

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **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
(Texto relevante para efeitos do EEE)
(JO L 268 de 18.10.2003, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão de 22 de Dezembro de 2006	L 368	99	23.12.2006
► <u>M2</u>	Regulamento (CE) n.º 298/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2008	L 97	64	9.4.2008
► <u>M3</u>	Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 231	1	6.9.2019



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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

OBJECTIVO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objectivo

Em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002, o presente regulamento tem por objectivo:

- a) Proporcionar o fundamento para garantir, no que diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno;
- b) Estabelecer procedimentos comunitários para a autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados;
- c) Estabelecer disposições para a rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento:

1. São aplicáveis as definições de «género alimentício», «alimento para animais», «consumidor final», «empresa do sector alimentar» e «empresa do sector dos alimentos para animais» estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. É aplicável a definição de «rastreadibilidade», prevista no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.
3. Entende-se por «operador», a pessoa singular ou colectiva responsável por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do sector alimentar ou na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo.
4. São aplicáveis as definições de «organismo», «libertação deliberada» e «avaliação dos riscos ambientais» estabelecidas na Directiva 2001/18/CE.
5. Entende-se por «organismo geneticamente modificado» ou «OGM», o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Directiva 2001/18/CE.
6. Entende-se por «género alimentício geneticamente modificado», o género alimentício que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM.
7. Entende-se por «alimento para animais geneticamente modificado», o alimento para animais que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM.

▼B

8. Entende-se por «organismo geneticamente modificado destinado à alimentação humana», o OGM que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios.
9. Entende-se por «organismo geneticamente modificado destinado à alimentação animal», o OGM que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais.
10. Entende-se por «produzido a partir de organismos geneticamente modificados» o que é derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contém nem é constituído por OGM.
11. Entende-se por «amostra de controlo», o OGM ou o respectivo material genético (amostra positiva) e o organismo parental ou o respectivo material genético que tenha sido utilizado para fins de modificação genética (amostra negativa).
12. Entende-se por «equivalente tradicional», um género alimentício ou um alimento para animais similar, produzido sem recurso a qualquer modificação genética e cuja segurança de utilização esteja bem estabelecida.
13. Entende-se por «ingrediente», um «ingrediente» na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE;
14. Entende-se por «colocação no mercado», a detenção de géneros alimentícios ou de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título oneroso ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas.
15. Entende-se por «género alimentício pré-embalado», qualquer unidade de venda destinada a ser apresentada como tal, constituída por um género alimentício e pela embalagem em aquele foi acondicionado antes de posto à venda, quer a embalagem o encerre na totalidade ou parcialmente, desde que o conteúdo não possa ser alterado sem que a embalagem seja aberta ou alterada.
16. Entende-se por «colectividade», uma «colectividade» na acepção do artigo 1.º da Directiva 2000/13/CE.

CAPÍTULO II**GÉNEROS ALIMENTÍCIOS GENETICAMENTE MODIFICADOS****Secção 1****Autorização e supervisão***Artigo 3.º***Âmbito de aplicação**

1. A presente secção abrange:
 - a) Os OGM destinados à alimentação humana;

▼B

- b) Os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM;
- c) Os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

▼M2

2. Caso necessário, as medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, e determinem se um tipo de género alimentício é abrangido pela presente secção são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º.

▼B*Artigo 4.º***Requisitos**

1. Os géneros alimentícios a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º não devem:

- a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
- b) Induzir em erro o consumidor;
- c) Diferir de tal forma dos géneros alimentícios que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.

2. Ninguém pode colocar no mercado um OGM destinado à alimentação humana ou um género alimentício a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.

3. Um OGM destinado à alimentação humana ou um género alimentício a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º só pode ser autorizado se o requerente da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

4. A autorização referida no n.º 2 pode abranger:

- a) Um OGM e os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por esse OGM, bem como os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir desse OGM;
- b) Um género alimentício produzido a partir de um OGM, bem como os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham esse género alimentício.
- c) Um ingrediente produzido a partir de um OGM, bem como os géneros alimentícios que contenham esse ingrediente.

5. A autorização referida no n.º 2 só pode ser concedida, recusada, renovada, alterada, suspensa ou revogada pelos motivos e de acordo com os procedimentos previstos no presente regulamento.

6. O requerente de uma autorização referida no n.º 2 e, após concessão da autorização, o seu detentor ou o respectivo representante, devem encontrar-se estabelecidos na Comunidade.

▼B

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo da Directiva 2002/53/CE, da Directiva 2002/55/CE e da Directiva 68/193/CEE.

*Artigo 5.º***Pedido de autorização**

1. Para obter a autorização referida no n.º 2 do artigo 4.º, deve ser apresentado um pedido em conformidade com as disposições a seguir indicadas.

2. O pedido deve ser enviado às autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

- i) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias a contar da referida recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido,
- ii) informar sem demora a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «autoridade», e
- iii) pôr à disposição da autoridade o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

b) A autoridade deve:

- i) informar sem demora os Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;
- ii) tornar pública a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3.

3. ►**M3** O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos: ◀

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do género alimentício e as suas especificações, incluindo a(s) construção(ões) usada(s) na(s) transformação(ões) utilizada(s);
- c) Se for caso disso, as informações a fornecer em conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, a seguir designado «Protocolo de Cartagena»;
- d) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada do método de produção e de fabrico;
- e) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares e qualquer outro material disponível que demonstre que o género alimentício cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 4.º;

▼B

- f) Uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, ou uma proposta de rotulagem do género alimentício de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 13.º;
- g) Uma declaração fundamentada em como o género alimentício não dá origem a preocupações éticas ou religiosas, ou uma proposta de rotulagem de acordo com a alínea b) do n.º 2 do artigo 13.º;
- h) Se for caso disso, as condições de colocação no mercado do género alimentício ou dos géneros alimentícios a partir dele produzidos, incluindo as condições específicas de utilização e manuseamento;
- i) Métodos de detecção, amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes) e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício e/ou nos géneros alimentícios a partir dele produzidos;
- j) Amostras do género alimentício e respectivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;
- k) Se for caso disso, uma proposta de monitorização da utilização do género alimentício para consumo humano após a sua colocação no mercado;

▼M3

- l) Uma identificação dos elementos do pedido e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam mantidos confidenciais, acompanhados de uma justificação verificável, nos termos do artigo 30.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- m) Uma síntese do processo sob forma normalizada.

▼B

4. No caso de um pedido relativo a um OGM destinado à alimentação humana, as referências a «género alimentício» no n.º 3 devem ser interpretadas como referências a géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do OGM que é objecto do pedido.

5. No que respeita aos OGM ou aos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

- a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização;
- b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE.

▼B

6. Sempre que o pedido se refira a uma substância cuja utilização e colocação no mercado seja sujeita, ao abrigo de outras disposições da legislação comunitária, à sua inclusão numa lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras, este facto deve ser mencionado no pedido, devendo ser indicado o estatuto da substância ao abrigo da legislação pertinente.

7. Após consulta à autoridade, a Comissão estabelece, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

8. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido.

*Artigo 6.º***Parecer da autoridade**

1. Ao emitir o seu parecer, a autoridade deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses a contar da data da recepção de um pedido válido. Este prazo é dilatado sempre que a autoridade solicitar informação adicional ao requerente nos termos do n.º 2.

2. A autoridade, ou a autoridade nacional competente através da autoridade, pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

- a) Deve verificar se as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 5.º e examinar se o género alimentício cumpre os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 4.º;
- b) Pode solicitar ao organismo de avaliação alimentar competente de um Estado-Membro que efectue uma avaliação da segurança do género alimentício em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) Pode solicitar a uma autoridade competente, designada de acordo com o artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE, a realização de uma avaliação dos riscos ambientais. No entanto, se o pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a autoridade deve solicitar a uma autoridade nacional competente que realize a avaliação dos riscos ambientais;
- d) Deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 5.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente;
- e) Ao verificar a aplicação da alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, deve examinar as informações e os dados apresentados pelo requerente para demonstrar que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

▼B

4. No caso dos OGM ou dos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Directiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adopção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos que consistam em ou contenham OGM, a autoridade deve consultar a autoridade nacional competente, na acepção da Directiva 2001/18/CE, designada por cada um dos Estados-Membros para o efeito. As autoridades competentes dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido para darem a conhecer o seu parecer.

5. Um parecer favorável à autorização do género alimentício deve também incluir as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do género alimentício e as suas especificações;
- c) Se for caso disso, as informações exigidas pelo anexo II do Protocolo de Cartagena;
- d) A proposta de rotulagem do género alimentício e/ou dos géneros alimentícios a partir dele produzidos;
- e) Se for caso disso, quaisquer condições ou restrições a impor à colocação no mercado e/ou condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado com base nos resultados da avaliação dos riscos, e no caso de OGM ou de géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, condições para a protecção de ecossistemas/ambiente específicos e/ou zonas geográficas;
- f) O método de detecção, validado pelo laboratório comunitário de referência, incluindo a amostragem, a identificação da construção usada na transformação e, se aplicável, o método de detecção e identificação da construção usada na transformação nos géneros alimentícios e/ou nos géneros alimentícios produzidos a partir dele; a indicação onde é possível ter acesso ao material de referência adequado;
- g) Se for caso disso, o plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º

6. A autoridade deve enviar o seu parecer aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação do género alimentício e apresentando os motivos do seu parecer e as informações em que o mesmo assentou, incluindo os pareceres das autoridades competentes, quando consultadas de acordo com o n.º 4.

▼M3

7. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.



Artigo 7.º

Autorização

1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao comité referido no artigo 35.º um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.
2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.º 5 do artigo 6.º, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.
3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º
4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.
5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 11.º O género alimentício autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.º Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.º 2 do presente artigo.
6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.
7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao género alimentício em causa.
8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 8.º

Estatuto dos produtos existentes

1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 4.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
 - a) No caso dos produtos colocados no mercado nos termos da Directiva 90/220/CEE antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 258/97 ou nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

▼B

b) No caso dos produtos legalmente colocados no mercado comunitário mas não referidos na alínea a), os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão de que os produtos foram colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar dessa data.

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º, caso tal seja adequado, os quais devem ser enviados pela Comissão à autoridade e aos Estados-Membros. A autoridade deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 5.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de deteção e identificação proposto pelo requerente.

3. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve incluir, conforme adequado, os dados referidos no n.º 2 do artigo 7.º e, no caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, mencionar a data em que os produtos em questão foram inicialmente colocados no mercado.

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 11.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

No prazo de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1 devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 11.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os géneros alimentícios que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 9.º, 10.º e 34.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

6. Sempre que a notificação e as informações que a acompanham referidas nos n.ºs 1 e 2 não sejam entregues no prazo estabelecido ou sejam consideradas incorrectas, ou sempre que um pedido não seja apresentado dentro do prazo estabelecido nos termos do n.º 4, a Comissão, deliberando nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, deve adoptar uma medida a exigir que o produto em questão e quaisquer produtos dele derivados sejam retirados do mercado. Esta medida pode prever um prazo para a liquidação das existências do produto em causa.

7. No caso das autorizações não concedidas a um detentor específico, as informações ou o pedido devem ser apresentados à Comissão pelo operador que importa, produz ou fabrica os produtos referidos no presente artigo.

8. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

▼B*Artigo 9.º***Supervisão**

1. Após a emissão de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, o respectivo detentor e as partes interessadas devem respeitar quaisquer condições ou restrições nela impostas e, em particular, certificar-se de que os produtos não abrangidos pela autorização não serão colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Sempre que tenha sido imposta ao detentor da autorização uma monitorização após a colocação no mercado nos termos da alínea k) do n.º 3 do artigo 5.º e/ou uma monitorização nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º, este deve assegurar a sua realização e apresentar relatórios à Comissão de acordo com o previsto na autorização. Esses relatórios de monitorização devem ser postos à disposição do público, após terem sido suprimidas as eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º
2. Caso o detentor da autorização pretenda alterar os termos da mesma, deve apresentar para o efeito um pedido em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º Os artigos 5.º, 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.
3. O detentor da autorização deve informar de imediato a Comissão de qualquer novo dado científico ou técnico susceptível de influenciar a avaliação da segurança de utilização do género alimentício. O detentor da autorização deve, nomeadamente, informar de imediato a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de um país terceiro em cujo mercado o género alimentício seja colocado.
4. A Comissão deve comunicar sem demora à autoridade e aos Estados-Membros a informação fornecida pelo requerente.

*Artigo 10.º***Alteração, suspensão e revogação das autorizações****▼M3**

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao detentor da autorização. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E desse regulamento e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

▼B

2. A Comissão deve analisar o parecer da autoridade o mais rapidamente possível. Devem ser tomadas as medidas adequadas nos termos do artigo 34.º. Se for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 7.º
3. O n.º 2 do artigo 5.º e os artigos 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

*Artigo 11.º***Renovação das autorizações**

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são renováveis por períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Comissão, a apresentar o mais tardar um ano antes da data de expiração da autorização.

▼M3

2. O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

▼B

- a) Cópia da autorização de colocação do género alimentício no mercado;
- b) Relatório dos resultados da monitorização, se especificado na autorização;
- c) Qualquer outra nova informação disponível relativamente à avaliação da segurança de utilização do género alimentício e aos riscos do género alimentício para o consumidor ou para o ambiente;
- d) Se for caso disso, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relativas à futura monitorização.

3. O n.º 2 do artigo 5.º e os artigos 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao detentor da autorização, não tenha sido tomada nenhuma decisão sobre a renovação da autorização antes de esta expirar, o período de autorização do produto deve ser prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão.

5. Após consulta à autoridade, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, estabelecer as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do seu pedido.

Secção 2

Rotulagem

Artigo 12.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção aplica-se aos géneros alimentícios fornecidos como tal na Comunidade, ao consumidor final ou a colectividades, e que:

- a) Contenham ou sejam constituídos por OGM; ou
- b) Sejam produzidos a partir de ou contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

2. A presente secção não se aplica aos géneros alimentícios que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9 % dos ingredientes que os compõem, considerados individualmente, ou do próprio género alimentício, se este consistir num único ingrediente, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável.

3. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de fornecer, de uma forma que as autoridades competentes considerem suficiente, provas de que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

▼ **M2**

4. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, e estabeleçam limiares adequados mais baixos, particularmente no que respeita aos alimentos que contenham ou sejam constituídos por OGM ou para ter em conta o progresso científico e tecnológico são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º.

▼ **B***Artigo 13.º***Requisitos**

1. Sem prejuízo das outras disposições da legislação comunitária relativas à rotulagem dos géneros alimentícios, os géneros alimentícios que se enquadrem no âmbito da presente secção devem ser sujeitos aos seguintes requisitos de rotulagem específicos:

- a) Sempre que o género alimentício consista em mais do que um ingrediente, os termos «geneticamente modificado» ou «produzido a partir de [nome do ingrediente] geneticamente modificado» devem constar da lista dos ingredientes prevista no artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, entre parênteses e imediatamente a seguir ao nome do ingrediente em causa;
- b) Sempre que o ingrediente seja designado pelo nome de uma categoria, devem constar da lista dos ingredientes os termos «contém [nome do organismo] geneticamente modificado» ou «contém [nome do ingrediente] produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado»;
- c) Sempre que não exista lista de ingredientes, devem constar claramente da rotulagem os termos «geneticamente modificado» ou «produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado»;
- d) As indicações referidas nas alíneas a) e b) podem figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes, caso em que deverão ser impressas com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes. Sempre que não exista lista de ingredientes, devem constar claramente do rótulo;
- e) Sempre que o género alimentício seja apresentado ao consumidor final como um género alimentício não pré-embalado ou como um género alimentício pré-embalado em pequenos acondicionamentos, cuja superfície maior seja inferior a 10 cm², a informação exigida no presente número deve ser indicada quer no expositor do género alimentício ou no local imediatamente contíguo a este, quer na embalagem, de forma permanente e visível, em caracteres de tamanho suficiente para ser facilmente legível e identificada.

2. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1, a rotulagem deve também mencionar qualquer característica ou propriedade que seja especificada na autorização, nos seguintes casos:

- a) Sempre que um género alimentício seja diferente do equivalente tradicional no que se refere às seguintes características ou propriedades:
 - i) composição,
 - ii) valor nutritivo ou efeitos nutricionais,
 - iii) utilização prevista do género alimentício,
 - iv) implicações para a saúde de determinadas camadas da população,

▼B

- b) Sempre que um género alimentício possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

3. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 e de acordo com o especificado na autorização, a rotulagem dos géneros alimentícios abrangidos pela presente secção para os quais não exista um equivalente tradicional deve conter informações adequadas acerca da natureza e das características dos géneros alimentícios em questão.

▼M2*Artigo 14.º***Medidas de execução**

1. Podem ser aprovadas pela Comissão as seguintes medidas:
 - medidas necessárias para que os operadores forneçam provas suficientes às autoridades competentes, tal como previsto no n.º 2 do artigo 13.º,
 - medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º,
 - regras específicas no que se refere às informações a prestar pelas colectividades que fornecem alimentos ao consumidor final. A fim de atender à situação específica das colectividades, estas regras podem prever uma adaptação dos requisitos estabelecidos na alínea e) do n.º 1 do artigo 13.º.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º

2. Além disso, podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 35.º regras pormenorizadas destinadas a facilitar a aplicação uniforme do artigo 13.º.

▼B

CAPÍTULO III

ALIMENTOS PARA ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Secção 1

Autorização e supervisão*Artigo 15.º***Âmbito de aplicação**

1. A presente secção abrange:
 - a) Os OGM destinados à alimentação animal;
 - b) Os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM;
 - c) Os alimentos para animais produzidos a partir de OGM.

▼M2

2. Caso necessário, as medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, e determinem se um tipo de alimento para animais é abrangido pela presente secção são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º.

▼B*Artigo 16.º***Requisitos**

1. Os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º não devem:

- a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
- b) Induzir em erro o utilizador;
- c) Prejudicar o utilizador, ou induzi-lo em erro, ao alterar as características distintivas dos produtos animais;
- d) Diferir de tal forma dos alimentos para animais que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para os animais ou para os seres humanos.

2. Ninguém pode colocar no mercado, utilizar ou transformar um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.

3. Um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º só pode ser autorizado se o requerente da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

4. A autorização referida no n.º 2 pode abranger:

- a) Um OGM e os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como os alimentos para animais produzidos a partir desse organismo;
- b) Um alimento para animais produzido a partir de um organismo geneticamente modificado, bem como os alimentos para animais produzidos a partir de ou que contenham esse alimento.

5. A autorização referida no n.º 2 só pode ser concedida, recusada, renovada, alterada, suspensa ou revogada pelos motivos e de acordo com os procedimentos previstos no presente regulamento.

6. O requerente de uma autorização referida no n.º 2 e, após concessão da autorização, o seu detentor ou o respectivo representante, devem encontrar-se estabelecidos na Comunidade.

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo da Directiva 68/193/CEE, da Directiva 2002/53/CE e da Directiva 2002/55/CE.

▼B*Artigo 17.º***Pedido de autorização**

1. Para obter a autorização referida no n.º 2 do artigo 16.º, deve ser apresentado um pedido em conformidade com as disposições a seguir indicadas.

2. O pedido deve ser enviado às autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

- i) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias a contar da referida recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido,
- ii) informar sem demora a autoridade, e
- iii) pôr à disposição da autoridade o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

b) A autoridade deve:

- i) informar sem demora os outros Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente,
- ii) tornar pública a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3.

3. ►**M3** O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos: ◀

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do alimento para animais e as suas especificações, incluindo a(s) construção(ões) usada(s) na transformação;
- c) Se for caso disso, as informações a fornecer em conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena;
- d) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada do método de produção e de fabrico e as utilizações previstas do alimento para animais;
- e) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares e qualquer outro material disponível que demonstre que o alimento para animais cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 16.º e, nomeadamente para os alimentos para animais abrangidos pela Directiva 82/471/CEE, as informações exigidas ao abrigo da Directiva 83/228/CEE do Conselho, de 18 de Abril de 1983, relativa à fixação de linhas directrizes para a avaliação de certos produtos utilizados na alimentação dos animais ⁽¹⁾;
- f) Uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características dos alimentos para animais não são diferentes das do equivalente tradicional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea c) do n.º 2 do artigo 25.º ou uma proposta de rotulagem dos alimentos para animais, de acordo com o disposto na alínea c) do n.º 2 e no n.º 4 do artigo 25.º;

⁽¹⁾ JO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

▼B

- g) Uma declaração fundamentada em como o alimento para animais não dá origem a preocupações éticas ou religiosas, ou uma proposta de rotulagem de acordo com a alínea d) do n.º 2 do artigo 25.º;
- h) Se for caso disso, as condições de colocação no mercado do alimento para animais, incluindo as condições específicas de utilização e manuseamento;
- i) Métodos de detecção, amostragem (incluindo referências aos métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes) e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no alimento para animais e/ou no alimento para animais produzido a partir dele;
- j) Amostras do alimento para animais e respectivas amostras de controlo e informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;
- k) Se for caso disso, uma proposta de monitorização da utilização do alimento para animais após a sua colocação no mercado;

▼M3

- l) Uma identificação dos elementos do pedido e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicita que sejam mantidos confidenciais, acompanhados de uma justificação verificável, nos termos dos artigos 30.º do presente regulamento e dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- m) Uma síntese do processo sob forma normalizada.

▼B

4. No caso de um pedido relativo a um OGM destinado à alimentação animal, as referências a «alimento para animais» no n.º 3 devem ser interpretadas como referências a alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do OGM que é objecto do pedido.

5. No que respeita aos OGM ou aos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

- a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização;
- b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE.

6. Sempre que o pedido se refira a uma substância cuja utilização e colocação no mercado seja sujeita, ao abrigo de outras disposições da legislação comunitária, à sua inclusão numa lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de outras, este facto deve ser mencionado no pedido, devendo ser indicado o estatuto da substância ao abrigo da legislação pertinente.

7. Após consulta à autoridade, a Comissão estabelece, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

▼B

8. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido.

*Artigo 18.º***Parecer da autoridade**

1. Ao emitir o seu parecer, a autoridade deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses a contar da data da recepção dum pedido válido. Este prazo é prorrogado sempre que a autoridade solicitar informação adicional ao requerente nos termos do n.º 2.

2. A autoridade, ou a autoridade nacional competente através da autoridade, pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

- a) Deve verificar se as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 17.º e examinar se o alimento para animais cumpre os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 16.º;
- b) Pode solicitar ao organismo de avaliação dos alimentos para animais competente de um Estado-Membro que efectue uma avaliação da segurança do alimento para animais em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) Pode solicitar a uma autoridade competente, designada de acordo com o artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE, a realização de uma avaliação dos riscos ambientais. No entanto, se o pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a autoridade deve solicitar a uma autoridade nacional competente que realize a avaliação dos riscos ambientais;
- d) Deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 17.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente;
- e) Ao verificar a aplicação da alínea c) do n.º 2 do artigo 25.º, deve examinar as informações e os dados apresentados pelo requerente para demonstrar que as características do alimento para animais não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

4. No caso dos OGM ou alimentos para animais geneticamente modificados que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Directiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adopção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, a autoridade deve consultar a autoridade nacional competente, na acepção da Directiva 2001/18/CE, designada por cada um dos Estados-Membros para o efeito. As autoridades competentes dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido para darem a conhecer o seu parecer.

▼B

5. Um parecer favorável à autorização do alimento para animais, deve também incluir as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do alimento para animais e as suas especificações;
- c) Se for caso disso, as informações exigidas pelo anexo II do Protocolo de Cartagena;
- d) A proposta de rotulagem do alimento para animais;
- e) Se for caso disso, quaisquer condições ou restrições a impor à colocação no mercado e/ou condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado com base nos resultados da avaliação dos riscos, e no caso de OGM ou sejam constituídos por OGM, condições para a protecção de ecossistemas/ambiente específicos e/ou zonas geográficas;
- f) O método de detecção, validado pelo laboratório comunitário de referência, incluindo a amostragem, a identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, o método de detecção e identificação da construção usada na transformação no alimento para animais e/ou no alimento para animais produzido a partir dele; a indicação onde é possível ter acesso ao material de referência adequado;
- g) Se for caso disso, o plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º

6. A autoridade deve enviar o seu parecer aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação do alimento para animais e apresentando os motivos do seu parecer e as informações em que assentou, incluindo os pareceres das autoridades competentes, quando consultadas de acordo com o n.º 4.

▼M3

7. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

▼B*Artigo 19.º***Autorização**

1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 35.º um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.º 5 do artigo 18.º, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

▼B

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º
4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.
5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 23.º O alimento para animais autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.º Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.º 2 do presente artigo.
6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.
7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao alimento para animais em causa.
8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

*Artigo 20.º***Estatuto dos produtos existentes**

1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 16.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
 - a) No caso dos produtos que tenham sido autorizados nos termos da Directiva 90/220/CEE ou 2001/18/CE, inclusivamente para utilização como alimentos para animais, nos termos da Directiva 82/471/CEE, que sejam produzidos a partir de OGM, ou nos termos da Directiva 70/524/CEE, que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de OGM, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;
 - b) No caso dos produtos legalmente colocados no mercado comunitário mas não referidos na alínea a), os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão de que esses produtos foram colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar dessa data.
2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º, caso tal seja adequado, os quais devem ser enviados pela Comissão à autoridade e aos Estados-Membros. A autoridade deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 17.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente.

▼B

3. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve incluir, conforme adequado, os dados referidos no n.º 2 do artigo 19.º e, no caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, mencionar a data em que os produtos em questão foram inicialmente colocados no mercado.

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

No prazo de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1 devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os alimentos para animais que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 21.º, 22.º e 24.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

6. Sempre que a notificação e as informações que a acompanham referidas nos n.ºs 1 e 2 não sejam entregues no prazo estabelecido ou sejam consideradas incorrectas, ou sempre que um pedido não seja apresentado dentro do prazo estabelecido nos termos do n.º 4, a Comissão, deliberando nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, deve adoptar uma medida a exigir que o produto em questão e quaisquer produtos dele derivados sejam retirados do mercado. Esta medida pode prever um prazo para a liquidação das existências do produto em causa.

7. No caso das autorizações não concedidas a um detentor específico, as informações ou o pedido devem ser apresentados à Comissão pelo operador que importa, produz ou fabrica os produtos referidos no presente artigo.

8. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 21.º

Supervisão

1. Após a emissão de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, o respectivo detentor e as partes interessadas devem respeitar quaisquer condições ou restrições nela impostas e, em particular, certificar-se de que os produtos não abrangidos pela autorização não serão colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Sempre que tenha sido imposta ao detentor da autorização uma monitorização após a colocação no mercado nos termos da alínea k) do n.º 3 e/ou uma monitorização nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º, o detentor da autorização deve assegurar a sua realização e apresentar relatórios à Comissão de acordo com o previsto na autorização. Esses relatórios de monitorização devem ser postos à disposição do público, após terem sido suprimidas as eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º

2. Caso o detentor da autorização pretenda alterar os termos da mesma, deve apresentar para o efeito um pedido em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º Os artigos 17.º, 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

▼B

3. O detentor da autorização deve informar de imediato a Comissão de qualquer novo dado científico ou técnico susceptível de influenciar a avaliação da segurança de utilização do alimento para animais. O detentor da autorização deve, nomeadamente, informar de imediato a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de um país terceiro em cujo mercado o alimento para animais seja colocado.

4. A Comissão deve comunicar sem demora à autoridade e aos Estados-Membros a informação fornecida pelo requerente.

*Artigo 22.º***Alteração, suspensão e revogação das autorizações****▼M3**

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, a Autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o artigo 15.º, n.º 1, ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A Autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao detentor da autorização. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

▼B

2. A Comissão deve analisar o parecer da autoridade o mais rapidamente possível. Devem ser tomadas as medidas adequadas nos termos do artigo 34.º Se for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 19.º

3. O n.º 2 do artigo 17.º e os artigos 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

*Artigo 23.º***Renovação das autorizações**

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são renováveis por períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Comissão, a apresentar o mais tardar um ano antes da data de expiração da autorização.

▼M3

2. O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

▼B

- a) Cópia da autorização de colocação do alimento para animais no mercado;
- b) Relatório dos resultados da monitorização, se especificado na autorização;
- c) Qualquer outra nova informação disponível relativamente à avaliação da segurança da utilização do alimento para animais e aos riscos do alimento para os animais, para os seres humanos ou para o ambiente;
- d) Se for caso disso, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relativas à futura monitorização.

3. O n.º 2 do artigo 17.º e os artigos 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

▼B

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao detentor da autorização, não tenha sido tomada nenhuma decisão sobre a renovação da autorização antes de esta expirar, o período de autorização do produto deve ser prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão.

5. Após consulta à autoridade, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, estabelecer as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do seu pedido.

Secção 2**Rotulagem***Artigo 24.º***Âmbito de aplicação**

1. A presente secção aplica-se aos alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º

2. A presente secção não se aplica aos alimentos para animais que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9 % do alimento para animais ou de cada um dos alimentos que o compõem, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável.

3. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de fornecer, de uma forma que as autoridades competentes considerem suficiente, provas de que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

▼M2

4. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, e estabeleçam limiares adequados mais baixos, particularmente no que respeita a alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, ou tenham em conta o progresso científico e tecnológico são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º.

▼B*Artigo 25.º***Requisitos**

1. Sem prejuízo das outras disposições da legislação comunitária relativa à rotulagem dos alimentos para animais, os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º devem ser sujeitos aos requisitos de rotulagem específicos a seguir estabelecidos.

2. Qualquer pessoa que pretenda colocar no mercado um alimento para animais referido no n.º 1 do artigo 15.º deve assegurar que as informações a seguir especificadas figurem de forma claramente visível, legível e indelével num documento de acompanhamento ou, se for caso disso, na embalagem, no recipiente ou no rótulo do alimento.

Cada alimento para animais que entre na composição de um determinado alimento para animais deve ser sujeito às seguintes regras:

▼B

- a) No tocante aos alimentos para animais referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 15.º, devem constar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome do alimento para animais os termos «[nome do organismo] geneticamente modificado».

Em alternativa, esta indicação pode figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes do alimento para animais, caso em que deve ser impressa com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes;

- b) No tocante ao alimento para animais referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º, devem constar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome do alimento para animais os termos «produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado».

Em alternativa, esta indicação pode figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes do alimento para animais, caso em que deve ser impressa com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes;

- c) Conforme especificado na autorização, qualquer característica do alimento para animais referido no n.º 1 do artigo 15.º que seja diferente do seu equivalente tradicional, como as a seguir indicadas:

- i) composição,
- ii) propriedades nutricionais,
- iii) utilização prevista,
- iv) implicações para a saúde de determinadas espécies ou categorias de animais,

- d) Conforme especificado na autorização, qualquer característica ou propriedade do alimento para animais que possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

3. Além dos requisitos estabelecidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 de acordo com o especificado na autorização, a rotulagem ou os documentos de acompanhamento dos alimentos para animais abrangidos pela presente secção para os quais não exista um equivalente tradicional devem conter informações adequadas acerca da natureza e das características do alimento em questão.

▼M2*Artigo 26.º***Medidas de execução**

1. Podem ser aprovadas pela Comissão as seguintes medidas:

- medidas necessárias para que os operadores forneçam provas suficientes às autoridades competentes, tal como previsto no n.º 3 do artigo 24.º,
- medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 25.º

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º

2. Além disso, podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 35.º regras pormenorizadas destinadas a facilitar a aplicação uniforme do artigo 25.º.

▼B

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 27.º

**Produtos susceptíveis de serem utilizados como géneros alimentícios
e como alimentos para animais**

1. Sempre que um produto seja susceptível de ser utilizado simultaneamente como género alimentício e como alimento para animais, deve ser apresentado um único pedido ao abrigo dos artigos 5.º e 17.º, que dará origem a um parecer único da autoridade e a uma única decisão comunitária.
2. A autoridade deve determinar se o pedido de autorização deve ser apresentado simultaneamente para géneros alimentícios e para alimentos para animais.

Artigo 28.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve estabelecer e manter um Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados, designado no presente regulamento «registo».
2. O público deve ter acesso ao registo.

Artigo 29.º

Acesso do público

▼M3

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.
2. A Autoridade deve aplicar o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽¹⁾, ao tratar os pedidos de acesso a documentos que se encontrem na sua posse.

▼B

3. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso aos documentos recebidos ao abrigo do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

▼M3

Artigo 30.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo:

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

▼M3

a) O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável; e

b) A Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.

2. Para além das informações referidas no artigo 39.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:

a) Informações sobre as sequências de ADN, com exceção das sequências utilizadas para efeitos de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação; e

b) Padrões e estratégias de reprodução.

3. O uso dos métodos de deteção e a reprodução dos materiais de referência, previstos no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 17.º, n.º 3, para efeitos de aplicação do presente regulamento aos OGM, géneros alimentícios ou alimentos para animais a que se refere o pedido, não são restringidos pelo exercício de direitos de propriedade intelectual nem de qualquer outra forma.

4. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼B*Artigo 31.º***Protecção de dados**

Os dados científicos e as outras informações constantes do processo do pedido exigido nos termos dos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º e dos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º não podem ser utilizados para benefício de outro requerente durante um período de 10 anos a contar da data da autorização, excepto se o outro requerente tiver acordado com o detentor da autorização que os referidos dados e informações podem ser utilizados.

No termo deste período de 10 anos, os resultados da totalidade ou parte da avaliação efectuada com base nos dados científicos e nas informações constantes do processo do pedido podem ser utilizados pela autoridade em benefício de outro requerente se este puder provar que o género alimentício ou o alimento para animais para o qual solicita autorização é essencialmente similar a um género alimentício ou a um alimento para animais já autorizado ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 32.º***Laboratório comunitário de referência**

O laboratório comunitário de referência e as suas competências e funções são os definidos no anexo.

Podem ser designados laboratórios nacionais de referência nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

▼B

Os requerentes das autorizações relativas a géneros alimentícios e a alimentos para animais geneticamente modificados devem contribuir para suportar os custos decorrentes das actividades do laboratório comunitário de referência e da rede europeia de laboratórios para os OGM mencionados no anexo.

As contribuições dos requerentes das autorizações não devem ser superiores aos custos decorrentes da validação dos métodos de detecção.

▼M2

Podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 35.º regras de execução do presente artigo e do anexo.

As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento e que adaptem o anexo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º

▼B*Artigo 33.º***Consulta ao Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias**

1. A Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, pode consultar o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias ou qualquer outro órgão adequado que venha a criar, no sentido de obter o seu parecer sobre questões éticas.
2. A Comissão deve tornar públicos esses pareceres.

*Artigo 34.º***Medidas de emergência**

Sempre que for evidente que um produto autorizado por ou em conformidade com o presente regulamento é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, ou sempre que, à luz de um parecer da autoridade emitido nos termos do artigo 10.º ou do artigo 22.º, se constatar a necessidade de suspender ou modificar urgentemente uma autorização, devem ser tomadas medidas nos termos dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

*Artigo 35.º***Processo de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado «comité».
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M2

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼B*Artigo 36.º***Reapreciação administrativa**

Qualquer decisão da autoridade ao abrigo da competência que lhe é atribuída pelo presente regulamento, ou qualquer abstenção sua do exercício dessa competência, pode ser reapreciada pela Comissão, por sua própria iniciativa ou em resposta a um pedido de um Estado-Membro ou de qualquer outra pessoa directa e individualmente interessada.

Para o efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que a parte interessada teve conhecimento do acto ou da omissão em causa.

A Comissão deve tomar uma decisão no prazo de dois meses, pedindo à autoridade, se for caso disso, que revogue a sua decisão ou repare a sua omissão.

*Artigo 37.º***Revogação**

São revogados, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, os seguintes regulamentos:

- Regulamento (CE) n.º 1139/98,
- Regulamento (CE) n.º 49/2000,
- Regulamento (CE) n.º 50/2000.

*Artigo 38.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 258/97**

O Regulamento (CE) n.º 258/97 é alterado, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. São revogadas as seguintes disposições:

- alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 1.º,
- segundo parágrafo do n.º 2 e n.º 3 do artigo 3.º,
- alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º,
- artigo 9.º

2. No n.º 4 do artigo 3.º, a primeira frase passa a ter a seguinte redacção:

«4. Em derrogação do n.º 2, o procedimento previsto no artigo 5.º é aplicável aos géneros alimentícios e ingredientes alimentares referidos nas alíneas d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º que, com base nos dados científicos disponíveis e geralmente reconhecidos ou num parecer de um dos organismos competentes a que se refere o n.º 3 do

▼B

artigo 4.º, sejam substancialmente equivalentes a géneros alimentícios ou ingredientes alimentares existentes, em termos de composição, valor nutritivo, metabolismo, utilização prevista e teor de substâncias indesejáveis.».

*Artigo 39.º***Alteração da Directiva 82/471/CEE**

Ao artigo 1.º da Directiva 82/471/CEE é aditado o seguinte número, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento:

«3. A presente directiva não se aplica aos produtos que actuem como fontes directas ou indirectas de proteínas abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*).

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

*Artigo 40.º***Alteração da Directiva 2002/53/CE**

A Directiva 2002/53/CE é alterada, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. O n.º5 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento (*).

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

2. O n.º5 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade destinada a ser utilizada em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 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 alimentos (*), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente.

(*) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

*Artigo 41.º***Alteração da Directiva 2002/55/CE**

A Directiva 2002/55/CE é alterada, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

▼B

1. O n.º 3 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*), essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento.

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.».

2. O n.º 5 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade destinada a ser utilizada em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º 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 alimentos (*), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente.

(*) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.».

Artigo 42.º

Alteração da Directiva 68/193/CEE

O n.º 3 do artigo 5.º BA da Directiva 68/193/CEE passa a ter a seguinte redacção, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento:

- «3. a) Quando produtos derivados de materiais de propagação da vinha se destinarem a ser utilizados como géneros alimentícios ou em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou como alimentos para animais ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*), a variedade de videira em causa só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento.
- b) Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade de videira de cujo material de propagação tenham sido derivados produtos destinados a ser utilizados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 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 alimentos (**), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente.

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(**) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»



Artigo 43.º

Alteração da Directiva 2001/18/CE

A Directiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo, com efeitos à data de entrada em vigor do presente regulamento:

1. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 12.º A

Medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de organismos geneticamente modificados que tenham sido objecto de uma avaliação de risco favorável

1. A colocação no mercado de vestígios de OGM ou de uma combinação de OGM em produtos destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou para transformação, fica isenta da aplicação dos artigos 13.º a 21.º desde que satisfaçam as condições previstas no artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (*).

2. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.».

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 26.º A

Medidas destinadas a impedir a presença accidental de OGM

1. Os Estados-Membros podem tomar todas as medidas apropriadas para impedir a presença accidental de OGM noutros produtos.

2. A Comissão deve recolher e coordenar informações baseadas em estudos comunitários e nacionais, acompanhar a evolução da coexistência nos Estados-Membros e, com base nessas informações e observações, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas.».

Artigo 44.º

Informações a fornecer em conformidade com o Protocolo de Cartagena

1. Qualquer autorização, renovação, alteração, suspensão ou revogação da autorização de um OGM, de um género alimentício ou de um alimento para animais a que se referem as alíneas a) ou b) do n.º 1 do artigo 3.º ou as alíneas a) ou b) do n.º 1 do artigo 15.º deve ser notificada pela Comissão às partes no Protocolo de Cartagena através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, de acordo com o n.º 1 do artigo 11.º ou o n.º 1 do artigo 12.º, consoante o caso, do Protocolo de Cartagena.

▼B

A Comissão deve fornecer uma cópia da informação, por escrito, ao ponto focal nacional de cada uma das partes que tenha comunicado antecipadamente ao Secretariado que não tem acesso ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

2. A Comissão deve também processar os pedidos de informações adicionais apresentados por qualquer das partes nos termos do n.º 3 do artigo 11.º do Protocolo de Cartagena, e fornecer cópia das leis, regulamentações e orientações nos termos do n.º 5 do artigo 11.º do mesmo protocolo.

*Artigo 45.º***Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão no prazo de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

*Artigo 46.º***Medidas transitórias respeitantes aos pedidos, rotulagem e notificações**

1. Os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo II do presente regulamento, sempre que o relatório de avaliação inicial previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 não tenha ainda sido enviado à Comissão, bem como em todos os casos em que seja exigido um relatório de avaliação complementar, de acordo com o disposto nos n.ºs 3 ou 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. Os outros pedidos apresentados nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser tratados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, não obstante o disposto no artigo 38.º do presente regulamento.

2. As exigências de rotulagem impostas no presente regulamento não são aplicáveis aos produtos cujo processo de fabrico tenha tido início antes da data de aplicação do presente regulamento, desde que os referidos produtos estejam rotulados em conformidade com a legislação que lhes era aplicável antes da data de aplicação do presente regulamento.

3. As notificações relativas a produtos, incluindo a sua utilização como alimentos para animais, apresentadas ao abrigo do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformadas em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento, sempre que não tenha sido ainda enviado à Comissão o relatório de avaliação previsto no artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE.

4. Os pedidos apresentados para os produtos referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º do presente regulamento ao abrigo do artigo 7.º da Directiva 82/471/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento.

▼B

5. Os pedidos apresentados para os produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º ao abrigo do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser completados por pedidos apresentados nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento.

Artigo 47.º

Medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável

1. A presença em géneros alimentícios ou alimentos para animais de material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,5 % não é considerada uma violação do n.º 2 do artigo 4.º nem do n.º 2 do artigo 16.º, desde que:

- a) Essa presença seja accidental ou tecnicamente inevitável;
- b) O material geneticamente modificado tenha sido objecto de parecer favorável por parte do(s) comité(s) científico(s) comunitário(s) ou da autoridade antes da data de aplicação do presente regulamento;
- c) O pedido de autorização não tenha sido rejeitado de acordo com a legislação comunitária pertinente; e
- d) Estejam publicamente disponíveis métodos de detecção.

2. Para determinar se a presença desse material é accidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de provar às autoridades competentes que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

▼M2

3. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, e reduzam os limiares referidos no n.º 1, em particular para os OGM vendidos directamente ao consumidor final, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º.

▼B

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

5. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

*Artigo 48.º***Revisão**

1. Até 7 de Novembro de 2005 e à luz da experiência adquirida, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do presente regulamento, nomeadamente do artigo 47.º, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta adequada. O relatório e a eventual proposta devem ser tornados públicos.

2. Sem prejuízo das competências das autoridades nacionais, a Comissão deve acompanhar a aplicação do presente regulamento e o seu impacto na saúde humana e animal, na defesa e informação dos consumidores e no funcionamento do mercado interno e, se necessário, apresentar propostas o mais rapidamente possível.



Artigo 49.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável seis meses após a data da sua publicação.

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

▼B*ANEXO***COMPETÊNCIAS E FUNÇÕES DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA**

1. O laboratório comunitário de referência a que se refere o artigo 32.º é o Centro Comum de Investigação da Comissão.

▼M1

2. Para o exercício das competências e funções definidas no presente anexo, o laboratório comunitário de referência será assistido pelos laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 32.º, que serão, por conseguinte, considerados membros do consórcio designado por «Rede Europeia de Laboratórios para os OGM».
3. O laboratório comunitário de referência será responsável, nomeadamente, por:
 - a) receber, preparar, armazenar, manter e distribuir aos membros da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses membros de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;
 - b) sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, distribuir aos laboratórios nacionais de referência na acepção do artigo 33.º do mesmo regulamento as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses laboratórios de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;
 - c) avaliar os dados fornecidos pelo requerente da autorização de colocação no mercado do género alimentício ou do alimento para animais, com vista a testar e validar o método de amostragem e de detecção;
 - d) testar e validar o método de detecção, incluindo a amostragem e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício ou no alimento para animais;
 - e) apresentar à autoridade relatórios de avaliação completos.
4. O laboratório comunitário de referência terá um papel a desempenhar na resolução de litígios relativos aos resultados das funções definidas no presente anexo, sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.