



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 16.10.2002
COM(2002) 578 final

2002/0046 (COD)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
RELATIVO À TRANSFERÊNCIA TRANSFRONTEIRAS DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS

(apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no n° 2 do artigo 250° do
Tratado CE)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

RELATIVO À TRANSFERÊNCIA TRANSFRONTEIRAS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

1. ANTECEDENTES

Transmissão da proposta ao Conselho e ao Parlamento Europeu
(COM(2002)85 final – 2002/0046(COD)) nos termos do
nº 1 do artigo 175º do Tratado

- 18 de Fevereiro de 2002

Parecer do Comité Económico e Social

- 17 de Julho de 2002

Parecer do Comité das Regiões

- 16 de Maio de 2002

Parecer do Parlamento Europeu – primeira leitura

- 24 de Setembro de 2002

2. OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

De acordo com o princípio da precaução, o objectivo da presente proposta é estabelecer um sistema comum de notificação e informação para as exportações para países terceiros de organismos geneticamente modificados (OGM), contribuindo assim para garantir um nível adequado de protecção no que respeita à transferência, à manipulação e à utilização seguras de OGM que possam ter efeitos adversos na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

3. PARECER DA COMISSÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES APROVADAS PELO PARLAMENTO

Na sessão plenária de 24 de Setembro de 2002, o Parlamento Europeu aprovou 48 das 60 alterações propostas.

A Comissão pode aceitar 15 alterações integralmente, 12 em princípio e 2 parcialmente. A Comissão não pode aceitar 19 alterações.

Mais especificamente, a Comissão aceita integralmente as **alterações 2, 6, 8, 11, 28, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 46, 50, 51 e 56**. A Comissão aceita em princípio as alterações **10, 12, 13, 14, 15, 18, 23, 24, 25, 26, 34 e 36**. As alterações **21 e 60** podem ser parcialmente aceites. A Comissão não pode aceitar as alterações **1, 3, 4, 5, 7, 9, 16, 17, 27, 29, 30, 31, 32, 38, 44, 45, 47, 53 e 59**.

3.1. Alterações aceites pela Comissão

A alteração **2** reconhece o direito fundamental dos cidadãos à livre escolha em matéria de OGM, o que está em conformidade com a abordagem geral da Comissão face à biotecnologia.

A Comissão pode aceitar esta alteração, pelo que propõe o seu aditamento ao considerando 4 da proposta.

As alterações **6, 8, 39, 40, 41 e 43** melhoram a qualidade de redacção da proposta e estão em conformidade com o Protocolo de Cartagena. Consequentemente, a Comissão pode aceitar este conjunto de alterações, propondo alterar as partes a seguir indicadas do proposta, de acordo, respectivamente, com estas seis alterações: considerandos 8 e 13 e nº 1 do artigo 10º, nº 1, alínea b) do artigo 10º, artigo 11º e nº 2, alínea j) do artigo 11º.

As alterações **11 e 56** transferem a isenção de notificação para os OGM destinados a libertação deliberada no ambiente, identificados como não sendo passíveis de ter efeitos adversos, do artigo relativo ao âmbito de aplicação para o artigo relativo à notificação das Partes e das não-Partes importadoras. A Comissão pode aceitar ambas as alterações, visto apenas melhorarem a estrutura do texto e não terem qualquer impacto quanto ao fundo. A Comissão propõe alterar o nº 3 do artigo 2º da proposta em conformidade com a alteração 11 e criar um novo nº 2-A do artigo 4º na proposta, nos termos da alteração 56.

A alteração **28** esclarece o objectivo do procedimento de informação para os OGM destinados a utilização directa como alimento para seres humanos ou para animais ou a ser transformados. A Comissão pode aceitar esta alteração, pelo que propõe a alteração do nº 1 do artigo 8º da proposta em conformidade.

A alteração **35** reforça as disposições da proposta relativas à identificação dos OGM, em conformidade com o artigo 18º do Protocolo sobre biossegurança e com a proposta de regulamento da Comissão relativo à rotulagem e à rastreabilidade dos OGM. A Comissão pode aceitar esta alteração, pelo que propõe criar um novo nº 1, primeiro parágrafo da alínea b)-A do artigo 9º na proposta.

A alteração **37** garante uma melhor transposição do nº 4 do artigo 11º do Protocolo sobre biossegurança. A Comissão pode aceitar esta alteração, pelo que propõe criar uma nova alínea a) do artigo 9º na proposta.

A alteração **46** adapta os prazos-limite da proposta relativos às obrigações de acompanhamento e apresentação de relatórios, de modo a torná-los conformes com o nº 4 do artigo 31º da Directiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados¹. A Comissão pode aceitar esta alteração, pelo que propõe alterar o nº 1 do artigo 14º da proposta em conformidade.

A alteração **50** exclui claramente a nova notificação de transferências subsequentes de um OGM específico que já foi autorizado num determinado país, em conformidade com o Protocolo sobre biossegurança e as práticas comunitárias. A Comissão pode aceitar esta alteração, pelo que propõe aditar o texto desta alteração ao nº 2 do artigo 4º da proposta.

A alteração **51** pode ser aceite pela Comissão, nos termos do artigo 7º da proposta original. A Comissão propõe por conseguinte a criação de um novo nº 2, alínea a) do artigo 4º na proposta.

¹ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1-39.

3.2. Alterações aceites parcialmente ou em princípio pela Comissão

A alteração **10** reforça a coerência da proposta com o protocolo no que respeita aos OGM que são produtos farmacêuticos para consumo humano. A Comissão pode aceitá-la, em princípio, embora preferisse que o n.º 2 do artigo 2.º da proposta tivesse uma redacção mais simples: **«Os produtos farmacêuticos para consumo humano que são abrangidos por outros acordos ou organizações internacionais pertinentes estão excluídos do âmbito do presente regulamento».**

As alterações **12** e **13** actualizam a proposta, em conformidade com a adopção do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios². A Comissão pode aceitar estas alterações, em princípio, embora não veja necessidade de citar o título completo da legislação no texto. Isto deverá ser feito nas notas de pé-de-página dos n.ºs 7 e 8 do artigo 3.º da proposta.

A alteração **14** elimina a definição de «notificador» do n.º 11 do artigo 3.º da proposta. Na proposta original, a Comissão pretendia mostrar a situação prática em que o «notificador» e o «exportador» são entidades jurídicas distintas. Porém, esta questão pode igualmente ser tratada no âmbito do direito civil geral e a proposta pode referir-se apenas ao «exportador», em conformidade com o Protocolo sobre biossegurança. A Comissão pode por conseguinte aceitar a supressão do n.º 11 do artigo 3.º da proposta, em princípio, mas apenas se a referência ao «notificador» for eliminada em todas as versões linguísticas, e não apenas em sueco, como se poderia deduzir da redacção da alteração 4³.

A alteração **15** tem por objectivo simplificar a definição de «exportador». A definição que consta da proposta inicial é retirada do Código Aduaneiro Comunitário. A Comissão concorda com o objectivo enunciado pelo Parlamento de simplificar a redacção da proposta, mas a definição sugerida não está necessariamente em conformidade com os procedimentos aduaneiros. A Comissão pode aceitar a alteração 15, em princípio, desde que no n.º 14 do artigo 3.º da proposta seja inserida uma referência ao artigo respectivo do Código Aduaneiro, em vez do texto original, à semelhança do que acontece com as definições técnicas no âmbito da Directiva 2001/18/CE. O texto poderá ter a seguinte redacção: **«Exportador», um exportador na acepção do artigo 788.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário».**

A alteração **18** pretende dar uma definição de «transferência transfronteira». A Comissão pode aceitar esta alteração em princípio. Porém, será conveniente reformulá-la, a fim de garantir que: (i) as transferências transfronteiras *intencionais* não abranjam importações de OGM na União Europeia e transferências de OGM entre os Estados-Membros da União Europeia; (ii) as transferências transfronteiras *não-intencionais* abranjam as situações supracitadas. Isto é necessário de modo a ter em conta as disposições do artigo 14.º do Protocolo sobre biossegurança. O novo n.º 16-A do artigo 3.º da proposta poderá ter a seguinte redacção: **«Transferência transfronteira», a transferência intencional ou não-intencional de um organismo geneticamente modificado entre uma Parte ou não-Parte e outra Parte ou**

² JO L 31 de 1.2.2002, p. 1–24.

³ Que a Comissão não pode aceitar, parcialmente por este motivo. Ver igualmente as alterações 23 e 60.

não-Parte, excluindo as transferências intencionais para e entre as Partes ou não-Partes dentro da Comunidade».

A alteração **23** destina-se a ampliar a obrigação de os exportadores informarem os Estados-Membros e a Comissão Europeia sobre as transferências transfronteiras de OGM. É sua intenção igualmente colocar esta informação à disposição do público através da Comissão Europeia. A Comissão pode aceitar esta alteração, em princípio, mas propõe dividi-la em duas frases e introduzir as seguintes alterações. A supressão da referência ao «notificador» na primeira frase do artigo 6º da proposta pode ser aceite, em conformidade com as alterações 14 (nº 11 do artigo 3º) e 60 (nº 1 do artigo 4º). Porém, deve dizer respeito a todas as versões linguísticas, e não apenas ao sueco, como se poderia deduzir da redacção da alteração 4. A segunda frase da alteração 23 não pode ser aceite, na medida em que a notificação se destina a um país terceiro, e não à Comissão, incumbindo a esse país decidir como tratar desse documento. Não cabe por conseguinte à Comissão tornar pública a notificação.

As alterações **24** e **25** reflectem as disposições do artigo 21º do Protocolo sobre biossegurança que trata das informações confidenciais. A proposta original não abordava esta questão, relegando-a para a legislação comunitária em vigor, nomeadamente o artigo 25º da Directiva 2001/18/CE. A Comissão pode aceitar ambas as alterações, em princípio, na medida em que clarificam a proposta original. Porém, a Comissão gostaria de introduzir uma referência à Directiva 2001/18/CE, a fim de garantir a coerência com este acto legislativo. A Comissão propõe a seguinte redacção para o novo artigo 6º-A da proposta: «***Nos termos da Directiva 2001/18/CE, a Comissão e as autoridades competentes não divulgam a terceiros nenhuma informação confidencial que lhes seja notificada ao abrigo do presente regulamento e protegem os direitos de propriedade intelectual relativos aos dados recebidos. O exportador pode indicar quais as informações, contidas na notificação apresentada em conformidade com o presente regulamento⁴, [...]***». Pela mesma razão, a Comissão propõe introduzir a seguinte alteração no início do novo artigo 6º-B: «***Nos termos da Directiva 2001/18/CE, em caso algum as seguintes informações poderão ser consideradas confidenciais [...]***».

A alteração 26 é uma alteração de redacção que a Comissão pode aceitar em princípio. Porém, a Comissão propõe substituir a expressão «*garantirá a notificação*» do artigo 7º original da proposta por «***notificará***», em conformidade com a redacção original do Protocolo⁵.

A alteração **34** está em conformidade com os requisitos de identificação do protocolo, bem como da proposta da Comissão relativa à rotulagem e à rastreabilidade dos OGM. Consequentemente, a Comissão pode aceitá-la em princípio. Porém, a informação ao abrigo do anexo I, alíneas e) - i), já se encontra disponível através do(s) código(s) único(s). Consequentemente, a Comissão propõe aditar o texto da alteração ao nº 1, primeiro parágrafo da alínea b) do artigo 9º da proposta, à excepção das alíneas **e) - i)** às quais é desnecessário fazer referência.

A Comissão pode aceitar a alteração **36** em princípio, na medida em que está em conformidade com o artigo 18º do Protocolo sobre biossegurança. Porém, a sua redacção actual é demasiado geral e desproporcionada para o operador, atendendo ao vasto âmbito de aplicação do protocolo. Se esta disposição fosse introduzida, apenas deveria impor uma declaração sobre a conformidade da transferência com os requisitos desta proposta aplicáveis aos exportadores. A Comissão propõe reformular o nº 1, primeiro parágrafo da alínea d) do

⁴ Alteração de redacção.

⁵ E não por «*deve notificar*», conforme sugerido.

artigo 9º da proposta do seguinte modo: «*d) uma declaração segundo a qual a transferência é conforme com as disposições pertinentes do presente regulamento*».

A alteração **21** esclarece o procedimento a adoptar em caso de ausência de decisão de uma Parte importadora sobre a notificação de um OGM. A Comissão pode aceitar, parcialmente, esta alteração. O novo título do artigo 5º da proposta, bem a sua primeira frase, podem ser aceites, visto estarem em conformidade com a proposta original e com o Protocolo sobre biossegurança. As segunda e terceira frases podem igualmente ser aceites, na medida em que reforçam a coerência da proposta com o protocolo. A quarta frase não pode ser aceite, uma vez que excede o disposto no protocolo e prejudica futuros debates e práticas internacionais. O protocolo limita-se a afirmar que a ausência de resposta/decisão não implica consentimento e não proíbe expressamente as exportações nessa circunstância⁶.

A alteração **60** tem por objectivo esclarecer o procedimento de notificação dos OGM destinados a libertação deliberada no ambiente. A Comissão pode aceitar esta alteração parcialmente e propõe reformular o nº 1 do artigo 4º do seguinte modo: a primeira frase não pode ser aceite, na medida em que excede o disposto no protocolo e prejudica futuros debates e práticas internacionais⁷. A segunda frase poderá ser aceite, mas sem usar a expressão «directa ou indirectamente», na medida em que, de qualquer modo, será impossível acompanhar da UE a utilização subsequente de um OGM na Parte importadora. A terceira frase não foi alterada. A quarta frase pode ser aceite, em conformidade com as alterações 14 e 23.

3.3. Alterações rejeitadas pela Comissão

A Comissão não pode aceitar a alteração **1**, que suprime a referência, no considerando 3 da proposta, a uma eventual alteração da Directiva 2001/18/CE através do futuro regulamento relativo à rotulagem e à rastreabilidade dos OGM. A proposta alterada da Comissão relativa à rotulagem e à rastreabilidade continua a fazer referência a uma alteração da Directiva 2001/18/CE. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar esta alteração.

As alterações **3** e **4** suscitam problemas de redacção e de fundo:

- Numa perspectiva linguística, a substituição, em ambas as alterações, de «bör» por «skall» nos considerando 6 e 7 da versão sueca da proposta poderá ser considerada incompatível com as disposições interinstitucionais relativas à redacção dos considerandos (*o considerando é formulado numa linguagem não imperativa, que não possa ser confundida com a linguagem do dispositivo*).
- Quanto ao fundo, a alteração **3** adita uma referência ao princípio de precaução no considerando 6, que, em si mesma, não deverá constituir problema, mas deve ser feita em todas as línguas e não apenas em sueco. O mesmo se aplica à alteração 4, que introduz uma importante questão de fundo (supressão da referência ao «notificador» e sua substituição por uma única referência ao exportador) no considerando 7 e deverá ser feita em todas as línguas e não apenas em sueco.

Pelas razões que precedem, a Comissão não pode aceitar as alterações 3 e 4 na sua redacção actual.

⁶ Pela mesma razão, a Comissão não pode aceitar a primeira frase da alteração 60.

⁷ Ver igualmente a alteração 21.

As alterações **5** e **47** levantam a importante questão da aquisição de capacidade nos países em desenvolvimento, mas não prevêem mecanismos operacionais. A Comissão considera que esta questão seria melhor tratada num quadro mais adequado, como por exemplo o Fundo Europeu de Desenvolvimento. Consequentemente, estas alterações não podem ser aceites.

As alterações **7** e **45** colocam a questão da responsabilidade em matéria ambiental. A Comissão considera que esta proposta não é o instrumento adequado para abordar este tema, que deveria ser tratado no âmbito do instrumento horizontal sobre a responsabilidade ambiental actualmente em debate a nível comunitário e, paralelamente, no contexto das negociações internacionais sobre esta matéria. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar estas alterações.

A alteração **9** reconhece a necessidade de os exportadores respeitarem o quadro regulamentar do país importador em matéria de OGM. A Comissão considera que tal obrigação é implícita e que este aditamento é desnecessário, podendo mesmo conceder uma legitimidade «a priori» a legislação de países terceiros que não está em conformidade com o Protocolo sobre biossegurança (i.e. procedimentos de autorização que não se baseiam numa avaliação científica dos riscos). Pelas razões que precedem, a Comissão não pode aceitar esta alteração.

As alterações **16** e **17** suscitam problemas de redacção. «Concluído» é a terminologia geral apropriada, embora «ratificado» seja mais frequentemente utilizado na linguagem comum. «Concluído» permite abranger a diferente terminologia utilizada nos Estados-Membros e a nível internacional. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar estas alterações.

A alteração **27** impõe à Comissão a obrigação de notificar o Centro de Informação sobre Biossegurança, em nome da Comunidade, sobre qualquer decisão final relativa à utilização, incluindo a comercialização, na Comunidade de um OGM que possa ser objecto de uma transferência transfronteiras a fim de ser libertado no ambiente. Esta alteração não está em conformidade com os procedimentos previstos nos artigos 8º, 9º, 10º e 12º do Protocolo sobre Biossegurança relativamente aos OGM para libertação deliberada e no artigo 11º do mesmo protocolo em relação aos OGM destinados a ser utilizados como alimento para seres humanos ou para animais ou a ser transformados, ameaçando provocar incerteza jurídica. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar esta alteração.

A alteração **29** coloca um problema fundamental. Em primeiro lugar, estabelece procedimentos aplicáveis aos OGM destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação que não estão inteiramente em conformidade com o artigo 11º do Protocolo sobre Biossegurança. Em segundo lugar, e mais importante ainda, ao limitar as exportações comunitárias a OGM que tenham sido autorizados na UE para utilização directa na alimentação humana ou animal ou na transformação, esta alteração entra em contradição com o artigo 12º do Regulamento 178/2002/CE que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar esta alteração.

A alteração **30** não está em conformidade com o âmbito de aplicação do Protocolo sobre Biossegurança e da proposta relativa à rotulagem e à rastreabilidade, essencialmente ao alargar o âmbito da proposta à alimentação humana e animal produzida com o auxílio de OGM. A Comissão insiste na manutenção da coerência entre os diversos actos legislativos relativos à biotecnologia, pelo que não pode aceitar esta alteração.

A alteração **31** relativa ao trânsito de OGM não está inteiramente em conformidade com o nº 1 do artigo 6º do Protocolo sobre Biossegurança, nomeadamente na medida em que confunde transporte e trânsito e não menciona o papel do Centro de Informação sobre Biossegurança. O

artigo 7º da proposta da Comissão é mais claro e mais conforme com o Protocolo. Pelas razões que precedem, a Comissão não pode aceitar a alteração 31.

A alteração **32** tem em vista mencionar a obrigação de transmitir a documentação de acompanhamento nas diversas fases da transferência transfronteiras de OGM (nomeadamente trânsito e armazenamento). Porém, a redacção da alteração é bastante pesada e o seu valor acrescentado limitado, na medida em que as disposições originais já englobam as situações práticas que o Parlamento pretende contemplar. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar esta alteração e pretende manter a redacção original, que é mais clara e geral, evitando potenciais problemas de ordem prática e lacunas.

As alterações **38** e **59** impõem aos Estados-Membros a obrigação de adoptarem medidas adequadas para prevenir transferências transfronteiras não intencionais de organismos vivos modificados. A Comissão considera que o conceito de transferência transfronteiras não intencional cobre essencialmente casos de acidente. Este aspecto já é devidamente contemplado na legislação comunitária, nomeadamente a Directiva 2001/18/CE. Consequentemente, a Comissão não pode aceitar estas alterações.

A alteração **44** impõe aos Estados-Membros a obrigação de estabelecerem, após consulta conjunta, regras para as sanções uniformes a aplicar às infracções às disposições da presente proposta de regulamento. Este aspecto é da competência dos Estados-Membros. Embora seja claramente necessária uma coordenação e deva ser promovida uma harmonização das sanções, do ponto de vista jurídico esta alteração excede o que é possível prever num regulamento comunitário. Pelas razões que precedem, a Comissão não pode aceitar esta alteração.

A alteração **53** introduz o trânsito no âmbito de aplicação da proposta. A Comissão considera que o trânsito já é abrangido pelos procedimentos de notificação e informação previstos na sua proposta. Por esta razão, a Comissão não pode aceitar esta alteração.

4. PROPOSTA ALTERADA

Tendo em conta o nº 2 do artigo 250º do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta conforme indicado anteriormente.