



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 5.3.2007
COM(2007) 81 final

**SEGUNDO RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO
EUROPEU**

**sobre a experiência dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado no
âmbito da Directiva
2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente
modificados**

{SEC(2007) 274}

ÍNDICE

1.	Antecedentes e âmbito de aplicação	3
2.	Colocação no mercado de OGM enquanto produtos ou componentes de produtos (Parte C da directiva)	4
3.	Investigação e desenvolvimento e objectivos distintos da colocação no mercado de OGM enquanto produtos ou componentes de produtos (Parte B da directiva).....	7
4.	Conclusões	9

1. ANTECEDENTES E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho¹ entrou plenamente em vigor em 17 de Outubro de 2002.

Nos termos do n.º 6 do artigo 31.º da directiva, «a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 2003 e, subsequentemente, de três em três anos um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva».

O primeiro relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho foi adoptado pela Comissão em 31 de Agosto de 2004². Subsequentemente, nos termos do n.º 4 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE, os Estados-Membros (EM) devem enviar à Comissão, de três em três anos, um relatório, para o período de 17 de Outubro de 2002 a 17 de Outubro de 2005, sobre as medidas tomadas para dar cumprimento às disposições da directiva, incluindo um relatório factual sucinto sobre a sua experiência com os OGM colocados no mercado enquanto produtos ou componentes de produtos nos termos da directiva. Todos os EM, à excepção de Portugal, apresentaram os seus relatórios trienais à Comissão, cujo resumo é incluído no anexo 1 deste segundo relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

A fim de apresentar um relatório completo e equilibrado ao Parlamento Europeu e ao Conselho, a Comissão considera conveniente:

- incluir a experiência adquirida não só com os OGM colocados no mercado no âmbito da directiva (Parte C da directiva) como com os OGM utilizados para fins distintos da colocação no mercado, designadamente investigação e desenvolvimento (Parte B da directiva), bem como
- incluir as contribuições de outros interessados, nomeadamente organizações industriais/comerciais, associações de agricultores e ONG ambientais. Do anexo 2 consta uma lista de interessados que contribuíram para o relatório.

Os relatórios trienais dos EM e as contribuições de outros interessados constituem assim a base deste segundo relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

¹ JO L 106 de 17.4.2001, pp. 1 – 39

² Disponível no endereço http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

2. COLOCAÇÃO NO MERCADO DE OGM ENQUANTO PRODUTOS OU COMPONENTES DE PRODUTOS (PARTE C DA DIRECTIVA)

Número de pedidos e de autorizações

Entre 17 de Outubro de 2002 e 17 de Outubro de 2005, foram apresentadas, no total, 26 notificações, na acepção da Parte C da directiva, para instalações GM a oito EM (BE, DE, DK, ES, FR, NL, SE, UK). Porém, o Regulamento n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados³ entrou plenamente em vigor a partir de 18 de Abril de 2004. Em conformidade com as medidas transitórias enunciadas no n.º 3 do artigo 46.º do regulamento, as notificações apresentadas ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, que incluíam a utilização de alimentos para animais e relativamente às quais não fora ainda facultado um relatório de avaliação, transitaram para o âmbito de aplicação do procedimento de autorização previsto no regulamento. Na sequência deste exercício e da retirada de três outros pedidos pelos requerentes, subsistiram treze pedidos ao abrigo da directiva.

Destes 13 pedidos, foram autorizados os 5 produtos seguintes nos termos da directiva:

- **Milho NK603** da Monsanto Europe S.A⁴,
- **Milho MON863** da Monsanto Europe S.A⁵,
- **Colza GT73** da Monsanto Europe S.A⁶,
- **Milho 1507** da Pioneer Hi-Bred International INC e Mycogen Seeds⁷, e

³ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, JO L 268 de 18.10.2003, pp. 1 – 23

⁴ Decisão 2004/643/CE da Comissão, de 19 de Julho de 2004, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha NK603) geneticamente modificado no respeitante à tolerância ao glifosato, JO L 295 de 18/9/2004, pp. 35-37. Autorização definitiva concedida pela Espanha em 18/10/2004.

⁵ Decisão 2005/608/CE da Comissão, de 8 de Agosto de 2005, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha MON 863) geneticamente modificado para lhe conferir resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho, JO L 207 de 10/8/2005, pp. 17-19. Autorização definitiva concedida pela Alemanha em 9/2/2005.

⁶ Decisão 2005/635/CE da Comissão, de 31 de Agosto de 2005, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linha GT73) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glifosato, JO L 228 de 3/9/2005, pp. 11-13. Esta decisão foi acompanhada da Recomendação 2005/637/CE da Comissão, de 16 de Agosto de 2005, relativa às medidas a tomar pelo titular da autorização para prevenir quaisquer efeitos adversos na saúde e no ambiente em caso de dispersão acidental de uma colza (*Brassica napus* L., linha GT73 — MON-00073-7) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glifosato, JO L 228 de 3/9/2005, pp. 19-20.

⁷ Decisão 2005/772/CE da Comissão, de 3 de Novembro de 2005, relativa à colocação no mercado, nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um produto à base de milho (*Zea mays* L. da linhagem 1507) geneticamente modificado para lhe conferir resistência a determinadas pragas de lepidópteros e tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, JO L 291 de 5/11/2005, pp. 42-44. Autorização definitiva concedida pelos Países Baixos em 16/3/2006.

- **Milho MON863 X MON810** da Monsanto Europe S.A.⁸.

Com base nos relatórios trienais, a maioria dos EM concorda que a aplicação da directiva contribuiu para restabelecer a confiança no processo de autorização para colocação no mercado de produtos GM. Alguns EM referiram-se igualmente ao processo de autorização nos termos do Regulamento n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados⁹ e indagaram sobre o papel específico das autoridades competentes na aceção da Directiva 2001/18/CE neste contexto. Alguns EM apresentaram observações sobre a atitude largamente negativa dos interessados do sector não-industrial relativamente às novas autorizações.

A indústria informou que, de acordo com a sua experiência, a aplicação da Directiva 2001/18/CE não contribuiu para restabelecer a confiança no processo de tomada de decisão da UE relativamente aos pedidos abrangidos pela Parte C, salientando especialmente o facto de não terem sido concedidas autorizações de culturas desde 1998. Os encargos relativos às notificações de colocação no mercado variam nos EM, estando compreendidos entre 0 e 50 000 euros por pedido. A indústria salientou que este aspecto podia influenciar a selecção dos EM aos quais uma empresa apresenta pedidos, designadamente no caso de pequenas e médias empresas. As organizações de agricultores reivindicaram o direito de os agricultores poderem decidir se cultivam ou não espécies GM.

As ONG salientaram os actuais desafios de garantia da transparência e de participação dos interessados na aplicação da directiva.

Todas as informações relativas às libertações abrangidas pela Parte C encontram-se disponíveis no endereço <http://gmoinfo.jrc.it>.

Rastreabilidade, rotulagem e limiares

O Regulamento n.º 1830/2003¹⁰ estabelece os requisitos gerais relativos à rotulagem e rastreabilidade dos OGM no âmbito da Directiva 2001/18/CE (bem como dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM). Em Maio de 2006, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu um relatório específico sobre a aplicação deste regulamento¹¹.

No que respeita aos limiares, os EM assinalaram dificuldades relativamente à gestão de lotes de sementes convencionais que podem revelar uma presença acidental de OGM autorizados, na ausência de limiares relativos à sua presença acidental nas sementes. A indústria referiu-se à necessidade de estabelecer limiares para os OGM autorizados bem como para os que não se encontram ainda autorizados na UE, mas cuja libertação deliberada já foi aprovada em países terceiros. As ONG e alguns EM solicitaram que os limiares fossem fixados ao nível da

⁸ Decisão 2006/47/CE da Comissão, de 16 de Janeiro de 2006, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (híbrido MON 863 × MON 810 de Zea mays L.) geneticamente modificado para lhe conferir resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho e a determinadas pragas de lepidópteros do milho, JO L 26 de 31/1/2006, pp.17-19

⁹ Cf. artigos 6.º e 18.º do regulamento

¹⁰ JO L 268 de 18/10/2003, pp.24-28

¹¹ COM(2006)197 final de 10.5.2006

detecção de vestígios de OGM. Um EM salientou a necessidade de limiares para os OGM autorizados no âmbito da Parte B da directiva.

A indústria indicou que inúmeros agricultores da UE manifestam relutância em relação às culturas de espécies geneticamente modificadas em muitos dos EM em que as grandes empresas de transformação, comerciantes e retalhistas de alimentos revelam prudência relativamente à utilização de material geneticamente modificado, face a uma opinião pública cada vez mais negativa e aos custos associados à rastreabilidade. Por outro lado, na medida em que a primeira geração de OGM se tornou obsoleta e deixou de ser comercializada, a indústria solicitou procedimentos de renovação adequados e proporcionados que permitam cobrir eventuais vestígios acidentais remanescentes destes OGM para garantir a segurança jurídica após a data em que as autorizações caducam.

Monitorização pós-venda

Uma maioria de EM referiu-se à necessidade de uma abordagem mais coerente da monitorização pós-venda, mantendo simultaneamente a possibilidade de uma monitorização específica, em função do clima e do meio natural específicos de um EM. Diversos EM consideraram que os planos de monitorização apresentados até à data tendem a ser omissos relativamente a pormenores e à clara atribuição das responsabilidades. A maioria dos EM apoiou o grupo de trabalho para a monitorização, instituído pelas autoridades competentes, enquanto instância adequada de abordagem destas questões.

As ONG indicaram que, à medida que mais OGM forem comercializados, será necessária uma abordagem mais coordenada, com atribuição de responsabilidades a um organismo independente e não exclusivamente ao titular da autorização, tendo em vista a realização da avaliação de todos os dados de monitorização e vigilância relativos às libertações deliberadas.

Amostragem e detecção

A Recomendação 2004/787/CE da Comissão¹² relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a detecção de organismos geneticamente modificados foi concebida para contribuir para a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem. Porém, muitos EM assinalaram que os protocolos contidos nessa recomendação são complexos, morosos e onerosos e que os resultados não são proporcionais ao tempo e às despesas que envolvem.

Globalmente, os EM manifestaram o claro desejo de disporem de protocolos que conciliem a necessidade de amostragem e detecção adequadas com um nível razoável de custos.

A indústria assinalou que os protocolos normalizados a elaborar deveriam ser harmonizados com os métodos de ensaio internacionais, de modo a serem flexíveis e coerentes com as práticas actualmente utilizadas, por rotina, pelos sectores das sementes e da alimentação humana e animal.

As organizações de agricultores apoiaram a utilização de DNA geneticamente modificado enquanto unidade de medição da presença acidental em toda a cadeia agrícola, da semente à alimentação humana e animal, com o objectivo de garantir a coerência e evitar diferendos entre os interessados.

¹² JO L 348 de 24/11/2004, pp.18-26

Marcadores genéticos de resistência aos antibióticos

No que se refere à presença de marcadores genéticos de resistência aos antibióticos, a maioria dos EM referiu que o parecer do Painel OGM da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), de 2 de Abril de 2004, se revelou útil para a eliminação gradual deste tipo de genes. As ONG, todavia, solicitaram uma nova avaliação dos marcadores genéticos de resistência aos antibióticos, a fim de apreciar exclusivamente os seus potenciais efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente, sem fazer referência à sua utilização pela indústria como forma de garantir a selecção eficiente de eventos transgénicos nas plantas.

O anexo 1 do presente relatório contém outros pormenores dos relatórios trienais dos EM.

Medidas de salvaguarda nacionais

Embora não especificamente mencionado pelos EM nos seus relatórios trienais, importa referir que, desde a entrada em vigor da directiva, 6 EM (AT, DE, EL, FR, HU, LU) mantiveram proibições provisórias de 5 OGM autorizados, em conformidade com o disposto no artigo 23.º da directiva. Em cada um dos casos, a AESA entendeu que não existiam motivos para considerar que a continuação da colocação no mercado destes OGM poderia envolver efeitos adversos para a saúde humana e animal ou para o ambiente, nas condições das autorizações respectivas. Três destes OGM já não são comercializados pelas empresas em causa.

Na medida em que não existem elementos científicos que justifiquem cláusulas de salvaguarda nacionais relativamente a nenhum destes produtos, a Comissão, por força das obrigações que lhe incumbem nos termos do Tratado CE, está a solicitar aos EM em causa que retirem as suas medidas nacionais de proibição das vendas destes produtos. Por outro lado, a Comissão tenciona adoptar as medidas necessárias para formalizar a retirada do mercado dos três OGM que já não são comercializados.

Coerência científica e transparência das decisões de autorização

No Conselho «Ambiente» de 26 de Junho de 2006, os EM acolheram favoravelmente uma série de medidas propostas pela Comissão destinadas a introduzir melhoramentos práticos que permitam conceder garantias aos EM, aos interessados e ao público em geral de que as decisões da Comissão se baseiam em avaliações científicas de alta qualidade que asseguram um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente. As referidas medidas têm por objectivo melhorar a coerência e a transparência científicas dos procedimentos de avaliação de riscos e tomada de decisão no âmbito do quadro legislativo vigente e são enunciadas no anexo 3 do presente relatório.

3. INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO E OBJECTIVOS DISTINTOS DA COLOCAÇÃO NO MERCADO DE OGM ENQUANTO PRODUTOS OU COMPONENTES DE PRODUTOS (PARTE B DA DIRECTIVA)

Número de pedidos

Durante o período abrangido pelo relatório (17 de Outubro de 2002 a 17 de Outubro de 2005), foram apresentados a 13 EM 245 pedidos de libertação de OGM para fins distintos da colocação no mercado. O número mais elevado de pedidos foi apresentado pela Espanha (89),

França (54), Alemanha (25), Hungria (21), Suécia (18) e Países Baixos (13). Doze EM não receberam nenhuns pedidos.

Do total de 245 pedidos, 4 foram retirados, 23 ainda se encontravam pendentes em Outubro de 2005¹³, 191 autorizações foram concedidas e 27 pedidos foram recusados. A percentagem mais elevada de recusas registou-se na Hungria, onde 14 de um total de 21 pedidos foram recusados.

Os pormenores relativos a todas as libertações abrangidas pela Parte B encontram-se disponíveis no endereço <http://gmoinfo.jrc.it>.

A DE, FR e NL assinalaram a destruição de ensaios de campo – nos NL, 2 ensaios foram parcialmente destruídos; em FR, 19 de 56 ensaios de plantações foram destruídos em 2003; e na DE, foram registados diversos casos de destruição, embora o número exacto seja desconhecido, na medida em que, de acordo com a lei, os requerentes não têm de comunicar as destruições, a menos que os requisitos de autorização tenham sido afectados.

Os encargos relativos às notificações abrangidas pela Parte B variam nos EM, estando compreendidos entre 0 e 17 000 euros por pedido. A indústria salientou que este aspecto podia influenciar a selecção dos EM aos quais uma empresa apresenta pedidos, designadamente no caso de pequenas e médias empresas.

As organizações de agricultores afirmaram que os ensaios de campo constituíam um dos meios de manter a competitividade da investigação e agricultura europeias.

Procedimento de autorização global

Uma maioria de EM considera que a directiva garantiu um regime mais transparente e previsível na UE. Foram todavia manifestadas preocupações relativamente à ausência de coerência entre os EM, atendendo a que o processo de autorização se desenrola largamente a nível nacional, e à possibilidade de contaminação de culturas vizinhas dos ensaios abrangidos pela Parte B. Certos EM salientaram igualmente a questão específica dos ensaios clínicos sobre terapia genética, na medida em que alguns EM aplicam actualmente as disposições da Directiva 90/219/CE¹⁴ relativa à utilização confinada, ao passo que outros aplicam a Directiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente. Na sequência de um estudo recente, encomendado pela Comissão, esta questão será debatida com as autoridades competentes designadas no âmbito de ambos os diplomas legislativos em 2007.

Não obstante as oportunidades de debate dos pedidos antes da sua apresentação, quase todas as autoridades competentes tiveram de solicitar informações adicionais após a apresentação dos pedidos, designadamente em casos de novos pedidos ou de pedidos de ensaios de campo significativamente mais vastos do que os autorizados anteriormente. Este aspecto foi citado como a fonte mais importante de atrasos do processo.

A indústria instou igualmente a uma maior harmonização dos pedidos abrangidos pela Parte B em toda a UE, citando diferenças entre os EM relacionadas com os dados solicitados, os prazos e as informações ao público que diminuam a previsibilidade do sistema vigente. A

¹³ Termo do período abrangido pelos relatórios trienais dos Estados-Membros (17 de Outubro de 2002 a 17 de Outubro de 2005)

¹⁴ JO L 117 de 8/5/1990, pp. 1-6

indústria exprimiu especial preocupação relativamente ao calendário das autorizações, que eram por vezes concedidas após o período de plantação.

Avaliação do risco ambiental

Uma maioria de EM considerou que a Comissão proporcionou orientações claras sobre os requisitos em matéria de avaliação do risco ambiental. Porém, alguns EM gostariam de receber orientações adicionais sobre os riscos considerados aceitáveis e inaceitáveis e sobre os efeitos cumulativos a longo prazo. A indústria solicitou igualmente uma maior harmonização dos requisitos em matéria de avaliação do risco ambiental. As ONG apontaram para a necessidade de orientações mais sólidas relativamente aos ensaios de alergenicidade.

Consulta pública

Uma maioria de EM concede um prazo mínimo de 30 dias para observações do público, mediante recurso a jornais nacionais e locais, listas de endereços, sítios Web, registos e audiências públicas para permitir o acesso do público aos pedidos. A maioria dos EM indica a localização dos ensaios de campo a nível do município ou da cidade, em vez da localização exacta, a fim de reduzir a possibilidade de destruição dos sítios.

As observações do público são enviadas aos comités científicos consultivos instituídos pela maioria dos EM. As observações são igualmente facultadas no dossiê de tomada de decisão enviado aos ministérios competentes. Alguns EM consideraram que as observações do público, quando formuladas, são demasiado genéricas, na maioria dos casos, para poderem ser aplicadas a casos específicos.

A indústria exprimiu a sua preocupação relativamente à divulgação da localização exacta dos ensaios de campo, que frequentemente envolvia incómodos para os agricultores e, em última instância, a destruição dos ensaios por activistas anti-OGM. Este facto teve aspectos adversos evidentes para a investigação em matéria de segurança biológica e para o desenvolvimento de produtos da biotecnologia na UE. As ONG solicitaram que as informações de interesse público fossem acessíveis de forma fácil e rápida.

O anexo 1 do presente relatório contém outros pormenores dos relatórios trienais dos EM.

4. CONCLUSÕES

O presente relatório diz especificamente respeito à Directiva 2001/18/CE e à libertação deliberada no ambiente de OGM. Oito Estados-Membros receberam pedidos de colocação no mercado de OGM e treze Estados-Membros receberam pedidos de realização de ensaios de campo para fins de I&D durante o período de Outubro de 2002 a Outubro de 2005.

Os Estados-Membros que trataram pedidos mostram-se geralmente positivos relativamente à sua experiência de aplicação da directiva, não obstante uma série de questões técnicas que devem ainda ser devidamente solucionadas, nomeadamente um sistema de amostragem e detecção economicamente eficiente e prático, bem como maior coerência, mais pormenor e melhor atribuição das responsabilidades a nível das medidas de monitorização pós-venda. Outros interessados tenderam a mostrar-se menos positivos na sua avaliação da directiva.

Alguns Estados-Membros solicitaram mais orientações sobre aspectos específicos da avaliação do risco ambiental. A Comissão está empenhada em cooperar com a AESA para

continuar a desenvolver orientações no âmbito de um quadro global de avaliação de riscos, a fim de reforçar a transparência global e a confiança no processo de avaliação.

A maioria dos Estados-Membros acolheria também favoravelmente um reforço da harmonização do processo relativo às libertações abrangidas pela Parte B, incluindo ensaios sobre terapia genética, definição de «localização» dos ensaios de campo, orientações adicionais sobre avaliação do risco ambiental e medidas de gestão destinadas a prevenir a contaminação de culturas vizinhas.

Por último, a maioria dos Estados-Membros salientou a necessidade de um instrumento jurídico que estabeleça limiares relativos às sementes, baseando-se nas dificuldades enfrentadas com a gestão da rotulagem e rastreabilidade de lotes de sementes convencionais sem dispor de limiares relativos à presença acidental. A Comissão está actualmente a analisar diversas opções relativamente a esta questão.