



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 31.8.2004
COM(2004) 575 final

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

**relativo às experiências dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado
no quadro da Directiva 2001/18/CE, incluindo um relatório específico sobre o
funcionamento das partes B e C da mesma**

{SEC(2004)1063}

ÍNDICE

1.	Contexto	3
2.	Estado de aplicação da directiva	4
3.	Número de pedidos relativos a libertações abrangidas pelas partes b e c	5
4.	Aspectos operacionais comuns relativos às libertações abrangidas pelas partes b e c.....	6
5.	Aspectos específicos relativos às libertações abrangidas pela parte c	6
6.	Melhoria da coerência e eficácia do quadro legislativo	6
7.	Conclusões	8

1. CONTEXTO

A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho¹ entrou em vigor em 17 de Abril de 2001. A directiva passou a ser aplicável em 17 de Outubro de 2002.

De acordo com o n.º 6 do artigo 31º da mesma directiva, “a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 2003 e, subseqüentemente, de três em três anos um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva”. De referir que este primeiro relatório se refere apenas a 15 Estados-Membros, dado que o período sobre o qual incide terminou antes da data de adesão dos novos Estados-Membros (1 de Maio de 2004). Os relatórios trienais subseqüentes já abrangerão, porém, esses Estados-Membros.

De acordo com o n.º 7 do artigo 31º da directiva, “quando apresentar o relatório em 2003, a Comissão deve apresentar ao mesmo tempo um relatório específico sobre o funcionamento das partes B e C, incluindo uma apreciação: a) De todas as suas implicações, em particular para tomar em conta a diversidade dos ecossistemas europeus e a eventual necessidade de complementar o quadro regulamentar deste sector; b) Da viabilidade de várias opções para melhorar a coerência e a eficácia deste quadro, incluindo um procedimento de autorização comunitário centralizado e as modalidades de tomada de decisão final pela Comissão; c) Da existência de experiência acumulada suficiente sobre a implementação dos procedimentos diferenciados constantes da parte B, que justifique uma disposição sobre a autorização explícita nestes procedimentos e sobre a parte C, que justifique a aplicação de procedimentos diferenciados; e d) Das implicações socioeconómicas das libertações deliberadas e da colocação de OGM no mercado.”

Em Julho de 2003, a Comissão financiou um estudo² destinado a recolher informações referentes a quatro partes interessadas (os 15 Estados-Membros, organizações industriais e ligadas à investigação, grupos de interesse públicos e organizações de agricultores), para servirem de base ao presente relatório. O relatório final desse estudo poderá ser facultado aos interessados.

Nos pontos seguintes descreve-se o estado de aplicação global da directiva, resume-se a experiência de aplicação da directiva pelas partes interessadas e identificam-se os aspectos que exigem acções complementares.

¹ JO L 106 de 17.4.2001 p. 1 – 39.

² SBC (2004), *Means to improve the consistency and efficiency of the legislative framework in the field of biotechnology* (“Meios de melhorar a coerência e eficácia do quadro legislativo no domínio da biotecnologia”), contrato de estudo B4-3040/2003/359058/MAR/C4, efectuado pela *Schenkelaars Biotechnology Consultancy* (SBC) dos Países Baixos, em cooperação com a *Risk and Policy Analysts Ltd.* do Reino Unido, para a Comissão Europeia, Abril de 2004.

2. ESTADO DE APLICAÇÃO DA DIRECTIVA

A Comissão organiza duas reuniões anuais com as autoridades competentes dos Estados-Membros para trocar impressões sobre determinados aspectos da aplicação da directiva. Desde Abril de 2001, data de entrada em vigor da Directiva 2001/18/CE, já foram organizadas sete reuniões tendo sido constituídos grupos de trabalho para a definição do conteúdo de seis medidas de aplicação entretanto adoptadas pela Comissão ou pelo Conselho no quadro da Directiva 2001/18/CE. Duas dessas medidas são específicas da parte B da directiva: (1) um modelo normalizado para os resumos das notificações e (2) um modelo normalizado para os relatórios das libertações. Três dessas medidas são específicas da parte C da directiva: (1) um modelo normalizado para os resumos das notificações; (2) directrizes para a monitorização; e (3) a criação de um registo para armazenar informações relativas às modificações genéticas. A sexta medida fornece orientações para a avaliação dos riscos ambientais e diz respeito às partes B e C da directiva.

Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 1830/2003 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 Directiva 2001/18/CE³ foi adoptado em 22 de Setembro de 2003 e a sua aplicação plena teve início em 15 de Abril de 2004. No quadro desse regulamento, e no contexto do artigo 19º da Directiva 2001/18/CE, foi adoptada em 14 de Janeiro de 2004 uma medida de aplicação suplementar, relativa ao desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos para os organismos geneticamente modificados.

Actualmente estão em funcionamento uma série de grupos de trabalho adicionais, constituídos por representantes das autoridades competentes e presididos pela Comissão, que se ocupam de aspectos específicos como a resistência a herbicidas, a toxina Bt, os marcadores genéticos da resistência a antibióticos, a monitorização depois da colocação no mercado e a facilitação do acesso a informações e do intercâmbio das mesmas. Por outro lado, em resultado da troca regular de pontos de vista entre os Estados-Membros, as autoridades competentes chegaram a um entendimento comum em relação à aplicação de determinados artigos da directiva.

Consta do anexo 1 uma lista completa das medidas de aplicação e das reuniões das autoridades competentes.

No que respeita à transposição da directiva pelos Estados-Membros, é de referir que, no momento da elaboração do presente relatório, sete dos Estados-Membros da União Europeia dos 15 e oito dos novos Estados-Membros já haviam comunicado medidas de transposição. São dados pormenores no anexo 2. A Comissão intentou acções por não-transposição contra oito dos Estados-Membros da UE-15.

³ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24 – 28.

3. NÚMERO DE PEDIDOS RELATIVOS A LIBERTAÇÕES ABRANGIDAS PELAS PARTES B E C

O número de pedidos relativos à parte B (por tipo de OGM), à data de 26 de Fevereiro de 2004, nos termos da Directiva 2001/18/CE e da Directiva 90/220/CEE sua predecessora⁴ é indicado no quadro 1 do anexo 3. Desde a adopção da Directiva 2001/18/CE, ocorreu um ligeiro aumento do número de resumos de notificações em França, na Alemanha, em Espanha e no Reino Unido. Em todos os outros países houve uma redução ou não se verificaram alterações no número de resumos de notificações.

O quadro 1 também revela que os pedidos relativos à parte B se referem, sobretudo, à autorização de plantas geneticamente modificadas. Embora tenham sido autorizados nos termos da Directiva 90/220/CEE alguns organismos geneticamente modificados que não são plantas, muito poucos foram autorizados desde a entrada em vigor da Directiva 2001/18/CE.

Entre Janeiro de 2003 e Março de 2004 foram apresentados 24 pedidos relativos à parte C, conforme indicado no quadro 2 do anexo 3. Alguns desses pedidos tinham sido originalmente apresentados no quadro da Directiva 90/220/CEE (antes de 17 de Outubro de 2002) e foram complementados nos termos da Directiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 35º da mesma. Esses pedidos encontram-se actualmente em diversos estádios do processo de autorização.

Embora a parte C da Directiva 2001/18/CE cubra todas as libertações comerciais, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e a alimentos para animais geneticamente modificados⁵ define actualmente os procedimentos para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (incluindo espécies vegetais para utilização em géneros alimentícios ou alimentos para animais). A partir de 18 de Abril de 2004, data em que o novo regulamento se tornou plenamente aplicável, as notificações nos termos da Directiva 2001/18/CE, relativas a produtos também destinados a ser utilizados na alimentação animal e para os quais ainda não fora fornecido um relatório de avaliação, tiveram de ser convertidas em pedidos nos termos do novo regulamento. Analogamente, os pedidos apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares⁶, cujo relatório de avaliação preliminar ainda não fora transmitido à Comissão, bem como em todos os casos em que fora solicitado um relatório de avaliação complementar, tiveram de ser convertidos em pedidos nos termos do novo regulamento. Doravante, os pedidos relativos à utilização de organismos geneticamente modificados em géneros alimentícios e alimentos para animais serão autorizados nos termos do novo regulamento. Por conseguinte, futuramente, o número de pedidos relativos à parte C da Directiva 2001/18/CE poderá sofrer uma redução, devido à evolução do quadro legislativo no domínio da biotecnologia.

⁴ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15 – 27.

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 – 23.

⁶ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

4. ASPECTOS OPERACIONAIS COMUNS RELATIVOS ÀS LIBERTAÇÕES ABRANGIDAS PELAS PARTES B E C

São vários os aspectos operacionais comuns às libertações abrangidas pelas partes B e C, nomeadamente:

- O debate anterior ao pedido;
- A avaliação dos riscos para o ambiente;
- A informação e consulta pública;
- Os marcadores genéticos da resistência a antibióticos;
- As implicações para a diversidade dos ecossistemas europeus;
- As implicações socioeconómicas;
- O recurso a procedimentos simplificados e diferenciados.

São incluídos no anexo 4 alguns elementos relativos à experiência adquirida até à data nesses domínios.

5. ASPECTOS ESPECÍFICOS RELATIVOS ÀS LIBERTAÇÕES ABRANGIDAS PELA PARTE C

Dois aspectos específicos dizem respeito às libertações abrangidas pela parte C, a saber:

- O processo de decisão;
- A monitorização depois da colocação no mercado e respectivas orientações.

São incluídos no anexo 5 alguns elementos sobre a experiência adquirida nestes dois domínios.

6. MELHORIA DA COERÊNCIA E EFICÁCIA DO QUADRO LEGISLATIVO

Nos pontos anteriores foram identificadas áreas do funcionamento das partes B e C da Directiva 2001/18/CE nas quais houve progressos e a aplicação está a decorrer normalmente e nas quais se está já a trabalhar em orientações suplementares (por exemplo, nos domínios dos marcadores genéticos da resistência a antibióticos e da monitorização) e em aspectos importantes, como a transposição. O ponto 6 identifica os aspectos em que, na fase actual da aplicação da directiva, seria de continuar a trabalhar com vista a uma melhor coerência e eficácia do quadro legislativo global.

O processo de autorização actual (no tocante a formulários e orientações) focaliza-se nas plantas geneticamente modificadas. Ora, também estão a ser desenvolvidos medicamentos geneticamente modificados e animais geneticamente modificados e a autorização dos mesmos exigirá a ponderação de outros aspectos. Para possibilitar que as organizações de investigação, o sector industrial e as autoridades competentes dos Estados-Membros tratem desses assuntos de um modo harmonizado, será necessário elaborar **orientações específicas sobre a avaliação dos riscos dos organismos geneticamente modificados que não sejam plantas**.

A investigação no domínio da segurança das libertações no terreno tem feito parte dos programas de investigação da União Europeia no domínio da biotecnologia há mais de vinte anos⁷. **Deve ser encorajado o prosseguimento da investigação patrocinada por esses programas** em áreas como: as taxas de fluxo de genes e de introgressão ligadas à presença accidental de organismos geneticamente modificados em sementes, géneros alimentícios e alimentos para animais (não geneticamente modificados); a eficácia de medidas de limitação do fluxo de pólen; e o impacte ambiental dos diferentes métodos da agricultura convencional a utilizar como termo de comparação dos resultados obtidos no cultivo de espécies geneticamente modificadas.

Algumas partes interessadas solicitaram **orientações complementares sobre a interacção de diversos actos legislativos** e sobre o funcionamento prático dos mesmos. Por exemplo, embora o n.º 2 do artigo 12º da Directiva 2001/18/CE refira claramente que os organismos geneticamente modificados para utilização médica são excluídos da parte C da Directiva 2001/18/CE, há no sector industrial quem pense ser necessário apresentar pedidos nos termos da directiva relativa à libertação deliberada e dos procedimentos de autorização médica, com base na experiência que têm dos pedidos relativos à parte B.

No que respeita à viabilidade de um **procedimento centralizado de autorização comunitário**, a indústria defende, em geral, um procedimento desse tipo. A experiência das autoridades competentes dos Estados-Membros no tocante ao procedimento centralizado, no quadro do Regulamento (CEE) n.º 2309/93⁸, para a autorização dos medicamentos aponta para a necessidade de clarificar as obrigações da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos quando das consultas das autoridades competentes nacionais, nomeadamente no tocante à avaliação dos riscos ambientais. A experiência adquirida também revelou que, para efeitos de cultivo, os Estados-Membros não estão prontos a aceitar avaliações de riscos ambientais efectuadas por outros Estados-Membros, mesmo sendo prevista na directiva uma base comum para esses riscos. Desde 18 de Abril de 2004 o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê um procedimento centralizado envolvendo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Com base na experiência que vier a ser adquirida na aplicação desse regulamento, a Comissão ponderará a necessidade de um procedimento centralizado no quadro da Directiva 2001/18/CE.

⁷ *A Review of Results: EC-sponsored research on safety of GMOS* (“Revisão dos resultados da investigação patrocinada pela União Europeia sobre a segurança dos OGM”), Comissão Europeia, 2001. Disponível em <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/>

⁸ Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, JO L 214 de 24.8.1993, p. 1 – 21.

7. CONCLUSÕES

O presente relatório refere-se especificamente à Directiva 2001/18/CE e à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados, embora também se faça referência a um quadro legislativo mais alargado. A grande maioria dos organismos geneticamente modificados desenvolvidos até à data para libertação deliberada são espécies vegetais transgénicas, modificadas para tolerarem determinados herbicidas ou serem resistentes a certos insectos nocivos. Consequentemente, a maior parte da informação disponível e da experiência adquirida diz respeito a espécies vegetais cultivadas geneticamente modificadas.

Atendendo a que a directiva só passou a ser plenamente aplicável em 17 de Outubro de 2002, é ainda relativamente reduzida a experiência da sua aplicação. O facto de vários Estados-Membros ainda não terem efectuado a transposição da directiva também dificulta a aplicação da mesma. Existe, no entanto, acordo geral em relação ao facto de a directiva, juntamente com os regulamentos recentes sobre os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e a rastreabilidade e rotulagem, ajudarem a aumentar a confiança no quadro legislativo e a previsibilidade do processo de decisão. Concretamente, foram introduzidas novas exigências nas avaliações dos riscos ambientais, no tocante aos possíveis efeitos a longo prazo, directos, indirectos, retardados e cumulativos da libertação e utilização de OGM no ambiente e na vida selvagem.

Actualmente, as principais preocupações centram-se na necessidade de orientações para a interpretação de determinados elementos da directiva, como a monitorização após a colocação no mercado, a eliminação progressiva dos marcadores genéticos da resistência a antibióticos que possam ter efeitos nocivos na saúde humana e no ambiente e os organismos geneticamente modificados que não são plantas. São igualmente necessárias orientações sobre a interacção dos vários actos legislativos. A Comissão e os Estados-Membros já estão a trabalhar em orientações relativas à monitorização após a colocação no mercado e aos marcadores genéticos da resistência a antibióticos.