

I

(Atos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRETIVA (UE) 2015/412 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de março de 2015

que altera a Diretiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de organismos geneticamente modificados (OGM) no seu território

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelecem um quadro jurídico abrangente para a autorização de organismos geneticamente modificados (OGM), que é plenamente aplicável aos OGM utilizados para fins de cultivo na União, como sementes ou outro material de propagação vegetativa (a seguir designados «OGM para cultivo»).
- (2) Ao abrigo desse quadro jurídico, cada OGM para cultivo deve ser sujeito a uma avaliação de risco antes de ser autorizada a sua colocação no mercado da União de acordo com o anexo II da Diretiva 2001/18/CE e tendo em conta os efeitos diretos e indiretos, imediatos e diferidos, bem como os efeitos cumulativos a longo prazo dos OGM sobre a saúde humana e o ambiente. Esta avaliação de riscos fornece aconselhamento científico para esclarecer o processo de tomada de decisão e é seguida de uma decisão de gestão dos riscos. O objetivo desse procedimento de autorização é garantir um elevado nível de proteção da vida e da saúde humana, da saúde e do bem-estar animal, do ambiente e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno. É necessário atingir e manter um nível de proteção da saúde, do ambiente e dos consumidores elevado e uniforme em todo o território da União. O princípio da precaução deverá ser sempre tido em conta no âmbito da Diretiva 2001/18/CE e da sua subsequente execução.
- (3) Em conformidade com as Conclusões sobre os organismos geneticamente modificados adotadas pelo Conselho a 4 de dezembro de 2008 (a seguir designadas «Conclusões do Conselho de 2008»), é necessário procurar melhorar a execução do quadro jurídico para a autorização de OGM. Neste contexto, as regras sobre a avaliação de riscos

⁽¹⁾ JO C 54 de 19.2.2011, p. 51.

⁽²⁾ JO C 102 de 2.4.2011, p. 62.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 5 de julho de 2011 (JO C 33 E de 5.2.2013, p. 350) e posição do Conselho em primeira leitura de 23 de julho de 2014 (JO C 349 de 3.10.2014, p. 1). Posição do Parlamento Europeu de 13 de janeiro de 2015 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 2 de março de 2015.

⁽⁴⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ 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, p. 1).

deverão, sempre que necessário, ser periodicamente atualizadas para ter em conta a contínua evolução dos conhecimentos científicos e dos métodos de análise, em especial no que respeita aos efeitos ambientais a longo prazo das culturas geneticamente modificadas, bem como aos seus efeitos potenciais em organismos não alvo, às características dos meios recetores e das zonas geográficas em que as culturas geneticamente modificadas podem ser cultivadas, e aos critérios e requisitos de avaliação dos OGM produtores de pesticidas e dos OGM tolerantes aos herbicidas. Os anexos da Diretiva 2001/18/CE deverão, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

- (4) Além da autorização de colocação no mercado, as variedades geneticamente modificadas também têm de cumprir os requisitos do direito da União sobre a comercialização de sementes e de material de propagação vegetativa, conforme estabelecem, em especial, as Diretivas 66/401/CEE ⁽¹⁾, 66/402/CEE ⁽²⁾, 68/193/CEE ⁽³⁾, 98/56/CE ⁽⁴⁾, 1999/105/CE ⁽⁵⁾, 2002/53/CE ⁽⁶⁾, 2002/54/CE ⁽⁷⁾, 2002/55/CE ⁽⁸⁾, 2002/56/CE ⁽⁹⁾, 2002/57/CE ⁽¹⁰⁾ e 2008/90/CE ⁽¹¹⁾. Deste conjunto, as Diretivas 2002/53/CE e 2002/55/CE contêm disposições que autorizam os Estados-Membros a proibir, em condições bem definidas, a utilização de uma variedade na totalidade ou em parte do seu território ou a estabelecer condições apropriadas para o cultivo de uma variedade.
- (5) Quando um OGM é autorizado para fins de cultivo, em conformidade com o quadro jurídico da União em matéria de OGM, e cumpre, no que diz respeito à variedade a introduzir no mercado, os requisitos do direito da União sobre a comercialização de sementes e de material de propagação vegetativa, os Estados-Membros não estão autorizados a proibir, limitar ou entravar a sua livre circulação no seu território, a não ser nas condições definidas pelo direito da União.
- (6) A experiência tem demonstrado que o cultivo de OGM é uma questão mais exaustivamente tratada ao nível dos Estados-Membros. As questões relacionadas com a colocação no mercado e a importação de OGM deverão continuar a ser reguladas a nível da União, a fim de preservar o mercado interno. O cultivo poderá, todavia, exigir maior flexibilidade em certos casos, uma vez que se trata de uma questão com forte dimensão nacional, regional e local, dado estar estreitamente ligado ao uso do solo, às estruturas agrícolas locais e à proteção ou manutenção dos habitats, ecossistemas e paisagens. Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os Estados-Membros podem legislar e adotar atos juridicamente vinculativos que limitem ou proíbam o cultivo de OGM nos seus territórios, depois de os OGM terem sido autorizados para colocação no mercado da União. Esta flexibilidade não deverá, porém, afetar negativamente o processo de autorização comum da União, nomeadamente o processo de avaliação, conduzido principalmente pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»).
- (7) Até agora, a fim de limitar ou proibir o cultivo de OGM, alguns Estados-Membros têm recorrido às cláusulas de salvaguarda e às medidas de emergência previstas no artigo 23.º da Diretiva 2001/18/CE e no artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, como resultado, consoante os casos, de novas informações ou de informações complementares — disponibilizadas após a data da autorização — que afetam a avaliação dos riscos ambientais, ou da reavaliação das informações existentes. Outros Estados-Membros recorreram ao procedimento de notificação previsto no artigo 114.º, n.ºs 5 e 6, do TFUE, que exige que sejam apresentadas novas provas científicas relacionadas com a proteção do ambiente ou do meio de trabalho. Além disso, o processo de tomada de decisão deu mostras de ser particularmente difícil no que toca ao cultivo de OGM, face às preocupações demonstradas a nível nacional, que não dizem apenas respeito a questões relacionadas com a segurança dos OGM para a saúde ou para o ambiente.
- (8) Nesse contexto, e de acordo com o princípio da subsidiariedade, afigura-se adequado conceder aos Estados-Membros maior flexibilidade para decidirem se pretendem ou não cultivar OGM no seu território, sem

⁽¹⁾ Diretiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras (JO L 125 de 11.7.1966, p. 2298).

⁽²⁾ Diretiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais (JO L 125 de 11.7.1966, p. 2309).

⁽³⁾ Diretiva 68/193/CEE do Conselho, de 9 de abril de 1968, relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha (JO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

⁽⁴⁾ Diretiva 98/56/CE do Conselho de 20 de julho de 1998 relativa à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais (JO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

⁽⁵⁾ Diretiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução (JO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

⁽⁶⁾ Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

⁽⁷⁾ Diretiva 2002/54/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de beterrabas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

⁽⁸⁾ Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

⁽⁹⁾ Diretiva 2002/56/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de batatas de semente (JO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

⁽¹⁰⁾ Diretiva 2002/57/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras (JO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

⁽¹¹⁾ Diretiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

pôr em causa a avaliação de risco prevista no regime de autorizações de OGM da União, quer durante o processo de autorização, quer posteriormente, e independentemente das medidas que os Estados-Membros que cultivam OGM possam ou sejam instados a tomar em aplicação da Diretiva 2001/18/CE, a fim de impedir a presença accidental de OGM noutros produtos. O facto de se conceder esta possibilidade aos Estados-Membros deverá facilitar o processo de concessão de autorizações no domínio dos OGM e, ao mesmo tempo, assegurar a liberdade de escolha dos consumidores, agricultores e operadores e tornar mais clara para as partes interessadas a questão do cultivo de OGM na União. A presente diretiva deverá facilitar, por conseguinte, o funcionamento harmonioso do mercado interno.

- (9) A fim de garantir que o cultivo de OGM não provoque a sua presença accidental noutros produtos, ao mesmo tempo que se respeita o princípio da subsidiariedade, deverá ser dada particular atenção à prevenção das eventuais contaminações transfronteiriças de um Estado-Membro onde o cultivo é autorizado para um Estado-Membro vizinho onde o cultivo é proibido, a não ser que os Estados-Membros em questão considerem que as condições geográficas específicas não requerem tais cautelas.
- (10) A Recomendação da Comissão de 13 de julho de 2010 ⁽¹⁾ fornece orientações aos Estados-Membros para o desenvolvimento de medidas de coexistência, incluindo nas zonas fronteiriças. A recomendação incentiva os Estados-Membros a cooperarem entre si para a aplicação de medidas adequadas nas fronteiras entre os Estados-Membros, a fim de evitar os efeitos da contaminação transfronteiriça accidental.
- (11) Durante o processo de autorização de um determinado OGM, deverá ser prevista a possibilidade de um Estado-Membro solicitar que o âmbito geográfico de uma notificação ou de um pedido apresentado nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 seja adaptado para excluir do cultivo a totalidade ou parte do seu território. A Comissão deverá facilitar o procedimento, apresentando sem demora o pedido do Estado-Membro ao notificador/requerente, que deverá dar resposta a esse pedido no prazo que seja fixado.
- (12) O âmbito geográfico da notificação ou do pedido deverá ser adaptado em conformidade, a menos que o notificador/requerente confirme o âmbito geográfico da sua notificação/pedido num prazo determinado a contar da comunicação desse pedido pela Comissão. Tal confirmação não deve, contudo, prejudicar os poderes da Comissão, nos termos do artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, consoante o caso, de proceder a uma adaptação, se adequado, à luz da avaliação do risco ambiental efetuada pela Autoridade.
- (13) Embora seja de esperar que a maioria das restrições ou proibições adotadas ao abrigo da presente diretiva venha a ser executada na fase de consentimento/autorização ou de renovação, os Estados-Membros deverão ter também a possibilidade de adotar medidas para limitar ou proibir o cultivo, na totalidade ou em parte do seu território, de um OGM ou de um grupo de OGM definidos por cultura ou característica, uma vez autorizados, alegando motivos diferentes e complementares dos avaliados de acordo com o conjunto harmonizado de regras da União, ou seja, a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, que sejam conformes com o direito da União. Esses motivos podem estar relacionados com os objetivos de política ambiental ou agrícola ou com outros motivos legítimos, como sejam o ordenamento do território, o uso do solo, os impactos socioeconómicos, a coexistência de culturas e as políticas públicas. Esses motivos podem ser invocados individualmente ou em conjunto, dependendo das circunstâncias específicas do Estado-Membro, região ou área em que estas medidas sejam aplicáveis.
- (14) O nível de proteção da saúde humana ou animal e do ambiente visado pela União permite uma avaliação científica uniforme em toda a União e a presente diretiva não deverá alterar essa situação. Por conseguinte, a fim de evitar qualquer interferência com as competências conferidas ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 aos avaliadores e aos gestores de riscos, os Estados-Membros deverão invocar apenas motivos relacionados com os objetivos de política ambiental ligados a impactos distintos e complementares à avaliação dos riscos para a saúde e para o ambiente que são avaliados no contexto dos processos de autorização previstos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, como, por exemplo, a manutenção e o desenvolvimento de práticas agrícolas mais suscetíveis de conciliarem a produção com a sustentabilidade dos ecossistemas, a manutenção da biodiversidade local, nomeadamente de certos habitats e ecossistemas, ou de determinados tipos de características naturais e paisagísticas e de funções e serviços específicos dos ecossistemas.
- (15) Os Estados-Membros deverão também poder basear as decisões que adotarem ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE em motivos associados aos impactos socioeconómicos que possam resultar do cultivo de um OGM no território do Estado-Membro em questão. Embora a Recomendação da Comissão de 13 de julho de 2010 tenha abordado as medidas relativas à coexistência de culturas, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade, ao abrigo da presente diretiva, de adotar medidas para limitar ou proibir o cultivo de OGM autorizados na totalidade ou em parte do seu território. Esses motivos podem estar relacionados com os elevados custos, a impraticabilidade ou a impossibilidade de aplicar medidas de coexistência em virtude de condições geográficas específicas, tais como as

⁽¹⁾ Recomendação da Comissão, de 13 de julho de 2010, relativa a orientações para a elaboração de medidas nacionais de coexistência para impedir a presença accidental de OGM em culturas convencionais e biológicas (JO C 200 de 22.7.2010, p. 1).

existentes nas pequenas ilhas e nas zonas de montanha, ou a necessidade de evitar a presença de OGM noutros produtos, como produtos específicos ou especiais. Além disso, como lhe fora solicitado nas Conclusões do Conselho de 2008, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as implicações socioeconómicas do cultivo de OGM. Os resultados desse relatório podem dar aos Estados-Membros informações valiosas que lhes permitam estudar a possibilidade de tomar decisões com base na presente diretiva. Entre os motivos relacionados com objetivos de política agrícola podem figurar a necessidade de proteger a diversidade da produção agrícola e a necessidade de assegurar a pureza das sementes e do material de propagação das plantas. Os Estados-Membros deverão também ser autorizados a fundamentar as suas medidas noutros motivos que podem incluir a afetação dos solos, o ordenamento do território urbano e rural ou outros fatores legítimos, como os relativos às tradições culturais.

- (16) As limitações ou proibições adotadas ao abrigo da presente diretiva deverão dizer respeito ao cultivo, e não à livre circulação e importação, de sementes geneticamente modificadas e de materiais de propagação vegetativa, enquanto produtos ou contidos em produtos, e de produtos da sua colheita, e deverão além do mais ser conformes com os Tratados, em particular no que se refere ao princípio da não discriminação entre produtos nacionais e não nacionais, ao princípio da proporcionalidade e ao disposto nos artigos 34.º e 36.º e no artigo 216.º, n.º 2, do TFUE.
- (17) As medidas dos Estados-Membros adotadas ao abrigo da presente diretiva deverão ser sujeitas a um procedimento de controlo e informação a nível da União. Tendo em conta o nível de controlo e informação da União não é necessário prever, além disso, a aplicação da Diretiva 98/34/CE do Parlamento e do Conselho ⁽¹⁾. Os Estados-Membros podem limitar ou proibir o cultivo de OGM na totalidade ou parte do seu território a contar da data da entrada em vigor da autorização da União e durante todo período de vigência do consentimento/da autorização, uma vez decorrido o prazo suspensivo fixado durante o qual a Comissão dispôs da possibilidade de apresentar comentários sobre as medidas propostas. O Estado-Membro em questão deverá, por conseguinte comunicar um projeto dessas medidas à Comissão pelo menos 75 dias antes da sua adoção a fim de dar à Comissão a oportunidade de apresentar comentários sobre as mesmas, devendo abster-se de adotar e aplicar essas medidas durante esse prazo. No termo do prazo suspensivo fixado, o Estado-Membro deverá poder adotar as medidas tal como inicialmente propostas ou alteradas para ter em conta os comentários da Comissão.
- (18) Durante o prazo suspensivo fixado, o requerente/titular da autorização que seria afetado por medidas de limitação ou proibição do cultivo de um OGM num Estado-Membro deverá abster-se de qualquer atividade relacionada com o cultivo desse OGM nesse Estado-Membro.
- (19) As decisões de limitar ou proibir o cultivo de OGM pelos Estados-Membros na totalidade ou em parte do seu território não deverão impedir a investigação no domínio das biotecnologias, desde que sejam respeitadas todas as medidas de segurança necessárias, relacionadas com a saúde humana ou animal e com a proteção do ambiente durante essas atividades de investigação, e que a atividade não subverta o respeito aos motivos subjacentes à limitação ou à proibição. Além disso, a Autoridade e os Estados-Membros deverão ter como objetivo a criação de uma vasta rede de organismos científicos onde estejam representadas todas as disciplinas, incluindo as relativas a questões ecológicas, e deverão cooperar com vista à identificação precoce de qualquer possível divergência de pareceres científicos, a fim de solucionar ou clarificarem as questões científicas litigiosas. A Comissão e os Estados-Membros deverão assegurar a disponibilidade dos recursos necessários para a investigação independente sobre os riscos potenciais resultantes da libertação deliberada no ambiente ou da colocação no mercado de OGM, e que aos investigadores independentes seja dado acesso a todo o material de que necessitem, sempre no respeito dos direitos de propriedade intelectual.
- (20) Atendendo à importância das provas científicas para a tomada de decisões sobre a proibição ou a aprovação dos OGM, a Autoridade deverá recolher e analisar os resultados da investigação sobre o risco ou perigo dos OGM para a saúde humana ou o ambiente e informar os gestores de risco de quaisquer riscos emergentes. Estas informações deverão ser facultadas ao público.
- (21) Um Estado-Membro deverá poder solicitar à autoridade competente ou à Comissão para reintegrar a totalidade ou parte do seu território no âmbito geográfico do consentimento/da autorização do qual tenha sido anteriormente excluído. Nesse caso, não deverá haver necessidade de transmitir o pedido ao titular do consentimento/da autorização e solicitar o seu acordo. A autoridade competente que tenha emitido o consentimento escrito ou a Comissão, ao abrigo, respetivamente, da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, deverão alterar o âmbito geográfico do consentimento ou da decisão de autorização em conformidade.

⁽¹⁾ Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras sobre serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

- (22) Os consentimentos escritos ou as decisões de autorização concedidas ou adotadas com um âmbito geográfico limitado a determinadas zonas ou as medidas adotadas pelos Estados-Membros nos termos da presente diretiva, que limitem ou proibam o cultivo de OGM, não deverão impedir ou restringir o uso de OGM autorizados por outros Estados-Membros. Além disso, a presente diretiva e as medidas adotadas a nível nacional para lhe dar cumprimento não deverão prejudicar os requisitos estabelecidos no direito da União no que respeita à presença involuntária e acidental de OGM em variedades não geneticamente modificadas de sementes e de material de propagação vegetativa, nem deverá impedir o cultivo de variedades que cumpram esses requisitos.
- (23) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 dispõe que as referências feitas nas partes A e D da Diretiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida diretiva se aplicam igualmente aos OGM autorizados nos termos desse regulamento. Por conseguinte, as medidas adotadas pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/18/CE deverão aplicar-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (24) A presente diretiva não prejudica as obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito à livre circulação das sementes convencionais, dos materiais de propagação vegetativa e de produtos da sua colheita nos termos do direito da União aplicável e do TFUE.
- (25) A fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, os Estados-Membros e os operadores deverão igualmente adotar medidas eficazes de rotulagem e de informação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a fim de garantir a transparência quanto à presença de OGM nos produtos.
- (26) A fim de conciliar os objetivos da presente diretiva com os interesses legítimos dos operadores económicos no que diz respeito aos OGM que tenham sido autorizados, ou que estavam a aguardar autorização, antes da entrada em vigor da presente diretiva, deverão ser previstas medidas transitórias adequadas. As medidas transitórias justificam-se igualmente pela necessidade de evitar a criação de potenciais distorções de concorrência concedendo aos atuais titulares das autorizações um tratamento diferente do dispensado aos futuros requerentes de autorização. Por uma questão de segurança jurídica, o prazo durante o qual essas medidas transitórias podem ser adotadas deverá ser limitado ao estritamente necessário para garantir uma transição harmoniosa para o novo regime. As referidas medidas de transição deverão portanto permitir aos Estados-Membros aplicar as disposições da presente diretiva a produtos que tenham sido autorizados ou que estavam a aguardar autorização antes da entrada em vigor da presente diretiva, desde que as variedades geneticamente modificadas de sementes e de material de propagação vegetativa autorizadas, já legalmente plantadas, não sejam afetadas.
- (27) As disposições previstas nos artigos 26.º-B e 26.º-C da Diretiva 2001/18/CE aplicam-se sem prejuízo do artigo 23.º dessa diretiva, bem como do artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (28) A Diretiva 2001/18/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 26.º-A é inserido o seguinte número:

«1-A. A partir de 3 de abril de 2017 os Estados-Membros em que são cultivados OGM devem tomar as medidas adequadas nas zonas de fronteira do seu território para evitar eventuais contaminações transfronteiriças em Estados-Membros vizinhos onde o cultivo de OGM é proibido, salvo se essas medidas forem desnecessárias em razão de condições geográficas específicas. Essas medidas serão comunicadas à Comissão.».

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

2) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 26.º-B

Cultivo

1. Durante o processo de autorização de um determinado OGM ou durante a renovação do consentimento/da autorização, um Estado-Membro pode pedir que o âmbito geográfico do consentimento ou da autorização escritos seja adaptado no sentido de excluir do cultivo a totalidade ou parte do território desse Estado-Membro. Este pedido é comunicado à Comissão no prazo de 45 dias após a divulgação do relatório de avaliação a que se refere o artigo 14.º, n.º 2, da presente diretiva ou após a receção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos a que se refere o artigo 6.º, n.º 6, e o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Comissão comunica sem demora o pedido do Estado-Membro ao notificador/requerente e aos demais Estados-Membros. A Comissão torna público o pedido por via eletrónica.

2. No prazo de 30 dias a contar da apresentação do pedido pela Comissão, o notificador/requerente pode adaptar ou confirmar o âmbito geográfico da sua notificação/pedido inicial.

Na ausência de confirmação, a adaptação do âmbito geográfico da notificação ou do pedido é aplicada no consentimento escrito emitido nos termos da presente diretiva e, quando aplicável, da decisão tomada de acordo com o artigo 19.º da presente diretiva, assim como da decisão de autorização adotada nos termos dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O consentimento escrito emitido nos termos da presente diretiva e, quando aplicável, a decisão tomada de acordo com o artigo 19.º da presente diretiva, assim como a decisão de autorização adotada nos termos dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são emitidos com base no âmbito geográfico adaptado da notificação ou do pedido.

Sempre que um pedido em conformidade com o n.º 1 do presente artigo seja comunicado à Comissão após a data de distribuição do relatório de avaliação nos termos do artigo 14.º, n.º 2, da presente diretiva ou após a receção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do artigo 6.º, n.º 6, e do artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os prazos previstos no artigo 15.º da presente diretiva para a emissão do consentimento por escrito ou, conforme o caso, nos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a apresentação ao Comité de um projeto da decisão a tomar, podem ser prorrogados por um prazo único de 15 dias, independentemente do número de Estados-Membros que apresentam tais pedidos.

3. Caso não seja apresentado um pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo, ou se o notificador/requerente tiver confirmado o âmbito geográfico da sua notificação ou do seu pedido inicial, um Estado-Membro pode adotar medidas que limitem ou proíbam o cultivo, na totalidade ou em parte do seu território, de um OGM, ou de um grupo de OGM definidos por cultura ou característica, uma vez autorizado nos termos da parte C da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, desde que essas medidas sejam conformes com o direito da União, sejam fundamentadas, proporcionais e não discriminatórias e, além disso, se baseiem em motivos legítimos como os relacionados com:

- a) Os objetivos de política ambiental;
- b) O ordenamento do território;
- c) O uso do solo;
- d) Os impactos socioeconómicos;
- e) A necessidade de evitar a presença de OGM noutros produtos sem prejuízo do artigo 26.º-A;
- f) Os objetivos de política agrícola;
- g) A ordem pública.

Estes motivos podem ser invocados individualmente ou em conjunto, à exceção do motivo referido na alínea g) que não pode ser invocado individualmente, dependendo das circunstâncias específicas do Estado-Membro, da região ou da área em que estas medidas devem ser aplicáveis, mas não podem, em caso algum, ser incompatíveis com a avaliação de risco ambiental efetuada nos termos da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Os Estados-Membros que tencionem adotar medidas para dar cumprimento ao disposto no n.º 3 do presente artigo devem comunicar previamente à Comissão um projeto dessas medidas e os motivos correspondentes invocados. Esta comunicação pode ocorrer antes de estar concluído o processo de autorização do OGM ao abrigo da parte C da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Durante um prazo de 75 dias a contar da data dessa comunicação:

- a) O Estado-Membro em questão abstém-se de adotar e aplicar essas medidas;
- b) O Estado-Membro em questão assegura que os operadores se abstém de cultivar o(s) OGM(s) em causa; e
- c) A Comissão pode apresentar quaisquer comentários que considere adequados.

No termo do prazo de 75 dias referido no primeiro parágrafo, o Estado-Membro em questão pode, durante todo o período de vigência do consentimento/da autorização e a partir da data de entrada em vigor da autorização da União, adotar as medidas quer na forma inicialmente proposta, quer alteradas, para ter em conta eventuais comentários não vinculativos recebidos da Comissão. Estas medidas são comunicadas sem demora à Comissão, aos demais Estados-Membros e ao titular da autorização.

Os Estados-Membros tornam essas medidas publicamente disponíveis a todos os operadores em causa, incluindo os produtores.

5. Caso um Estado-Membro pretenda que a totalidade ou parte do seu território seja reintegrado no âmbito geográfico do consentimento/da autorização do qual foi excluído nos termos do n.º 2, pode apresentar um pedido nesse sentido à autoridade competente que emitiu o consentimento escrito ao abrigo da presente diretiva ou à Comissão se o OGM tiver sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A autoridade competente que deu o consentimento escrito ou a Comissão, consoante o caso, alteram o âmbito geográfico do consentimento ou da decisão de autorização em conformidade.

6. Para efeitos de uma adaptação do âmbito geográfico do consentimento/da autorização de um OGM nos termos do n.º 5:

- a) Para um OGM que tenha sido autorizado ao abrigo da presente diretiva, a autoridade competente que deu o consentimento escrito altera o âmbito geográfico do consentimento em conformidade e informa a Comissão, os Estados-Membros e o titular da autorização, uma vez concluído o processo;
- b) Para um OGM que tenha sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão altera a decisão de autorização em conformidade, sem aplicar o processo previsto no artigo 35.º, n.º 2, do referido regulamento. A Comissão informa disso os Estados-Membros e o titular da autorização.

7. Caso um Estado-Membro tenha revogado medidas tomadas nos termos dos n.ºs 3 e 4, notifica sem demora a Comissão e os demais Estados-Membros.

8. As medidas adotadas ao abrigo do presente artigo não afetam a livre circulação de OGM autorizados enquanto produtos ou contidos em produtos.

Artigo 26.º-C

Medidas transitórias

1. A partir de 2 de abril de 2015 e até 3 de outubro de 2015, um Estado-Membro pode pedir que seja adaptado o âmbito geográfico de uma notificação ou de um pedido apresentado, ou de uma autorização concedida ao abrigo da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 antes de 2 de abril de 2015. A Comissão comunica sem demora o pedido do Estado-Membro ao notificador/requerente e aos demais Estados-Membros.

2. Caso a notificação/o pedido esteja pendente e o notificador/requerente não tenha confirmado o âmbito geográfico da sua notificação ou do pedido inicial no prazo de 30 dias a contar da comunicação do pedido referido no n.º 1 do presente artigo, o âmbito geográfico da notificação ou do pedido é adaptado em conformidade. O consentimento escrito emitido nos termos da presente diretiva e, quando aplicável, a decisão tomada de acordo com o artigo 19.º da presente diretiva, assim como a decisão de autorização adotada nos termos dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são então emitidos com base no âmbito geográfico adaptado da notificação ou do pedido.

3. Caso a autorização já tenha sido concedida e o seu titular não tenha confirmado o âmbito geográfico da mesma no prazo de 30 dias a contar da comunicação do pedido referido no n.º 1 do presente artigo, a autorização deve ser alterada em conformidade. Para um consentimento escrito ao abrigo da presente diretiva, a autoridade competente altera o âmbito geográfico do consentimento em conformidade e informa a Comissão e os Estados-Membros e o titular da autorização, uma vez concluído o processo. Para uma autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão altera a decisão de autorização em conformidade, sem aplicar o processo previsto no artigo 35.º, n.º 2, do referido regulamento. A Comissão informa disso os Estados-Membros e o titular da autorização.
4. Se não for apresentado qualquer pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo ou se o notificador/requerente ou, conforme o caso, o titular da autorização tiver confirmado o âmbito geográfico do seu pedido inicial ou, se for caso disso, da autorização, aplica-se o artigo 26.º-B, n.ºs 3 a 8, com as necessárias adaptações.
5. O presente artigo não prejudica o cultivo de quaisquer sementes e materiais de propagação vegetativa de OGM autorizados que tenham sido plantados legalmente antes de o cultivo do OGM ter sido limitado ou proibido no Estado-Membro.
6. As medidas adotadas ao abrigo do presente artigo não afetam a livre circulação de OGM autorizados enquanto produtos ou contidos em produtos.».

Artigo 2.º

Até 3 de abril de 2019, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativo à utilização feita pelos Estados-Membros da presente diretiva, incluindo a eficácia das disposições que permitem aos Estados-Membros limitar ou proibir o cultivo de OGM na totalidade ou em parte do seu território e o funcionamento harmonioso do mercado interno. Esse relatório pode ser acompanhado de eventuais propostas legislativas que a Comissão considere adequadas.

Até à data referida no primeiro parágrafo, a Comissão informa igualmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre a reparação efetiva dos danos ambientais que possam ocorrer devido ao cultivo de OGM, com base em informações comunicadas à Comissão nos termos dos artigos 20.º e 31.º da Diretiva 2001/18/CE e dos artigos 9.º e 21.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 3.º

Até 3 de abril de 2017, a Comissão atualiza os anexos da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 27.º da referida diretiva no que se refere à avaliação do risco ambiental, com vista à inclusão e desenvolvimento das orientações reforçadas de 2010 da Autoridade sobre a avaliação do risco ambiental das plantas geneticamente modificadas.

Artigo 4.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os destinatários da presente diretiva são os Estados Membros.

Feito em Estrasburgo, em 11 de março de 2015.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

A Presidente

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA