

**REGULAMENTO (CE) N.º 641/2004 DA COMISSÃO**  
de 6 de Abril de 2004

**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 acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 7 do seu artigo 5.º, o n.º 8 do seu artigo 8.º, o n.º 7 do seu artigo 17.º, o n.º 8 do seu artigo 20.º e o n.º 4 do seu artigo 47.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do n.º 7 do artigo 5.º e do n.º 7 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece o procedimento comunitário de autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e o procedimento relativo à rotulagem dos referidos géneros alimentícios e alimentos para animais.
- (2) É necessário estabelecer normas de execução no que respeita aos pedidos de autorização apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) Por outro lado o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê a publicação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) de orientações destinadas a ajudar o requerente na elaboração e apresentação do pedido, designadamente em relação à informação e aos dados a fornecer para demonstrar que o produto cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 16.º do referido regulamento.
- (4) A fim de assegurar uma transição suave para o regime previsto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as medidas transitórias fixadas no referido regulamento relativamente a pedidos e comunicação de produtos no âmbito de outras normas comunitárias, devem ser objecto de normas de execução.

- (5) Também é necessário estabelecer normas de execução no que respeita à elaboração e introdução de comunicações relativas a produtos existentes, apresentadas à Comissão nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 quanto a produtos colocados no mercado, na Comunidade, antes de 18 de Abril de 2004.

- (6) As referidas normas facilitarão os deveres quer dos operadores no que respeita à elaboração de pedidos de autorização e de comunicações relativas a produtos existentes, quer da Autoridade no que respeita à apreciação dos pedidos e à verificação das comunicações.

- (7) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange géneros alimentícios constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM), tais como plantas e microorganismos geneticamente modificados. Consequentemente, o interesse da consistência da legislação comunitária exige que o presente regulamento abranja igualmente os géneros alimentícios existentes constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de plantas e microorganismos geneticamente modificados.

- (8) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange os alimentos para animais, incluindo os aditivos para esses alimentos, tal como definidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais <sup>(2)</sup>, constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, como plantas e microorganismos geneticamente modificados. Por consequência, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve igualmente abranger os alimentos para animais existentes, incluindo os aditivos para esses alimentos, constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de plantas e microorganismos geneticamente modificados.

- (9) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não abrange os auxiliares tecnológicos, designadamente enzimas utilizadas como tal. Por consequência o presente regulamento não deve abranger os auxiliares tecnológicos existentes.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

- (10) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê a adopção de normas de execução das medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável. No interesse da consistência da legislação comunitária, as referidas regras devem esclarecer, nomeadamente, que material geneticamente modificado é abrangido por essas medidas transitórias e como é aplicado o limiar de 0,5 %.
- (11) O presente regulamento deve aplicar-se com urgência já que o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é aplicável a partir de 18 de Abril de 2004.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### Pedidos de autorização

##### Artigo 1.º

O presente capítulo contém regras pormenorizadas respeitantes aos pedidos de autorização apresentados nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, designadamente pedidos apresentados nos termos de outra legislação comunitária que sejam transformados ou completados nos termos do artigo 46.º do referido regulamento.

#### SECÇÃO 1

Requisitos relativos a pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

##### Artigo 2.º

1. Sem prejuízo dos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º e dos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e tendo em conta as orientações da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) previstas no n.º 8 do artigo 5.º e no n.º 8 do artigo 17.º do mesmo diploma, os pedidos de autorização apresentados nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (os pedidos) devem observar os requisitos dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo e dos artigos 3.º e 4.º do presente regulamento.

2. Dando a informação exigida na alínea b) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea b) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido deve identificar claramente os produtos que dele são objecto em conformidade com o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º do referido regulamento. Sempre que o pedido se restrinja à utilização ou como género alimentício ou como alimento para animais, deve ser apresentada uma justificação susceptível de verificação quanto aos motivos pelos quais a autorização não deve abranger ambas as utilizações, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. O pedido deve indicar claramente as partes do pedido consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. As partes confidenciais devem ser apresentadas em documentos separados.

4. Dando a informação exigida na alínea c) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea c) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido deve precisar se a informação constante do pedido pode ser notificada como tal ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica do Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica, anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica (Protocolo de Cartagena), aprovado pela Decisão 2002/628/CE do Conselho <sup>(1)</sup>.

Se o pedido não puder ser notificado como tal, deve incluir em documento separado e claramente identificado a informação exigida pelo anexo II do Protocolo de Cartagena e que a Comissão possa notificar ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, nos termos do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

5. O n.º 4 não é aplicável a pedidos relacionados unicamente com géneros alimentícios e alimentos para animais, produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM) ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

##### Artigo 3.º

1. O pedido incluirá o seguinte:

a) O plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º e na alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo em conta a Decisão 2002/811/CE do Conselho <sup>(2)</sup>;

b) Dando a informação exigida na alínea a) do n.º 5 do artigo 5.º e na alínea a) do n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, uma proposta de rotulagem conforme ao estatuído no anexo IV da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

<sup>(2)</sup> JO L 280 de 18.10.2002, p. 27.

<sup>(3)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

c) Dando a informação exigida na alínea a) do n.º 5 do artigo 5.º e na alínea a) do n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, uma proposta de identificador único para o OGM em questão, elaborada nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão (1);

d) Uma proposta de rotulagem em todas as línguas oficiais da Comunidade sempre que, nos termos das alíneas f) e g) do n.º 3 do artigo 5.º e das alíneas f) e g) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, for necessária uma proposta de rotulagem específica;

e) Tal como previsto na alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a descrição de um ou mais métodos de detecção, amostragem e identificação da construção usada na transformação, em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

f) Tal como previsto na alínea k) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea k) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, uma proposta de monitorização da utilização do género alimentício para consumo humano ou do alimento destinado ao consumo animal, após a sua colocação no mercado, consoante as características dos produtos em questão, ou uma justificação susceptível de verificação que mostre não ser necessária a monitorização do produto após a sua colocação no mercado.

2. As alíneas a), b) e c) do n.º 1 não é aplicável aos pedidos relacionados unicamente com géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

#### Artigo 4.º

1. As amostras dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como as respectivas amostras de controlo, a apresentar em conformidade com a alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e com a alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem observar o estatuído nos anexos I e II do presente regulamento.

O pedido deve ser acompanhado de informação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência elaborado em conformidade com o anexo II.

2. A síntese a fornecer nos termos da alínea l) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve:

a) Ser apresentada sob uma forma de leitura e compreensão fáceis;

b) Excluir partes consideradas confidenciais.

(1) JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

#### SECÇÃO 2

Transformação de solicitações e comunicações em pedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

#### Artigo 5.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) seja transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 1 do artigo 46.º deste regulamento, a autoridade nacional competente do Estado-Membro em que tiver sido apresentado o pedido solicitará sem demora ao requerente que submeta um processo completo em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. A autoridade nacional competente deve:

a) Acusar a recepção da informação transmitida pelo requerente nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da data da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;

b) Informar sem demora a Autoridade;

c) Disponibilizar à Autoridade o pedido e a informação apresentados pelo requerente nos termos do n.º 1;

d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade, o relatório de avaliação preliminar previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, assim como quaisquer observações ou objecções eventualmente formuladas pelos Estados-Membros ou pela Comissão nos termos do n.º 4 do artigo 6.º deste regulamento.

3. A Autoridade deve:

a) Informar sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de que o pedido apresentado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 foi transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e disponibilizar-lhes o pedido, assim como qualquer outra informação adicional transmitida pelo requerente;

b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(2) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

## Artigo 6.º

1. Sempre que a comunicação formal relativa a um produto, incluindo a sua utilização como alimento para animais, apresentada nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE seja transformada num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 3 do artigo 46.º deste regulamento, a autoridade nacional competente, nos termos da Directiva 2001/18/CE, do Estado-Membro em que tiver sido apresentada a comunicação formal solicitará sem demora ao transmissente que apresente um processo completo em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. A autoridade nacional competente deve:

- a) Acusar a recepção da informação transmitida nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da data da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;
- b) Informar sem demora a Autoridade;
- c) Disponibilizar à Autoridade a comunicação formal e a informação transmitida nos termos do n.º 1;
- d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade o relatório de avaliação previsto no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE.

3. A Autoridade deve:

- a) Informar sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de que a comunicação formal nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE foi transformada num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e disponibilizar-lhes o pedido, bem como qualquer outra informação adicional facultada pelo transmissente;
- b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

## Artigo 7.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 7.º da Directiva 82/471/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> e relacionado com produtos produzidos a partir de OGM seja transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 4 do artigo 46.º deste regulamento, a Comissão

solicitará sem demora que o requerente submeta um processo completo em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O requerente enviará a documentação completa aos Estados-Membros e à Comissão.

2. A Comissão deve:

- a) Acusar a recepção da informação transmitida pelo requerente nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;
- b) Informar sem demora a Autoridade;
- c) Disponibilizar à Autoridade o pedido e a informação apresentados pelo requerente nos termos do n.º 1;
- d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade o processo previsto no n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 82/471/CE.

3. A Autoridade deve:

- a) Disponibilizar aos Estados-Membros e à Comissão qualquer informação adicional transmitida pelo requerente;
- b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

## SECÇÃO 3

Pedidos ao abrigo da Directiva 70/524/CEE completados por pedidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

## Artigo 8.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE e relacionado com produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 seja completado por um pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 5 do seu artigo 46.º, o Estado-Membro que desempenhe a função de relator solicitará sem demora que o requerente formule um pedido de autorização separado, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

2. O pedido seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

ii) informação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência, elaborado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

2. As comunicações referidas no n.º 1 devem ser apresentadas à Comissão antes de 18 de Outubro de 2004.

## CAPÍTULO II

### Notificação de produtos existentes

#### SECÇÃO 2

#### Artigo 9.º

O presente capítulo prevê as regras referentes à elaboração e apresentação da comunicação formal de produtos existentes, submetidas à Comissão nos termos dos artigos 8.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, aplicando-se aos produtos existentes abrangidos pelo referido regulamento e colocados no mercado comunitário antes de 18 de Abril de 2004.

Outras regras de comunicação relativas a certos produtos colocados no mercado antes de 18 de Abril de 2004

#### Artigo 11.º

#### SECÇÃO 1

Regras gerais de comunicação de certos produtos colocados no mercado antes de 18 de Abril de 2004

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º a comunicação formal de OMG que tenha sido colocada no mercado em conformidade com a parte C da Directiva 90/220/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> ou a parte C da Directiva 2001/18/CE deve incluir uma cópia da autorização concedida nos termos das referidas directivas.

#### Artigo 10.º

1. Todas as comunicações apresentadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º e o n.º 1 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem:

2. A data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* da decisão de autorização nos termos da Directiva 90/220/CEE ou da Directiva 2001/18/CE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente tiver apresentado provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

#### Artigo 12.º

- Identificar claramente os produtos abrangidos pela comunicação formal, tendo em conta o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- Incluir informação e estudos pertinentes, incluindo, sempre que disponíveis, estudos independentes e analisados *inter pares*, nos quais se demonstre que o produto cumpre os critérios referidos no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- Indicar claramente as partes da comunicação formal que devem ser consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação susceptível de verificação. As partes confidenciais devem ser apresentadas em documentos separados;
- Incluir um ou vários métodos de detecção, amostragem e identificação da construção usada na transformação, em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- Fornecer, de acordo com o disposto na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:
  - amostras do género alimentício e do alimento para animais, bem como as respectivas amostras de controlo, em conformidade com o anexo I do presente regulamento,

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem incluir uma cópia do original da carta de comunicação formal enviada à Comissão.

2. A data do ofício no qual a Comissão remete a comunicação original aos Estados-Membros é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

#### Artigo 13.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios geneticamente modificados que tenham sido colocados no mercado em conformidade com os artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem incluir uma cópia da autorização dos alimentos em questão.

<sup>(1)</sup> JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao género alimentício nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

#### Artigo 14.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º a comunicação formal de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados no mercado em conformidade com os artigos 3.º e 4.º da Directiva 82/471/CEE devem incluir uma cópia da autorização a nível comunitário ou, se for o caso, da autorização concedida por um Estado-Membro.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao alimento para animais nos termos da Directiva 82/471/CEE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

#### Artigo 15.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos ou produzidos a partir de OGM e autorizados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE devem incluir:

a) A identificação do ou dos aditivos nos alimentos para animais a abranger pelo número ou pelo número CE, se for o caso, tal como estabelecido na alínea l) do artigo 9.º da Directiva 70/524/CEE;

b) Uma cópia da autorização.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao alimento para animais ao abrigo da Directiva 70/524/CEE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

#### Artigo 16.º

Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados legalmente no mercado comunitário, que não sejam abrangidos pelos artigos 11.º, 14.º e 15.º, em relação aos quais o ou os OGM tenham sido formalmente comunicados para autorização com vista à sua utilização como alimento para animais ao abrigo da parte C da Directiva 2001/18/CE, deve:

a) Fazer referência à comunicação formal para efeitos de apreciação apresentada nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE; e

b) Incluir a declaração de que o produto foi colocado no mercado antes de 18 de Abril de 2004.

#### Artigo 17.º

Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios e de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário e que não sejam abrangidos pelos artigos 11.º a 16.º deve incluir a declaração de que o produto foi colocado no mercado antes de 18 de Abril de 2004.

### CAPÍTULO III

#### **Medidas transitórias relativas à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado objecto de uma avaliação de risco favorável**

#### Artigo 18.º

1. Para efeitos do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão publicará, em 18 de Abril de 2004, uma lista de material geneticamente modificado cujo pedido de autorização não tenha sido indeferido em conformidade com a legislação comunitária pertinente e que tenha sido objecto de parecer favorável emitido por um ou mais comités científicos da Comunidade e pela Autoridade antes daquela data.

2. A lista fará a distinção entre:

a) Material em relação ao qual a Comissão tiver sido informada, por qualquer interessado directo, da existência de um método de detecção publicamente disponível; deve ser indicado o local onde se encontra disponível o método de detecção;

b) Material em relação ao qual a Comissão ainda não tiver sido informada da existência de um método de detecção publicamente disponível.

Qualquer interessado directo pode, em qualquer momento, informar a Comissão da existência de um método de detecção publicamente disponível para o material referido na alínea b) do primeiro parágrafo, com indicação do local onde esse método de detecção se encontra disponível.

3. A lista mencionada no n.º 1 será mantida pela Comissão. Eventuais alterações à lista podem decorrer nomeadamente:

a) Da concessão de uma autorização ou do indeferimento de um pedido de autorização para material incluído na lista, em conformidade com a legislação comunitária pertinente;

- b) Da comunicação formal à Comissão, nos termos dos artigos 8.º ou 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, de que o material incluído na lista foi legalmente colocado no mercado comunitário antes de 18 de Abril de 2004, ou da adopção pela Comissão de medidas nos termos do n.º 6 do artigo 8.º ou do n.º 6 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- c) De informação recebida pela Comissão quanto à existência de um método de detecção publicamente disponível para material incluído na lista.

A informação sobre alterações introduzidas na lista será coligida num anexo da lista.

#### Artigo 19.º

1. O limiar de 0,5 % previsto no n.º 1 do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 aplica-se a material geneticamente modificado incluído na alínea a) da lista referida no n.º 2 do artigo 18.º do presente regulamento. Sempre que, nos

termos do n.º 3 do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, for estabelecido um limiar mais baixo, a lista precisará esse facto.

2. Os limiares previstos no artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 aplicam-se a ingredientes alimentares individualmente considerados ou a géneros alimentícios constituídos por um único ingrediente, bem como aos alimentos para animais e a cada alimento que os constitui.

#### CAPÍTULO IV

#### Disposição final

#### Artigo 20.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 18 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO I

## VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

## 1. INTRODUÇÃO

- A. Para efeitos da alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o presente anexo fornece regras técnicas sobre o tipo de informação relacionada com os métodos de detecção que o requerente deve fornecer e que é necessária para verificar se estão cumpridos os pré-requisitos de adequação do método. Essa informação prende-se com o método em si mesmo e com os ensaios do método levados a cabo pelo requerente. Todos os documentos de orientação referidos no presente anexo ou elaborados pelo laboratório comunitário de referência (LCR) serão disponibilizados por este.
- B. Os critérios de aceitação de métodos e os requisitos de desempenho dos métodos foram compilados pela Rede Europeia de Laboratórios OGM (European Network of GMO Laboratories — ENGL) num documento intitulado «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» (Definição de requisitos mínimos de desempenho para métodos analíticos aplicáveis aos testes de OGM), que será disponibilizado pelo LCR. Os «critérios de aceitação de métodos» são critérios que devem ser cumpridos antes de o LCR encetar qualquer validação de método. Os «requisitos de desempenho do método» definem os critérios mínimos de desempenho cujo cumprimento o método deve demonstrar depois de concluído um estudo de validação realizado pelo LCR, de acordo com regras técnicas internacionalmente reconhecidas, no intuito de certificar que o método validado é adequado para efeitos do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- C. O LCR, instituído no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e assistido pela ENGL, avaliará a informação fornecida em função da sua exaustividade e adequação aos fins a que se destina. Neste contexto, serão levados em consideração os critérios de aceitação de métodos recomendados pela ENGL, descritos no ponto 1.B.
- D. Se a informação prestada sobre o método for considerada adequada e cumprir os critérios de aceitação de métodos, o LCR dará início a um processo de validação do método.
- E. O processo de validação será conduzido pelo LCR de acordo com regras técnicas internacionalmente reconhecidas.
- F. O LCR, juntamente com a ENGL, fornecerá informação adicional sobre os procedimentos operacionais do processo de validação e disponibilizará esta documentação.
- G. O LCR, assistido pela ENGL, avaliará os resultados obtidos no estudo de validação, que visa analisar a adequação do método aos fins a que se destina. Neste contexto, serão levados em consideração os requisitos de desempenho do método, tal como descritos no ponto 1.B.

## 2. INFORMAÇÃO SOBRE O MÉTODO

- A. O método indicará todas as fases metodológicas necessárias para analisar o material relevante em conformidade com a alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e a alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Para um determinado material, têm de estar contemplados métodos de extracção de ADN e quantificação posterior num sistema de reacção de polimerização em cadeia (Polymerase Chain Reaction — PCR). Neste caso, todo o processo desde a extracção até à técnica de PCR (ou equivalente) constitui um método. O requerente deve fornecer informação sobre o método na sua totalidade.

- B. Tal como descrito no documento citado no ponto 1.B, a ENGL reconhece a modularidade de um método. Em consonância com este princípio, em relação a determinados módulos, o requerente pode tomar como referência métodos existentes, se estes se encontrarem disponíveis e forem adequados. Pode tratar-se, por exemplo, de um método de extracção de ADN a partir de uma determinada matriz. Neste caso, o requerente deverá fornecer dados experimentais resultantes de um processo de validação interna, em que o módulo metodológico tenha sido aplicado com êxito no contexto do pedido de autorização.
- C. O requerente deverá demonstrar que o método cumpre os seguintes requisitos:
1. O método deverá ser específico de uma determinada construção, pelo que terá de ser funcional apenas com o OGM ou o produto à base de OGM considerado e não se aplicado a outras construções já autorizadas; de outro modo, o método não pode ser aplicado numa detecção/identificação/quantificação inequívocas. Para efeitos de demonstração, no caso de plantas geneticamente modificadas, deverão realizar-se ensaios com uma selecção de construções transgénicas autorizadas que não as pretendidas e das suas equivalentes tradicionais. Quando relevante, este ensaio deverá incluir construções estreitamente relacionadas e casos em que os limites da detecção sejam efectivamente testados. O mesmo princípio de especificidade terá de se aplicar a produtos para além das plantas que sejam constituídos ou contenham OGM.
  2. O método será aplicável às amostras dos géneros alimentícios ou alimentos para animais, às suas amostras de controlo e ao material de referência, mencionados na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.



3. O método será concebido levando em consideração, sempre que pertinente, os seguintes documentos:
    - requisitos gerais e definições: projecto de norma europeia prEN ISO 24276:2002,
    - extracção de ácido nucleico prEN ISO 21571:2002,
    - métodos quantitativos baseados em ácidos nucleicos: projecto de norma europeia prEN ISO 21570:2002,
    - métodos baseados em proteínas: norma europeia adoptada EN ISSO 21572:2002,
    - métodos qualitativos baseados em ácidos nucleicos: projecto de norma europeia prEN ISO 21569:2002.
  - D. Para efeitos da aplicação da alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o requerente deverá fornecer:
    - a) No caso de um pedido de autorização referente a um OGM, a produtos que sejam constituídos ou contenham um OGM ou a produtos produzidos a partir de um OGM, o método quantitativo de detecção de material geneticamente modificado específico de uma determinada construção;
    - b) Além disso, no caso de um pedido de autorização referente a produtos produzidos a partir de um OGM em que o material geneticamente modificado seja detectável, o método quantitativo de detecção específico de uma determinada construção em géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir do OGM.
  - E. O requerente deverá fornecer uma descrição completa e circunstanciada do método. Devem ser claramente focados os seguintes aspectos:
    1. Base científica: tem de ser fornecida uma panorâmica dos princípios de funcionamento do método, tais como a informação sobre o ADN baseada na biologia molecular (por exemplo, para a PCR em tempo real). É aconselhável a indicação das referências bibliográficas das publicações científicas relevantes.
    2. Âmbito de aplicação do método: indicação da matriz (por exemplo, géneros alimentícios transformados, matérias-primas), do tipo de amostras e do alcance percentual para a aplicabilidade do método.
    3. Características operacionais do método: deve ser claramente especificado o equipamento necessário para a aplicação do método no que respeita à análise em si mesma e à preparação de amostras. Nesta entrada deve igualmente ser prestada mais informação sobre quaisquer aspectos específicos determinantes para a aplicação do método.
    4. Protocolo: o requerente deverá fornecer um protocolo otimizado exaustivo do método. O protocolo deverá apresentar todos os dados requeridos para a transferência e aplicação independente do método em outros laboratórios. É aconselhável a utilização de um modelo de protocolo, que pode ser obtido junto do LCR. O protocolo deverá especificar:
      - o analito a testar,
      - as condições, instruções e normas de trabalho,
      - todos os materiais necessários, incluindo uma estimativa das respectivas quantidades, bem como instruções de armazenamento e manuseamento,
      - todo o equipamento necessário, e não apenas o principal, como um sistema de PCR ou centrifugador, mas também os instrumentos mais pequenos, como micropipetas e tubos de reacção, com a respectiva indicação das dimensões adequadas, etc.,
      - todas as fases do protocolo operativo claramente descritas,
      - instruções para o registo de dados (por exemplo, as definições e os parâmetros programáticos a introduzir).
    5. O modelo de previsão (ou similar) necessário para interpretar os resultados e proceder a extrapolações tem de ser descrito exaustivamente. O requerente deve fornecer instruções para a correcta aplicação do modelo.
3. INFORMAÇÃO SOBRE O ENSAIO DO MÉTODO REALIZADO PELO REQUERENTE
- A. O requerente deverá fornecer todos os dados disponíveis e relevantes sobre a optimização e o ensaio do método. Estes dados e resultados deverão ser apresentados, sempre que tal se revele exequível e adequado, com recurso aos parâmetros de desempenho recomendados pela ENGL referidos no ponto I.B. Deve ser fornecida uma síntese dos ensaios realizados e dos principais resultados, assim como de todos os dados, incluindo os valores aberrantes (*outliers*). O LCR, juntamente com a ENGL, continuará a formular orientações sobre os formatos apropriados para a comunicação destes dados.
  - B. A informação prestada deverá demonstrar a solidez do método em termos da sua transferibilidade interlaboratorial. Isto significa que o método deverá ter sido testado por, pelo menos, um laboratório independente do laboratório que o concebeu. Esta é uma condição prévia importante para o êxito na validação do método.
  - C. Informação exigida sobre o desenvolvimento do método e respectiva optimização:
    1. Pares de iniciadores testados (no caso de ensaios baseados em PCR): devem ser indicadas as modalidades de selecção do par de iniciadores proposto, bem como as razões que a motivaram.
    2. Ensaio de estabilidade: devem ser fornecidos resultados experimentais provenientes de ensaios do método realizados com diversas variedades.
    3. Especificidade: o requerente deverá apresentar a(s) sequência(s) completa(s) inserida(s), juntamente com os pares de bases das sequências adjacentes do hospedeiro indispensáveis para estabelecer um método de detecção específico da construção. O LCR introduzirá esta informação numa base de dados molecular. Deste modo, ao efectuar buscas de homologia, o LCR estará em condições de avaliar a especificidade do método proposto.

- D. Relatório de ensaio. Para além dos valores obtidos em relação aos índices de desempenho, deverá ser fornecida, caso se justifique, a seguinte informação relativa aos ensaios:
- laboratórios participantes, calendário da análise e estrutura do modelo experimental, incluindo pormenores sobre o número de séries, amostras, replicações, etc.,
  - descrição das amostras de laboratório (por exemplo, dimensão, qualidade, data da amostragem), controlos positivos e negativos, bem como material de referência, plasmídeos e similares utilizados,
  - descrição das abordagens utilizadas para analisar os resultados e valores aberrantes dos ensaios,
  - quaisquer particularidades observadas durante os ensaios,
  - remissões para a literatura ou as regras técnicas pertinentes seguidas nos ensaios.

4. AMOSTRAS DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS E RESPECTIVAS AMOSTRAS DE CONTROLO

Com vista à aplicação da alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o requerente, juntamente com a informação especificada nos pontos 1, 2 e 3 do presente anexo, deve também fornecer amostras do género alimentício e do alimento animal, bem como as respectivas amostras de controlo, de um tipo e numa quantidade a determinar pelo LCR para o pedido de autorização em apreço.

---

## ANEXO II

**MATERIAL DE REFERÊNCIA**

O material de referência mencionado na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser produzido em conformidade com regras técnicas internacionalmente reconhecidas, tais como os Guias ISO 30-34 (e, mais concretamente, o Guia ISO 34, que define os requisitos gerais de competência para produtores de material de referência). De preferência, o material de referência deverá ser certificado e, neste caso, a certificação deve fazer-se em conformidade com o Guia ISO 35.

Para efeitos de verificação e de atribuição de valores, deve ser utilizado um método que tenha sido devidamente validado (ver ISO/IEC 17025:5.4.5). As incertezas têm de ser estimadas de acordo com o GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement — Guia ISO para a Expressão da Incerteza da Medição). As principais características destas regras técnicas internacionalmente reconhecidas são indicadas a seguir.

**A. Terminologia:**

Material de referência (RM): material ou substância que possui um ou mais valores de propriedade suficientemente homogéneos e bem determinados para ser utilizado na calibração de aparelhos, na avaliação de um método de medição ou na atribuição de valores a materiais.

Material de referência certificado (MRC): material de referência, acompanhado de um certificado, em que um ou mais valores de propriedade são certificados por um processo que estabelece a sua rastreabilidade numa realização exacta da unidade em que os valores de propriedade são expressos e para o qual cada valor certificado é acompanhado por uma incerteza no intervalo de confiança declarado.

**B. Recipientes de MR geneticamente modificado:**

- os recipientes de MR geneticamente modificado (garrafas, frascos, ampolas, etc.) têm de ser herméticos e não podem conter uma quantidade de material inferior à declarada,
- as amostras devem possuir a homogeneidade e estabilidade adequadas,
- tem de ser assegurada a comutabilidade do MR geneticamente modificado,
- o acondicionamento tem de ser adequado aos fins a que se destina o material,
- a rotulagem tem de se caracterizar pela qualidade e boa apresentação.

**C. Ensaio de homogeneidade:**

Tem de ser analisada a homogeneidade entre recipientes.

Qualquer heterogeneidade entre recipientes tem de ser justificada na estimativa de incerteza total do MR. Este requisito é aplicável mesmo quando não se verifica qualquer variação significativa do ponto de vista estatístico entre recipientes. Neste caso, a variação do método ou a variação efectiva calculada entre recipientes (atende-se àquela que for maior) tem de ser incluída na incerteza total.

**D. Ensaio de estabilidade:**

A estabilidade tem de ser rigorosamente demonstrada através de uma extrapolação estatística adequada para o prazo de conservação do MR geneticamente modificado, de modo a não exceder a incerteza declarada; normalmente, a incerteza relacionada com esta demonstração faz parte da estimativa de incerteza do MR.

Os valores atribuídos são válidos apenas por um período de tempo limitado e têm de ser submetidos a uma monitorização da estabilidade.

**E. Caracterização dos lotes:**

Os métodos utilizados na verificação e certificação têm de:

- ser aplicados em condições válidas do ponto de vista metrológico,
- ter sido objecto de uma validação técnica adequada antes da sua utilização,
- possuir uma precisão e exactidão compatíveis com a incerteza visada.

Cada conjunto de medições tem de:

- ser rastreável às referências declaradas, e
- sempre que possível, ser acompanhado por uma declaração de incerteza.

Os laboratórios participantes têm de:

- possuir a competência necessária para a realização das tarefas que lhes incumbam,
- ter capacidade para garantir a rastreabilidade às referências declaradas requeridas,
- ter capacidade para elaborar uma estimativa da incerteza da sua medição,
- dispor de um sistema de garantia de qualidade suficientemente rigoroso e adequado.

## F. Armazenamento final:

- no intuito de evitar uma degradação posterior, é aconselhável que todas as amostras sejam armazenadas nas condições indicadas para o armazenamento final do MR geneticamente modificado antes do início das medições,
- de outro modo, têm de ser transportadas de porta a porta e mantidas permanentemente em condições de armazenamento que comprovadamente não influenciem de forma alguma os valores atribuídos.

## G. Elaboração de um certificado para MRC:

- tem de ser elaborado um certificado que contenha toda a informação pertinente e necessária para o utilizador, acompanhado de um relatório de certificação. O certificado e o relatório têm de ser disponibilizados aquando da distribuição do MRC geneticamente modificado,
  - os valores certificados têm de ser rastreáveis às referências indicadas e ser acompanhados de uma declaração de incerteza expandida válida para todo o prazo de conservação do MRC geneticamente modificado.
-