser substituída por uma declaração de utilização do operador, acompanhada por uma lista dos identificadores únicos para todos os OGMs que foram usados na constituição da mistura.

Os operadores devem assegurar que a informação recebida é transmitida por escrito ao operador que recebe o produto.

(2) No caso de produtos feitos a partir de OGMs:

Os operadores devem assegurar que os detalhes seguintes sejam transmitidos por escrito ao operador que recebe o produto:

- uma indicação de cada ingrediente que seja produzido a partir de OGMs;
- uma indicação de cada um dos materiais de rações para animais ou aditivos que sejam produzidos a partir de OGMs;
- no caso de produtos para os quais não exista uma lista de ingredientes, uma indicação em como o produto é produzido a partir de OGMs.

Nestas duas hipóteses (produtos que contenham ou que sejam constituídos por OGMs; produtos derivados de OGMs), os operadores devem reter a informação por um período de cinco anos a partir de cada transacção e devem estar aptos a identificar o operador através do qual e para o qual os produtos foram disponibilizados. Para cumprirem estes requisitos de rastreabilidade, é importante que cada operador possua um sistema que permita o registo da informação e a sua disponibilização às autoridades quando tal for solicitado.

A transmissão e o registo desta informação reduzirá a necessidade de recolha de amostras e testagem dos produtos.

Como funciona a rastreabilidade na prática?

A rastreabilidade pode ser definida como a capacidade de seguir os produtos através das linhas de produção e distribuição. Por exemplo, se uma semente geneticamente modificada constitui a base de um produto alimentar, a companhia que vende o produto terá de informar o comprador de que é geneticamente modificada, juntamente com informação mais específica que permita identificar o OGM específico. A companhia é também obrigada a manter um registo dos operadores que compraram a semente.

De igual modo, o agricultor deverá informar o comprador da colheita de que esta é geneticamente modificada e manter um registo dos operadores a quem tenha disponibilizado a colheita.

O Regulamento cobre todos os OGMs que tenham recebido autorização da UE para a sua colocação no mercado, isto é, todos os produtos, incluindo produtos alimentares para consumo humano e rações, contendo ou que sejam constituídos por OGMs. Os exemplos incluem sementes que tenham sido geneticamente modificadas e quantidades em bruto ou carregamentos de grão integral GM, por exemplo de soja ou de milho.

O Regulamento também abrange produtos alimentares e rações derivados de um OGM. Isto inclui pasta de tomate e *ketchup* produzido a partir de tomate geneticamente modificado ou farinha produzida a partir de milho geneticamente modificado.

Quais são as regras relativas à rotulagem de produtos OGM?

Além dos requisitos de rastreabilidade, os produtos que contenham, ou que sejam constituídos por OGMs, e produtos derivados de OGMs que estejam autorizados ao abrigo do procedimento prescrito pela Directiva 2001/18/EC (Parte C) ou ao abrigo do Regulamento (EC) N° 1829/2003 estão sujeitos aos requisitos de rotulagem definidos no Regulamento (EC) N° 1829/2003 e Regulamento (EC) N° 1830/2003.

A rotulagem informa o consumidor e utilizador do produto, permitindo assim que façam uma escolha informada.

Regra geral, para todos os produtos pré-embalados que contenham ou que sejam constituídos por OGMs, o Regulamento (EC) N° 1830/2003 requer que os operadores indiquem num rótulo o seguinte: “Este produto contém organismos geneticamente modificados” ou “Este produto contém [nome do organismo (s)] geneticamente modificado”. No caso de produtos que não são pré-embalados

fornecidos ao consumidor final ou a grandes fornecedores (restaurantes, hospitais, cantinas e fornecedores similares), estas palavras devem aparecer na, ou em ligação com, a apresentação do produto.

Particularmente, no que diz respeito a **produtos alimentares e rações geneticamente modificados**, o Regulamento (EC) N° 1829/2003 define requisitos específicos de rotulagem.

Os produtos alimentares geneticamente modificados que são fornecidos como tal ao consumidor final ou a grandes fornecedores (restaurantes, hospitais, cantinas ou fornecedores similares) devem ser rotulados de acordo com o Artigo 12 do Regulamento (EC) N° 1829/2003, independentemente de o produto final conter ou não ADN ou proteínas derivadas de modificação genética. O requisito de rotulagem inclui também produtos altamente refinados, tais como óleo obtido a partir de milho geneticamente modificado.

As mesmas regras se aplicam às rações, incluído rações que contenham soja transgénica. A ração de glúten de milho produzida a partir de milho transgénico deve também ser rotulada de acordo com o Artigo 25 do Regulamento (EC) N° 1829/2003, para assim fornecer aos criadores de gado informação precisa acerca das propriedades e composição da ração.

Assim, os produtos alimentares e rações estão sujeitos aos requisitos específicos de rotulagem impostos pela legislação sobre OGMs. Todavia, para além destes requisitos específicos, os produtos geneticamente modificados estão sujeitos aos requisitos de rotulagem da legislação geral aplicável a esta área (particularmente a Directiva 2000/13/EC sobre a aproximação das leis nacionais relativas a rotulagem, apresentação, e publicidade de materiais alimentares; ver também Directiva 96/25/EC sobre a circulação de matérias para rações, Directivas rectificativas 70/524/EEC, 74/63/EEC, 82/471/EEC e 93/74/EEC e Directiva revogativa 77/101/EEC).

Ishenção dos requisitos de rotulagem e rastreabilidade

Os produtos convencionais, como sejam os produtos obtidos sem o recurso à modificação genética, podem ser acidentalmente contaminados por OGMs durante a colheita, armazenamento, transporte ou processamento. Isto não se aplica apenas a OGMs. Na produção de produtos alimentares, rações e sementes é praticamente impossível alcançar produtos que sejam 100% puros. Tendo isto em conta, a legislação estabeleceu limites acima dos quais os produtos alimentares e rações devem ser rotulados como produtos contendo ou que sejam constituídos por OGMs ou produzidos a partir de OGMs.

Estes produtos convencionais “contaminados” por OGMs autorizados não são todavia sujeitos a requisitos de rastreabilidade e rotulagem se contiverem vestígios destes OGMs (autorizados) abaixo de um limite de 0.9%, se a presença deste

material for adventícia ou tecnicamente inevitável. É este o caso quando os operadores demonstram às autoridades competentes que tomaram medidas adequadas para evitar a presença deste material.

A denominação “geneticamente modificado” aplica-se à carne ou leite de animais alimentados com rações geneticamente modificadas?

De acordo com as regras gerais da UE para a rotulagem, o Regulamento (EC) N° 1829/2003 não exige a rotulagem de produtos tais como carne, leite ou ovos obtidos a partir de animais alimentados com rações geneticamente modificadas ou que tenham sido tratados com produtos medicinais geneticamente modificados. Nem estes produtos estão sujeitos aos requisitos de rastreabilidade.

Qual a razão pela qual a nova Regulamentação permite a presença de vestígios de materiais GM que foram alvo de um parecer científico favorável mas que não foram ainda formalmente aprovados?

A presença adventícia ou inevitável de material GM em produtos colocados no Mercado na União Europeia pode ocorrer durante o cultivo, manuseamento, armazenamento e transporte. Esta situação já existe e afecta produtos originários da União Europeia e de países terceiros.

Este não é um problema exclusivo dos OGMs. Na produção de produtos alimentares, rações e sementes é praticamente impossível alcançar produtos que sejam 100% puros.

O Regulamento (EC) N° 1829/2003 admite este facto e define as condições específicas sob as quais pode ser permitida a presença tecnicamente inevitável de OGMs ainda não autorizados formalmente.

Existe um determinado número de OGMs que já foi avaliado pelos Comitês Científicos que aconselham a Comissão Europeia. Estes comités indicaram que estes OGMs não constituem um risco para o ambiente e para a saúde, mas a sua aprovação final está ainda pendente. As regras permitem a presença destes OGMs nos produtos alimentares e rações até a um limite máximo de 0.5%, abaixo do qual a rotulagem e rastreabilidade não serão necessárias. Acima de 0.5% é proibido colocar o produto no mercado.

Este ponto inicial é aplicado com base nas seguintes condições: que a presença de tais materiais seja adventícia ou tecnicamente inevitável e que tenha sido sujeita a um estudo científico de impacto pelos Comitês Científicos relevantes ou pela Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar, e que estes tenham concluído que os materiais não constituem um risco para a saúde humana ou para

o ambiente. O Regulamento limita a aplicação deste ponto inicial a três anos (até 2007) e garante a disponibilização ao público de um método de detecção.

A Comissão publica uma lista de material GM que não está autorizado mas que tem uma avaliação científica favorável. Esta lista pode ser consultada no seguinte endereço:

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

Esta isenção pretende resolver o problema encarado pelos operadores que tentaram evitar a utilização de OGMs mas que constatam que os seus produtos contêm uma baixa percentagem de material GM devido a contaminação acidental ou tecnicamente inevitável.

Coexistência

Quais são as regras para a coexistência entre colheitas transgênicas e colheitas tradicionais ou de agricultura biológica?

O cultivo de plantações GM tem influência na organização de produções agrícolas. O fluxo de pólen entre campos adjacentes é um fenómeno natural. Devido aos requisitos de rotulagem para produtos alimentares e rações, este fluxo pode ter implicações económicas para agricultores que querem produzir variedades tradicionais destinadas a produtos alimentares. A coexistência consiste em dar aos agricultores a possibilidade de escolha na prática entre a produção agrícola convencional, biológica ou GM, em cumprimento das disposições legais relativas aos requisitos de rotulagem e pureza.

A 5 de Março de 2003, a Comissão concordou que deveria caber aos Estados-membros desenvolver e implementar medidas de gestão relativas à coexistência, de acordo com o princípio subsidiário. A 23 de Julho de 2003 a Comissão adoptou uma Recomendação (2003/556/EC) com directrizes para o desenvolvimento de estratégias nacionais e de boas práticas para assegurar a coexistência de culturas geneticamente modificadas e de culturas convencionais e biológicas. (http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf).

As directrizes determinam que as abordagens à coexistência devem ser desenvolvidas de forma transparente, baseadas em conhecimentos técnicos e em cooperação com todas as partes interessadas. As directrizes baseiam-se em experiências com práticas existentes de segregação (ex. em produção de sementes certificadas); assegurando simultaneamente um equilíbrio equitativo entre os interesses dos agricultores de todos os tipos de produção.

Mais ainda, determinam que as medidas de gestão para assegurar a coexistência devem ser eficientes e equilibradas nos custos, sem ultrapassar aquilo que é necessário para cumprir os limiares de contaminação da União Europeia para a

rotulagem de OGMs. Devem ser específicas para os diferentes tipos de plantações, dado que a probabilidade de mistura varia muito de uma cultura para a outra: enquanto para algumas culturas a probabilidade é alta (ex. colza), para outras a probabilidade é de relativamente baixa (ex. batatas). Adicionalmente, as particularidades locais e regionais devem ser tidas em conta.

Os agricultores devem poder escolher o tipo de produção que preferem, sem serem forçados a alterar padrões já estabelecidos na área. Como princípio, durante a fase de introdução de um novo tipo de produção numa região, os agricultores que o introduzirem devem ter a responsabilidade de implementar as medidas necessárias para limitar a mistura.

A monitorização e avaliação contínuas e a partilha atempada das boas práticas constituem imperativos para melhorar as medidas adoptadas.

Deve ser dada prioridade a medidas de gestão tomadas localmente e a medidas de coordenação entre explorações agrícolas contíguas. Se puder ser demonstrado que estas medidas não asseguram a coexistência, podem ser consideradas medidas regionais (ex. restrição do cultivo de um determinado tipo de OGM numa região). Tais medidas devem apenas ser aplicadas a culturas específicas cujo cultivo seja incompatível com o assegurar da coexistência na região, e a sua escala geográfica deve ser tão limitada quanto possível. As medidas de nível regional devem ser justificadas para cada cultura e tipo (ex. produção de sementes e plantações em separado).

As relações internacionais

As novas regras de rotulagem estão de acordo com as regras de comércio internacional?

As novas regras têm em conta os compromissos comerciais internacionais da UE e os requisitos do Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança, especificamente no que diz respeito às obrigações dos importadores de produtos para países terceiros. O sistema regulatório para autorizar OGMs está de acordo com as regras da Organização Mundial do Comércio: é claro, transparente e não-discriminatório.

Quais são as regras que determinam o movimento e o comércio internacional de OGMs?

A UE subscreve o Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidade anexado à Convenção sobre Diversidade Biológica. Este protocolo entrou em vigor em Setembro de 2003. O propósito geral deste acordo das Nações Unidas é estabelecer regras comuns para serem seguidas em movimentos transfronteiriços de OGMs de maneira a assegurar, numa escala global, a protecção da biodiversidade e da saúde humana.

A incorporação do Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidade na legislação da UE apoia-se num amplo leque de legislação biotecnológica que regula a utilização de OGMs dentro da União Europeia, incluindo as importações. A pedra basilar desta estrutura legal é a Directiva 2001/18/EC sobre a libertação deliberada de organismos geneticamente modificados no ambiente. É suplementada pelo Regulamento sobre os movimentos transfronteiriços de OGMs, o qual foi adoptado em Junho de 2003:

http://europa.eu.int/eurlex/pri/en/oj/dat/2003/l_287/l_28720031105en00010010.pdf

Os principais conteúdos do Regulamento são:

- a obrigação de notificar as exportações de OGMs destinadas à libertação imediata no ambiente e assegurar o consentimento expresso antes de um primeiro movimento transfronteiriço;
- a obrigação de fornecer informação ao público e aos parceiros internacionais acerca das práticas, legislação e decisões da UE no que diz respeito a OGMs e libertações acidentais de OGMs;
- um conjunto de regras para a exportação de OGMs destinadas a produtos alimentares e rações ou a processamento;
- provisões para a identificação de OGMs para exportação.

Apêndice 1

Produtos OGM aprovados ao abrigo da Directiva 90/220/EEC a partir de Março de 2001

Produto	Notificador	Data da Decisão da Comissão ¹ / Consentimento do Estado- membro ²
1. Vacina contra a doença de Aujeszky	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18.12.92
2. Vacina contra a raiva	Rhône-Mérieux C/B/92/B28 & C/F/93/03	19.10.93
3. Tabaco tolerante a Bromoxynil	SEITA C/F/93/08-02	08.06.94
4. Vacina contra a doença de Aujeszky (outros usos) ³	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18.07.94
5. Colza com esterilidade masculina resistente ao glufosinato de amónio (MS1, RF1) Uso: melhoramento vegetal	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	06.02.96
6. Soja tolerante a glifosato Usos: Importação e processamento	Monsanto C/UK/94/M3/1	03.04.96
7. Chicória com esterilidade masculina tolerante ao glufosinato de amónio Uso: melhoramento vegetal	Bejo-Zaden BV C/NL/94/25	20.05.96
8. Milho Bt tolerante a amónio glufosinado	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23.01.97
9. Colza com esterilidade masculina tolerante ao glufosinato de amónio (MS1, RF1) ⁴ Usos: Importação e processamento	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	06.06.97

¹ onde foram levantadas objecções por parte das autoridades do Estado-membro

² na ausência de objecções por parte das autoridades dos Estados-membros

³ ligado ao item 1 (mesmo produto, diferentes utilizações)

⁴ ligado ao item 5 (mesmo produto, diferentes utilizações)

Produto	Notificador	Data da Decisão da Comissão¹/ Consentimento do Estado- membro ²
10. Colza com esterilidade masculina tolerante ao glufosinato de amónio (MS1, RF2) ⁵	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	06.06.97 (não aprovado finalmente por F)
11. <i>Test kit</i> para a detecção de resíduos antibióticos em leite	Valio Oy C/F1/96-1NA	14.07.97
12. Linhas de cravo com a côr da flôr modificada	Florigene C/NL/96/14	01.12.97 (consentimento MS)
13. Colza com esterilidade masculina tolerante ao glufosinato de amónio (Topas 19/2) Usos: Importação e processamento	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22.04.98
14. Milho tolerante ao glufosinato de amónio (T25)	AgrEvo C/F/95/12/07	22.04.98
15. Milho expressando o gene Bt cryIA(b) (MON 810)	Monsanto C/F/95/12-02	22.04.98
16. Milho tolerante ao glufosinato de amónio e expressando o gene Bt cryIA(b) (Bt-11) Usos: importação e processamento.	Novartis (formerly Northrup King) C/UK/96/M4/1	22.04.98
17. Linhas de cravo com vida de vasos melhorada	Florigene C/NL/97/12	20.10.98 (MS consent)
18. Linhas de cravo com a côr da flôr modificada	Florigene C/NL/97/13	20.10.98 (consentimento MS)

⁵ este produto é resultante de uma transformação diferente da do No. 9

Apêndice 1B

Produtos OGM autorizados ao abrigo da Directiva 2001/18/EC A partir de 29 de Novembro de 2004

Produto	Notificador	Decisão da Comissão/ Consentimento do Estado- membro
1. Milho “Roundup Ready” NK603, tolerante ao herbicida glifosato. Usos: importação e utilização em rações e processamento industrial, <i>Não autorizado para cultivo.</i>	Monsanto C/ES/00/01	COM(2004)643 of 19.07.04

Apêndice 2

Produtos OGM – Aguardando notificação ao abrigo da Directiva 2001/18/EC
A partir de 29 de Novembro de 2004

Detalhes da Notificação do Produto	Companhia
<p>1. Híbrido de milho MON810 x NK603 - tolerante a glifosato e contendo a toxina Bt</p> <p>Recebido pelo Reino Unido ao abrigo da Dir 90/220/EC. (C/GB/02/M3/03)</p> <p>Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18 : 15/01/03</p> <p>Usos: importação e utilização em rações e processamento industrial, <i>não para cultivo</i>.</p>	<p>Monsanto</p>
<p>2. Colza – resistente a herbicida GT 73</p> <p>Recebido pela Holanda (C/NL/98/11) under Dir 90/220/EC.</p> <p>Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18: 16/1/03</p> <p>Usos: importação e utilização em rações e processamento industrial, <i>não para cultivo</i>.</p>	<p>Monsanto</p>
<p>3. Batata - composição de amido alterada</p> <p>Recebido pela Suécia (C/SE/96/3501)</p> <p>Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 90/220: 20.05.98 Opinião favorável do Comité Científico Europeu 18.07.02</p> <p>Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC: 24/01/03</p> <p>Usos: para <i>cultivo</i> e produção de amido, não para utilização em produtos alimentares humana.</p>	<p>AMYLOGENE HB</p>
<p>4. Colza - Ms8, Rf3)</p> <p>Recebido pela Bélgica (C/BE/96/01)</p> <p>Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 90/220 16.01.97 Opinião favorável do Comité Científico Europeu 19.05.98</p> <p>Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p>Usos: importação e <i>cultivo</i> na UE, utilização em rações e processamento industrial.</p>	<p>Bayer CropScience</p>

5. Milho MON 863 e MON 863 X MON 810 - protecção contra certas pragas de insectos

Recebido pela Alemanha C/DE/02/9 (6788-01-09)

Monsanto

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18: **7/02/03**

Usos: importação e utilização de grão e produtos em grão, *não para cultivo.*

6. Milho resistente a herbicida e insectos - linha 1507 -- Cry1F

Recebido pela Holanda (C/NL/00/10) ao abrigo da Dir 90/220/EC.

**Pioneer/
Mycogen Seeds**

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18 : **12/02/03**

Usos: importação e processamento, *não para cultivo.*

7. Milho 1507 - Bt Cry1F 1507

Recebido pela Espanha (C/ES/01/01) 11/7/2001 ao abrigo da Dir 90/220/EC.

**Pioneer Hi-Bred
/Mycogen Seeds**

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18: **13/2/03**

Usos: importação, rações e processamento industrial, e cultivo.

8. Milho tolerante ao glufosinato de amónio e expressando o gene Bt *cryIA(b)* (Bt-11)

Recebido pela França (C/F/96/05-10)

Recebido pela Comissão ao abrigo das Dir 90/220: 12.04.99 e 03.05.99, respectivamente.

Syngenta Seeds SAS

Opinião favorável do Comité Científico Europeu 30.11.00

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC: **16.6.2003**

Usos: para cultivo, rações e processamento industrial.

9. Milho NK603 “Roundup Ready®”

Recebido pela Espanha (C/ES/03/01)

Monsanto

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC : **22/07/2003**

Usos: importação e utilização em rações e processamento industrial, *não para cultivo.*

10. Arroz tolerante ao glufosinato de amónio, evento LLRICE62

Recebido pelo Reino Unido (C/GB/03/M5/3)

**Bayer CropScience
Ltd.**

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC : 3/9/2003

Usos: importação e utilização em rações e processamento industrial, *não para cultivo.*

11. Milho NK603 X MON 810

Recebido pela Espanha (C/ES/04/01)

Monsanto

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC : 12/1/2004

Usos: importação e utilização em rações e processamento industrial, e *para cultivo.*

12. Algodão (281-24-236/3006-210-23), resistente a insectos

Recebido pela Holanda (C/NL/04/01)

**Agrigenetics Inc.
d/b/a Mycogen
Seeds,
c/o
DowAgroSciences**

**Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC : 18/2/2004.
SNIF modificado com capacidade reduzida recebido 10/6/2004**

Usos: importação e utilização em processamento industrial, *não para cultivo, não para rações.*

13. Cravo (Florigene Moonlite 123.2.38), côr modificada e resistente a herbicida.

Recebido pela Holanda (C/NL/04/02)

**Florigene Ltd
(Australia)**

Recebido pela Comissão ao abrigo da Dir 2001/18/EC : 20/9/2004.

Usos: importação apenas, *não para cultivo.*

Apêndice 3

Produtos alimentares e rações geneticamente modificados (GM) autorizados na União Europeia

Para produtos alimentares geneticamente modificados (GM) autorizados na UE ao abrigo do Regulamento para Alimentos Novos (EC) N.º 258/97, ver:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorised_en.pdf

Para OGMs autorizados para utilização em rações na UE de acordo com as Directivas 90/220/EEC e 2001/18/EC, ver:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_authorised_en.pdf

Apêndice 4

Produtos alimentares e rações geneticamente modificados (GM) aguardando autorização na União Europeia

Para requerimentos submetidos ao abrigo do Regulamento para Alimentos Novos (EC) N.º 258/97 para autorização de produtos alimentares geneticamente modificados (GM), ver:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_pending_authos_en.pdf

Para rações contendo ou sendo constituídas por OGMs notificadas ao abrigo da Directiva 2001/18/EEC aguardando autorização na UE, ver:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_pending_authos_en.pdf

Para requerimentos relativos a autorização de rações e produtos alimentares geneticamente modificados submetidos ao abrigo do Regulamento (EC) N.º 1829/2003 sobre rações e alimentos geneticamente modificados, ver:

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

Invocação do Artigo 16 ao abrigo da Directiva 90/220/EEC, relativamente a produtos OGM

Estado-membro e data de invocação	Detalhes do Produto e data da Opinião Científica
1. França (20.11.98)	<p>Colza tolerante ao glufosinato de amónio MS1/RF1</p> <p>Utilizações: Cultivo para actividades de criação (produção de sementes)</p> <p>Aprovação do produto: 1996</p> <p>Opinião do Comité Científico:18.05.99</p> <p>Milho-Bt tolerante ao glufosinato de amónio (Bt-176)</p>
2. Austria (14.02.97)	<p>Utilizações: Todas as utilizações (cultivo, produtos alimentares e rações, processamento)</p>
3. Luxemburgo (17.03.97)	<p>Aprovação do produto: 1997</p>
4. Alemanha (04.04.00)	<p>Opinião do Comité Científico: 21.03.97 (2 e 3 opuseram-se) 10.04.97 (2 e 3 opuseram-se) 12.05.97 (2 e 3 opuseram-se) 09.11.00 (4 opôs-se)</p>
5. Grécia (03.11.98)	<p>Colza tolerante ao glufosinato (Topas 19/2)</p> <p>Utilizações: Importação, armazenamento e processamento (não cultivo)</p>
6. França (20.11.98)	<p>Aprovação do produto: 1998</p> <p>Opinião do Comité Científico:18.05.99</p> <p>Milho expressando o gene Bt <i>cryIA(b)</i> (MON 810)</p>
7. Austria (01.06.99)	<p>Utilizações: Todas as utilizações (cultivo, produtos alimentares e rações, processamento)</p> <p>Aprovação do produto: 1998</p> <p>Opinião do Comité Científico:24.09.99</p>

Estado-membro e data de invocação	Detalhes do Produto e data da Opinião Científica
<p>8. Austria (08.05.00)</p> <p>9. Reino Unido (13.07.01) – retirou em Setembro de 2004</p>	<p>Milho tolerante ao glufosinato (T25)</p> <p>Utilizações: Todas as utilizações (cultivo, produtos alimentares e rações, processamento)</p> <p>Aprovação do produto: 1998</p> <p>Opinião do Comité Científico:30.11.00 (8 opôs-se) 08.11.01 (9 opôs-se)</p>