



Bruxelas, 22.4.2015  
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem a utilização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados no seu território**

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Desde a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003<sup>1</sup>, nunca houve uma maioria qualificada entre os Estados-Membros a favor ou contra um projeto de decisão da Comissão que autorize os organismos geneticamente modificados (OGM) e os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (GM). O resultado tem sido sempre uma «ausência de parecer» em todas as fases do procedimento (comité permanente e comité de recurso, ao abrigo das regras atualmente aplicáveis, ou o Conselho, no passado). Em consequência, as decisões de autorização foram adotadas pela Comissão, em conformidade com a legislação aplicável, sem o apoio do parecer do Comité dos Estados-Membros. A devolução do processo à Comissão para decisão final, que constitui verdadeiramente uma exceção no âmbito de todo o procedimento, tornou-se a norma para a tomada de decisões em matéria de autorizações relativas a géneros alimentícios e alimentos para animais GM. O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 autoriza os Estados-Membros a adotar medidas que restrinjam ou proíbam a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM apenas se puderem demonstrar que o produto em questão é suscetível de colocar riscos à saúde e ao ambiente. As razões pelas quais os Estados-Membros votam contra são de índole diversa. Muitas vezes, expressam as preocupações nacionais, que não dizem apenas respeito a questões relacionadas com a segurança dos OGM para a saúde ou para o ambiente.

A Comissão Europeia foi nomeada com base num conjunto de orientações políticas apresentadas ao Parlamento Europeu. Nessas orientações, foi assumido um compromisso no sentido de rever a legislação aplicável à autorização de OGM.

Os resultados são apresentados na comunicação que revê o processo de tomada de decisões sobre os organismos geneticamente modificados (OGM)<sup>2</sup>.

A Comissão conclui que o quadro normativo para a tomada de decisões em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais GM deve sofrer adaptações.

Por conseguinte, a Comissão propõe alargar a solução acordada na Diretiva (UE) 2015/412<sup>3</sup> com o Parlamento Europeu e o Conselho sobre o cultivo de OGM aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM em matéria de escolha democrática e no interesse da coerência.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Rever o processo de tomada de decisões sobre os organismos geneticamente modificados (OGM)», COM(2015) 176 final.

<sup>3</sup> 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 (JO L 68 de 13.3.2015, p. 1).

## 2. O ATUAL QUADRO LEGISLATIVO

### 2.1. Introdução

A União Europeia dispõe de um exaustivo quadro normativo em matéria de autorização, rastreabilidade e rotulagem de géneros alimentícios e alimentos para animais GM.

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados abrange os géneros alimentícios, os ingredientes alimentares e os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de OGM. Abrange igualmente os OGM para outros fins, como o cultivo, se se destinarem a ser utilizados como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios e alimentos para animais. Estes diversos produtos são designados no presente documento por «OGM e géneros alimentícios e alimentos para animais GM».

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 criou um procedimento de autorização que se destina a garantir que a colocação no mercado dos produtos em causa não representa um risco para a saúde humana e animal nem para o ambiente. Para o efeito, no centro do processo está uma avaliação científica do risco: qualquer autorização de colocação no mercado de um produto deve ser devidamente justificada e o fundamento principal em que essa justificação se baseia é uma avaliação científica<sup>4</sup>. A legislação atribui a responsabilidade por esta avaliação científica do risco à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em cooperação com os organismos científicos dos Estados-Membros.

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 contém disposições que autorizam a Comissão ou os Estados-Membros a adotar medidas de emergência contra a colocação no mercado/utilização de um OGM autorizado, quando se verifique que o produto é suscetível de constituir um risco grave para a saúde ou para o ambiente. Estas medidas requerem provas científicas que demonstrem que o produto é suscetível de constituir um risco grave para a saúde ou para o ambiente.

### 2.2. O processo de tomada de decisões para autorização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003, lido à luz do artigo 41.º da Carta dos Direitos Fundamentais e da jurisprudência do Tribunal de Justiça<sup>5</sup>, exige que a Comissão, enquanto gestora dos riscos, tome uma decisão sobre cada pedido de autorização dentro de um período de tempo razoável (concessão de autorização ou recusa de autorização).

Desde a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os Estados-Membros nunca manifestaram uma maioria qualificada a favor ou contra um projeto de decisão da Comissão. Uma «ausência de parecer» (sem maioria qualificada a favor ou contra o projeto de decisão) foi expressa em todas as fases do procedimento (comité permanente e comité de recurso ao abrigo das

---

<sup>4</sup> Os artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 preveem que a Comissão pode, para além do parecer da AESA, ter em conta «*outros fatores legítimos relevantes para a matéria em apreço*».

<sup>5</sup> TJUE, processo C-390/99, Canal Satélite Digital SL, n.º 41.

regras atualmente aplicáveis). Em consequência, as decisões de autorização foram adotadas pela Comissão, em conformidade com a legislação aplicável, sem o apoio do parecer do Comité dos Estados-Membros.

Os motivos invocados pelos Estados-Membros para justificar a sua abstenção ou voto contra um projeto de decisão de autorização de um OGM ou de um género alimentício ou alimento para animais GM não se baseiam, geralmente, em considerações de índole científica, mas sim de outro tipo.

Simultaneamente, ainda que o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 permita que a Comissão tenha em conta, além da avaliação dos riscos realizada pela AESA, «outros fatores legítimos», a Comissão não se encontrava em condições de remeter para estes elementos para justificar a recusa da autorização de produtos considerados seguros pela AESA<sup>6</sup> e, em qualquer caso, poderia fazê-lo apenas para a UE no seu conjunto.

Até há pouco tempo, o quadro normativo da União não permitia aos Estados-Membros opor-se à utilização de OGM para cultivo e outras utilizações e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM no seu território por outros meios que não a expressão de um voto negativo durante o processo de tomada de decisões conducente à autorização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM ou, depois de a autorização ser concedida, invocando as cláusulas de salvaguarda/emergência. Estas cláusulas foram utilizados por alguns Estados-Membros no caso de OGM para cultivo e, de uma forma mais limitada, no caso dos géneros alimentícios e alimentos para animais GM.

Outros Estados-Membros optaram por adotar proibições unilaterais ou proibições «de facto», impedindo a utilização de OGM em culturas ou géneros alimentícios e alimentos para animais GM no seu território ou sujeitando-os a condições que, não sendo possível cumprir, conduzam ao mesmo resultado. Estas medidas unilaterais foram postas em causa perante os tribunais nacionais ou o Tribunal de Justiça.

No que diz respeito ao cultivo de OGM, a Diretiva (UE) 2015/412 confere aos Estados-Membros, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, mais flexibilidade para decidirem se pretendem ou não cultivar OGM no seu território, sem pôr em causa a avaliação dos riscos prevista no procedimento de autorizações de OGM da União. Além disso, abrange igualmente os OGM para cultivo cuja autorização esteja pendente ou que já foram autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A referida diretiva não afeta de modo algum o procedimento de autorização de base científica da UE ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

---

<sup>6</sup> A utilização por parte da Comissão dos «outros fatores legítimos» referidos no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 para recusar conceder a autorização poderia ser juridicamente fundamentada se fosse justificada por razões imperiosas de interesse geral da mesma natureza que as referidas no artigo 36.º do TFUE e na jurisprudência conexa do Tribunal de Justiça (ver, por exemplo, TJUE, 20.2.1979, processo 120/78, Rewe-Zentral, dito «Cassis de Dijon» (1979, Colet., p. 649), e a sua discriminação por objetivos de interesse geral referidos no artigo 52.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e a jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça (ver, por exemplo, TJUE, 12.7.2012, processo C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

Todavia, essa diretiva não abrange os OGM nem os géneros alimentícios e alimentos para animais GM autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

### **3. RESULTADOS DA REVISÃO DA COMISSÃO**

Em consonância com as orientações políticas emitidas em intenção da Comissão em 15 de julho de 2014, a Comunicação COM(2015) 176 final da Comissão expõe as conclusões da Comissão resultantes da sua revisão do processo de tomada de decisões sobre OGM e géneros alimentícios e alimentos para animais GM. A comunicação conclui que o atual quadro normativo deve ser alterado, prorrogando a abordagem acordada na Diretiva (UE) 2015/412 a outros produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

A Diretiva (UE) 2015/412 foi adotada muito recentemente. A presente proposta é, em grande medida, inspirada por essa diretiva, incluindo os seus objetivos e os mecanismos previstos para a sua realização. As conclusões extraídas pelo legislador da União durante o processo de negociação podem, assim, ser aplicadas à presente proposta.

A proposta apoia-se grandemente na Diretiva (UE) 2015/412 e flui diretamente do mandato político da Comissão com base nas orientações políticas que a elegeram. Tal como no caso da Diretiva (UE) 2015/412, os efeitos práticos da proposta irão depender do ponto até ao qual os Estados-Membros fazem uso das suas disposições.

### **4. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

#### **4.1. Síntese da proposta**

A proposta da Comissão modifica o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, ao abrigo do processo legislativo ordinário, a fim de introduzir novas disposições que permitem aos Estados-Membros restringir ou proibir a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM abrangidos pelo quadro normativo relativo aos OGM, em parte ou na totalidade do seu território, em complemento das possibilidades já oferecidas aos Estados-Membros no que diz respeito a OGM para cultivo pela Diretiva (UE) n.º 2015/412.

Os poderes suplementares concedidos aos Estados-Membros ao abrigo da presente proposta apenas dizem respeito à possibilidade de tomar medidas em conformidade com o Tratado para restringir ou proibir a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM no seu território depois de esses produtos terem sido autorizados. Por conseguinte, não afeta as condições processuais e materiais da autorização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, que permanecerão válidas para todo o território da União.

As medidas adotadas pelos Estados-Membros devem ser compatíveis com o mercado interno e, em especial, com o artigo 34.º do TFUE, que proíbe as medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas à livre circulação de mercadorias. É por este motivo que os Estados-Membros que façam uso da presente proposta terão de justificar as medidas adotadas com base em motivos que terão de estar em conformidade com o artigo 36.º do TFUE, e a noção de razões imperiosas de interesse geral, tal como desenvolvidos pela jurisprudência do Tribunal de Justiça. Além disso, as medidas previstas terão

de ser fundamentadas e compatíveis com os princípios da proporcionalidade e da não discriminação entre produtos nacionais e não nacionais. Por último, estas medidas precisam de cumprir as obrigações internacionais da União.

Caberá a cada Estado-Membro que deseje recorrer a este «opt-out» justificar a restrição ou proibição, caso a caso, tendo em conta o OGM em questão, o tipo de medida prevista, bem como as circunstâncias específicas a nível nacional ou regional que justificam essa exclusão.

Tal como acontece com a Diretiva (UE) n.º 2015/412, os Estados-Membros não serão autorizados a utilizar as justificações relacionadas com a avaliação dos riscos para a saúde ou para o ambiente que foram discutidas exaustivamente na decisão de autorização e pelos procedimentos já disponíveis no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para responder a novos riscos (por exemplo, «medidas de emergência» nos termos do artigo 34.º, ou «supervisão», nos termos dos artigos 9.º e 21.º).

A nova possibilidade oferecida pela proposta não abrange a colocação no mercado nem a utilização de produtos não rotulados como geneticamente modificados, em conformidade com os limiares de rotulagem estabelecidos no âmbito do quadro normativo relativo aos OGM (por exemplo, ao abrigo dos artigos 12.º e 24.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os géneros alimentícios e os alimentos para animais que contenham uma presença acidental ou tecnicamente inevitável de material GM numa proporção não superior a 0,9 % por ingrediente não são rotulados).

Os Estados-Membros que irão restringir ou proibir a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM já presentes no mercado terão igualmente de salvaguardar o direito dos operadores, mediante a concessão de um período de tempo razoável para permitir a eliminação progressiva dos produtos em questão.

## **4.2. Base jurídica**

A proposta baseia-se no artigo 114.º do TFUE, que constitui, no âmbito da base jurídica do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a base jurídica pertinente para a adoção das medidas previstas na presente proposta.

## **4.3. Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade**

### ***4.3.1. Conformidade da proposta com o princípio da subsidiariedade.***

Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do TUE, em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo, contudo, devido às dimensões dos efeitos da ação considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.

O atual quadro normativo da UE harmoniza plenamente o procedimento de autorização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM e autoriza os Estados-Membros a adotar medidas que restrinjam ou proíbam a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM apenas nas condições definidas nesse quadro

normativo. Atualmente, trata-se de um quadro que configura poucas possibilidades de os Estados-Membros expressarem outras considerações que não as relacionadas com a segurança do produto fora do seu direito de voto nos comités.

A proposta irá alterar esta situação, na medida em que permite aos Estados-Membros adotar no seu território medidas destinadas a limitar ou proibir a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM, com base em considerações legítimas diferentes das ligadas à segurança dos produtos, desde que essas medidas estejam em conformidade com o direito da UE.

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do TUE, as alterações propostas não afetam as disposições do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 perseguindo um objetivo mais bem alcançado ao nível da União. É o caso do procedimento de autorização da União, baseado nos riscos, bem como das disposições que permitem ações uniformes e coordenadas da União contra riscos potenciais causados por OGM, tais como as disposições relativas às medidas de emergência ou as disposições em matéria de supervisão, todas elas destinadas a garantir um elevado nível de segurança em toda a União. Na Diretiva (UE) 2015/412, o Parlamento Europeu e o Conselho salientam que este objetivo é mais bem alcançado a nível da União, e, por conseguinte, proibiram os Estados-Membros de adotar medidas que interferissem nestas questões<sup>7</sup>.

No entanto, para as questões não relacionadas com os riscos para a saúde e para o ambiente, a proposta baseia-se na hipótese subjacente de que o nível nacional, regional ou local de tomada de decisões são os mais adequados para tratar as especificidades ligadas à utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM nos diversos territórios da União. Tendo em conta a grande variedade de situações que podem ser abrangidas pela proposta, não se considerou necessário tentar identificar de forma mais precisa as justificações que podiam ser utilizadas pelos Estados-Membros para apoiar as suas medidas, desde que sejam compatíveis com o direito da União.

Esta abordagem é compatível com o princípio de subsidiariedade.

#### 4.3.2. Conformidade da proposta com o princípio da proporcionalidade

Nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do TUE, em virtude do princípio da proporcionalidade, o conteúdo e a forma da ação da União não devem exceder o necessário para alcançar os objetivos dos Tratados.

A proposta limita-se a autorizar apenas os Estados-Membros a adotarem medidas fundamentadas no seu território sobre a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM autorizados ao abrigo do quadro normativo relativo aos OGM.

---

<sup>7</sup> O considerando 2 deste diploma salienta que «[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», enquanto, de acordo com o considerando 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.»

Não afeta o procedimento de autorização da União baseado nos riscos que deve ser harmonizado a nível da União, a fim de manter o mesmo nível de segurança em toda a UE. Para evitar interferências com os procedimentos do quadro normativo relativo aos OGM, que permite que a União e os seus Estados-Membros possam reagir de forma rápida e coordenada no caso de um risco para a saúde ou para o ambiente ser identificado, depois de os OGM terem sido autorizados, os Estados-Membros não estão autorizados a basear as suas medidas em questões ligadas à segurança do produto.

São previstos outros mecanismos para garantir que a proposta não vai além do que é necessário para atingir o objetivo prosseguido.

Com efeito, para garantir que as medidas adotadas pelos Estados-Membros se limitam ao que é necessário para atingir o objetivo prosseguido, a proposta não autoriza os Estados-Membros a restringir ou proibir a utilização de produtos não têm de ser rotulados nos termos do quadro normativo relativo aos OGM, ainda que possam conter uma pequena proporção de OGM ou de géneros alimentícios e alimentos para animais GM inferior aos limiares nela estabelecidos. São também estabelecidas disposições no sentido de proteger os direitos dos operadores económicos que tenham colocado legalmente no mercado um OGM ou géneros alimentícios e alimentos para animais GM antes de o Estado-Membro ter adotado medidas ao abrigo da proposta.

A proposta prevê também que as medidas adotadas pelos Estados-Membros têm de ser fundamentadas, com base em motivos legítimos compatíveis com os artigos 34.º e 36.º do TFUE e com a jurisprudência conexa do Tribunal de Justiça, assim como têm de respeitar os princípios da proporcionalidade e da não discriminação.

Estes diferentes elementos constituem uma garantia de que a proposta não excede o que é necessário para alcançar o objetivo prosseguido e que é compatível com o princípio da proporcionalidade.

#### **4.4. Escolha dos instrumentos**

Propõe-se alterar o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 mediante um regulamento, por aplicação do princípio do «parallélisme des formes». A obrigação da Comissão de controlar a aplicação do regulamento em termos do impacto sobre a saúde, entre outros, e o funcionamento do mercado interno, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais GM<sup>8</sup>, continuará a aplicar-se e incluirá as disposições de alteração propostas com o presente regulamento.

### **5. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

Não

---

<sup>8</sup> Ver artigo 48.º, n.º 2, do regulamento.

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem a utilização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados no seu território**

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<sup>9</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>10</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/18/CE<sup>11</sup> e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003<sup>12</sup> (a seguir denominados «o quadro normativo relativo aos OGM»), criam um quadro normativo exaustivo para a concessão de autorizações para a colocação no mercado de organismos geneticamente modificados (OGM) e de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. O objetivo desses atos consiste em garantir a segurança dos OGM e dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (GM), assegurando, ao mesmo tempo, a criação de um mercado interno para esses produtos.
- (2) Tanto a Diretiva 2001/18/CE como o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelecem um procedimento centralizado a nível da União segundo o qual a Comissão é habilitada a adotar decisões de execução para concessão ou recusa de pedidos de autorização de OGM e de géneros alimentícios ou alimentos para animais GM, com base numa avaliação dos riscos potenciais que estes possam representar para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente. O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece igualmente que outros fatores legítimos podem ser tidos em conta, se for caso disso.

---

<sup>9</sup> JO C de , p. .

<sup>10</sup> JO C de , p. .

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

- (3) As decisões de execução da Comissão relativas às autorizações de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM são adotadas em conformidade com o procedimento de exame previsto no Regulamento (UE) n.º 182/2011<sup>13</sup>. Este procedimento prevê que os Estados-Membros devem ser envolvidos em duas fases, nomeadamente no quadro do comité permanente e, posteriormente, se necessário, no comité de recurso.
- (4) A utilização da engenharia genética nos vegetais e nos géneros alimentícios e alimentos para animais é uma questão que divide a opinião pública nos Estados-Membros, o que se reflete no processo de tomada de decisões conducentes à autorização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM. Desde a data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os resultados da votação nos comités, na Comissão ou no Conselho revelam que nunca houve uma maioria qualificada a favor ou contra a autorização desses produtos. Por conseguinte, as autorizações foram adotadas pela Comissão no termo do procedimento, em conformidade com a legislação aplicável, sem o apoio do parecer do comité dos Estados-Membros.
- (5) Quando um OGM ou um género alimentício ou alimento para animais GM é autorizado em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a livre circulação desse produto no seu território, exceto em conformidade com condições rigorosas que são fixadas pelo direito da União — e exigir que sejam fornecidas provas da existência de um risco grave para a saúde ou para o ambiente. Alguns Estados-Membros recorreram às cláusulas de salvaguarda e às medidas de emergência previstas, respetivamente, no artigo 23.º da Diretiva 2001/18/CE e no artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. 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. Outros Estados-Membros adotaram proibições unilaterais. Algumas destas medidas foram postas em causa perante os tribunais nacionais ou o Tribunal de Justiça.
- (6) Esta situação foi recentemente alterada no que diz respeito a OGM para cultivo, na sequência da adoção, em 13 de março de 2015, da Diretiva (UE) n.º 2015/412<sup>14</sup>, que alterou a Diretiva 2001/18/CE, a fim de autorizar os Estados-Membros a limitar ou proibir o cultivo de OGM no seu território. As novas disposições destinam-se principalmente a capacitar os Estados-Membros a decidir se pretendem ou não permitir o cultivo de OGM no seu território, sem pôr em causa a avaliação dos riscos prevista no procedimento de autorizações de OGM da União. Destinavam-se a permitir uma maior previsibilidade para os operadores e a limitar o recurso pelos Estados-Membros às cláusulas de salvaguarda previstas no artigo 23.º da Diretiva 2001/18/CE e no artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Esperava-se

---

<sup>13</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>14</sup> 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 (JO L 68 de 13.3.2015, p. 1).

igualmente que estas alterações teriam um impacto positivo no processo de tomada de decisões para autorização de OGM para cultivo.

- (7) As razões para as alterações introduzidas na Diretiva 2001/18/CE pela Diretiva (UE) n.º 2015/412 no que diz respeito a OGM para cultivo são também relevantes para outros OGM e géneros alimentícios e alimentos para animais GM abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Com efeito, os resultados da votação sobre a decisão de execução relativa à autorização de produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003, que não são destinados ao cultivo, no âmbito do comité competente, ou no Conselho, é sempre «ausência de parecer» (sem maioria qualificada a favor ou contra a autorização), existindo também Estados-Membros em que a utilização destes produtos é proibida. Tomando esses elementos em consideração, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a fim de prever a possibilidade de os Estados-Membros poderem restringir ou proibir a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais GM na totalidade ou em parte do seu território, com base em motivos legítimos compatíveis com o direito da União — não relacionados com riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente, uma vez que estes já são avaliados a nível da União, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Esta possibilidade não se aplica aos OGM para cultivo, que já são abrangidos pelas alterações introduzidas na Diretiva 2001/18/CE, pela Diretiva (UE) n.º 2015/412.
- (8) Os Estados-Membros devem, pois, ser autorizados a adotar medidas de limitação ou de proibição da utilização, na totalidade ou em parte do seu território, de um OGM ou de um género alimentício ou de um alimento para animais GM, ou de um grupo de OGM ou de géneros alimentícios e de alimentos para animais GM, uma vez autorizados, desde que essas medidas sejam fundamentadas, com base em motivos legítimos, em conformidade com a legislação da União, e estejam em consonância com os princípios da proporcionalidade e da não discriminação entre produtos nacionais e não nacionais, bem como com o artigo 34.º, o artigo 36.º e o artigo 216.º, n.º 2, do TFUE.
- (9) As restrições ou proibições adotadas nos termos do presente regulamento devem remeter para a utilização e não para a liberdade de circulação e importação de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.
- (10) O nível de proteção da saúde humana ou animal e do ambiente alcançado através do procedimento de autorização previsto pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 requer uma avaliação científica uniforme em toda a União e o presente regulamento não deverá alterar essa situação. Por conseguinte, a fim de evitar qualquer interferência com as competências concedidas aos avaliadores de risco e gestores de risco, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os Estados-Membros não devem ser autorizados a utilizar fundamentos que estão relacionados com os riscos para a saúde e para o ambiente que devem ser tratados em conformidade com o procedimento já estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e, em especial, os seus artigos 10.º, 22.º e 34.º
- (11) As medidas dos Estados-Membros adotadas ao abrigo do presente regulamento deverão ser sujeitas a um procedimento de controlo e informação a nível da União, tendo em vista o funcionamento do mercado interno. Tendo em conta o nível de controlo e informação previsto no presente regulamento, não é necessário prever, além

disso, a aplicação da Diretiva 98/34/CE do Parlamento e do Conselho<sup>15</sup>. As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003 introduzidas pelo presente regulamento preveem que os Estados-Membros podem limitar ou proibir a utilização de OGM ou de géneros alimentícios e alimentos para animais GM na totalidade ou em parte do seu território durante todo o período de vigência da autorização, desde que um período de reflexão, durante o qual a Comissão e os restantes Estados-Membros têm a oportunidade de fazer observações sobre as medidas propostas, tenha expirado. O Estado-Membro em questão deverá, portanto, comunicar um projeto dessas medidas à Comissão pelo menos 3 meses antes da sua adoção a fim de dar oportunidade à Comissão e aos demais Estados-Membros de fazer observações, devendo abster-se de adotar e aplicar essas medidas durante esse prazo. No termo do período de reflexão estabelecido, o Estado-Membro deverá poder adotar as medidas tal como inicialmente propostas ou alteradas para ter em conta as observações da Comissão ou dos Estados-Membros. Os Estados-Membros devem ser autorizados a notificar à Comissão as medidas tomadas nos termos do presente regulamento, antes que o produto abrangido pelas medidas seja autorizado, para que a restrição ou a proibição comece a produzir efeitos a partir da data de entrada em vigor da autorização da União.

- (12) No caso em que um produto foi legalmente utilizado antes de um Estado-Membro adotar medidas ao abrigo do presente regulamento, deve proporcionar-se aos operadores tempo suficiente para permitir a retirada do produto do mercado.
- (13) As medidas adotadas nos termos do presente regulamento, que limitam ou proíbam a utilização de OGM ou de géneros alimentícios e alimentos para animais GM, não deverão afetar a utilização noutros Estados-Membros desses produtos, bem como de produtos derivados do seu consumo. Além disso, o presente regulamento 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 material GM noutros produtos, nem deverão afetar a colocação no mercado e a utilização de produtos que cumpram esses requisitos.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

No Regulamento (CE) n.º 1829/2003, é inserido o seguinte artigo:

#### *«Artigo 34.º-A*

#### **Limitações ou proibições dos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros podem adotar medidas que limitem ou proíbam a utilização dos produtos referidos no artigo 3.º, n.º 1, e no artigo 15.º, n.º 1, autorizados nos termos do presente regulamento, desde que tais medidas sejam:
- a) Devidamente fundamentadas e baseadas em razões imperiosas, em conformidade com o direito da União, e que não sejam, em caso algum, incompatíveis com a avaliação dos riscos realizada em conformidade com o presente regulamento;

---

<sup>15</sup> 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 relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

- b) Proporcionais e não discriminatórias.
2. Quando um Estado-Membro tencionar adotar as medidas previstas no n.º 1, deve notificar previamente à Comissão um projeto dessas medidas, assim como a correspondente justificação. A Comissão comunica imediatamente aos restantes Estados-Membros o projeto de medidas propostas e a correspondente justificação. O Estado-Membro pode apresentar o projeto de medidas e essas informações antes de o procedimento de autorização previsto nos artigos 7.º e 19.º ter sido concluído.
- Durante um período de três meses a partir da data de apresentação à Comissão do projeto de medidas e informações, em conformidade com o disposto no primeiro parágrafo:
- a) O Estado-Membro em questão abstém-se de adotar e aplicar essas medidas;
- b) A Comissão e os Estados-Membros podem apresentar quaisquer observações que considerem adequadas ao Estado-Membro que apresentou o projeto de medidas.
3. As medidas adotadas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo devem prever um período de tempo razoável durante o qual as existências dos produtos referidos no artigo 3.º, n.º 1, e no artigo 15.º, n.º 1, afetados por essas medidas, que podiam ser legalmente utilizados antes da data de adoção das medidas, possam ser escoadas.
4. As medidas adotadas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não prejudicam a utilização, no Estado-Membro em causa, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham uma presença acidental ou tecnicamente inevitável de materiais geneticamente modificados que, por aplicação dos limiares estabelecidos nos artigos 12.º e 24.º, não têm de ser rotulados em conformidade com o presente regulamento.
5. Os números 1 a 4 do presente artigo não se aplicam aos OGM para cultivo.»

#### *Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*