



Council of the
European Union

159826/EU XXVII. GP
Eingelangt am 31/10/23

Brussels, 31 October 2023
(OR. en, pt)

14925/23

Interinstitutional File:
2023/0226(COD)

AGRI 669
AGRILEG 267
ENV 1221
CODEC 2020
INST 424
PARLNAT 203

COVER NOTE

From:	The Portuguese Parliament
date of receipt:	27 October 2023
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 [11592/23 + ADD 1 - COM(2023) 411 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Portuguese Parliament on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0411>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARECER

COM (2023) 411

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, Lei n.º 18/2018, de 02 de maio, Lei n.º 64/2020 de 2 de novembro e Lei n.º 44/2023 de 14 de agosto, que regula o acompanhamento, a apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) - [COM (2023) 411].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Agricultura e Pescas para que esta procedesse à sua análise e, consequentemente, à emissão do respetivo relatório. Nesta conformidade, a referida Comissão aprovou o respetivo Relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. O âmbito da iniciativa, ora em apreço, diz respeito aos vegetais produzidos por novas técnicas genómicas (NTG), isto é, técnicas que permitem alterar o material genético de um organismo¹. Estas novas técnicas são ferramentas inovadoras que podem ajudar a aumentar a sustentabilidade e a resiliência

¹ Técnicas de modificação genética desenvolvidas antes de 2001, quando a legislação da União em matéria de OGM foi adotada.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

dos sistemas alimentares e apoiar os objetivos do Pacto Ecológico Europeu² e da Estratégia do Prado ao Prato³. Permitem o desenvolvimento preciso e eficiente de variedades de plantas melhoradas que podem ser mais resilientes às alterações climáticas, mais resistentes a pragas e exigir menos fertilizantes e pesticidas.

2. Desde a adoção da legislação da UE sobre OGM em 2001, especialmente na última década, foram desenvolvidas diversas novas técnicas genómicas, com base nos avanços da biotecnologia.
3. As novas técnicas genómicas constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de diversas maneiras para alcançar diferentes resultados e produtos (mutagénese dirigida⁴ e a cisgénese⁵). Da aplicação destas técnicas podem resultar organismos com modificações equivalentes às obtidas pelos métodos convencionais de melhoramento ou em organismos com modificações mais complexas.
4. De acordo com os estudos, estas NTG são seguras tanto para humanos, como para os animais, assim como para o ambiente. Isto mesmo é salientado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) que concluiu que, “no que respeita aos riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente, não existem perigos específicos ligados à mutagénese dirigida ou à cisgénese. Concluiu também que, na mutagénese dirigida, o potencial de efeitos

² COM(2019) 640.

³ COM(2020) 381 – “Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente”.

⁴ Termo genérico utilizado para descrever técnicas mais recentes de mutagénese que induzem uma ou mais mutações em localizações selecionadas do genoma sem inserção de material genético exógeno.

⁵ Inserção de material genético num organismo recetor a partir de um dador sexualmente compatível (cruzável). O material genético exógeno pode ser introduzido sem (cisgénese) ou com modificações/rearranjos (intragénese).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

indesejados, como os efeitos fora do alvo, pode ser significativamente reduzido em comparação com a transgénese ou o melhoramento convencional”.

5. Foi igualmente concluído, por um estudo da Comissão sobre NTG,⁶ que as regras atuais – principalmente a legislação existente sobre OGM – ficam aquém do progresso científico e tecnológico e não facilitam suficientemente o desenvolvimento e a colocação no mercado de produtos NTG inovadores. Por conseguinte, considera-se necessário dotar a União Europeia de um quadro normativo adaptado ao progresso científico e técnico neste domínio, com benefícios para os agricultores, os consumidores e o ambiente.
6. Neste contexto, a Comissão apresenta a presente iniciativa que tem como objetivos gerais: i) Manter um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente; ii) Permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais e produtos vegetais que contribuam para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade; iii) Assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e reforçar a competitividade do setor agroalimentar ao nível da UE e a nível mundial, proporcionando condições de concorrência equitativas aos seus operadores.
7. Portanto, para que estes objetivos sejam alcançados é necessária a adoção de regras uniformes para o desenvolvimento e a colocação no mercado dos vegetais NTG e dos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados. De notar que a existência de regras harmonizadas para a comercialização desses produtos permitirá assegurar um elevado nível de segurança tanto para os seres humanos, como para os animais e para a proteção do ambiente em toda a UE. Além disso, proporcionaria condições de

⁶ SWD(2021) 92.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

concorrência equitativas para os operadores no mercado único e uma supervisão regulamentar mais previsível e eficiente.

8. Em suma, importa salientar que a presente iniciativa é também importante e necessária para assegurar que os agricultores, os operadores do setor alimentar e os consumidores disponham de variedades vegetais capazes de dar resposta a desafios de natureza global, como as alterações climáticas e a redução da biodiversidade, que foram agravados pela atual crise geopolítica e energética na Europa, e garantir a segurança alimentar no futuro.
9. Por último, tendo em conta que o Relatório apresentado pela Comissão de Agricultura e Mar reflete o conteúdo da iniciativa, considera-se que deve, por isso, ser dado por integralmente reproduzido, evitando-se desta forma uma repetição de análise e conseqüente redundância.

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre analisar as seguintes questões:

a) Da base Jurídica

A presente iniciativa é sustentada juridicamente, nomeadamente pelos seguintes artigos: artigo 43.º; artigo 114.º; e artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

b) Do Princípio da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

No que concerne à verificação do princípio da subsidiariedade cumpre referir que atendendo a que os objetivos da presente iniciativa, os mesmos serão mais eficazmente atingidos através de uma ação da União, que permita a livre circulação de vegetais e produtos NTG no mercado interno, e a adoção de medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

No que concerne à observância do princípio da proporcionalidade, cumpre mencionar que a iniciativa em análise não excede o necessário para alcançar os seus objetivos, daí que, nas suas vertentes de necessidade, adequação e equilíbrio, o princípio da proporcionalidade se encontra respeitado, tal como consagrado no nº 4 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

Conclui-se, por isso, que a presente iniciativa está em conformidade com o princípio da subsidiariedade e da proporcionalidade.

PARTE III – PARECER

Em face dos considerandos expostos a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União; e está em conformidade com o princípio da proporcionalidade, na medida em que não excede o necessário para alcançar os respetivos objetivos.
2. Tendo em conta a relevância da matéria em causa, e as conclusões do relatório da Comissão de Agricultura e Pescas que considera que “A análise da presente iniciativa suscita um acompanhamento posterior e permanente da Comissão de Agricultura e Pescas, no sentido de prosseguir a análise das opções de produção agrícola na União Europeia”, considera-se que a relevância da matéria em causa requer um acompanhamento em sede da Comissão parlamentar competente em razão da matéria.



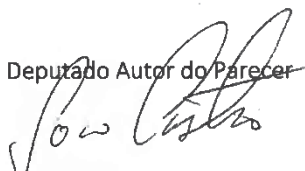
ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

3. Em relação à iniciativa em análise, considera-se que o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 24 de outubro de 2023

O Deputado Autor do Parecer



(João Azevedo Castro)

O Presidente da Comissão



(Luis Capoulas Santos)



Comissão de Agricultura e Pescas

Relatório

COM (2023) 0411

Autor: Deputado

Paulo Ramalho (PSD)

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e aos seus géneros alimentícios e alimentos para animais e que altera o Regulamento (UE) 2017/625



Comissão de Agricultura e Pescas

ÍNDICE

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONTEXTO DA PROPOSTA

PARTE III – OPINIÃO RELATOR

PARTE IV - CONCLUSÕES

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

A Comissão de Agricultura e Pescas (CAPes) recebeu a solicitação da Comissão de Assuntos Europeus, nos termos e para os efeitos do artigo 7º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto na sua redação atual (Acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção europeia), a iniciativa COM (2023) 0411 relativa à *«proposta de Regulamento do Parlamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e aos seus géneros alimentícios e alimentos para animais e que altera o Regulamento (EU) 2017/625»*.

A esta Comissão cumpre proceder uma análise da iniciativa e emitir o respetivo relatório, devendo este ser remetido posteriormente à Comissão de Assuntos Europeus

PARTE II – CONTEXTO DA PROPOSTA

1 - Enquadramento

1. Em geral

A proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e Conselho visa adequar o quadro regulamentar da União para sujeitar as novas técnicas genómicas (NTG) à supervisão regulamentar. Recorde-se que as NTG é um termo genérico utilizado para descrever uma variedade de técnicas que podem alterar o material genético de um organismo e que surgiram ou foram desenvolvidas desde 2001, data em que foi adotada a legislação da União relativa aos organismos geneticamente modificados (OGM).

As novas técnicas genómicas (NTG) proporcionam novas oportunidades para alterar o material genético de um organismo, permitindo o rápido desenvolvimento de variedades vegetais com características específicas.

Neste sentido, verifica-se que existe uma procura significativa de vegetais NTG na União e a nível mundial, devido ao seu potencial para contribuir para enfrentar os atuais desafios no sistema agroalimentar, e que as NTG são tecnicamente mais acessíveis do que as técnicas genómicas estabelecidas, uma vez que têm baixos custos de entrada e de exploração. Tal poderá significar uma maior diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento e dos utilizadores destas técnicas, se o



Comissão de Agricultura e Pescas

acesso a estas tecnologias e a sua acessibilidade em termos de preço se mantiverem. Neste sentido, é proposto um enquadramento legal após vários estudos efetuados.

Recorde-se que a Comissão apresentou um estudo em 29 de abril de 2021 («estudo da Comissão sobre as NTG»), onde concluiu que existem fortes indícios de que a atual legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regulamentar os vegetais NTG obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese, e os produtos (incluindo os géneros alimentícios e alimentos para animais) deles derivados, e que essa legislação deve ser adaptada ao progresso científico e técnico neste domínio.

2. Aspetos relevantes

2.1. Análise dos objetivos da Iniciativa

De acordo com a ficha de acompanhamento da proposta os objetivos gerais do regulamento apresentado, são os seguintes:

- I) Manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução.
- II) Permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais e produtos vegetais que contribuam para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade.
- III) Assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e reforçar a competitividade do setor agroalimentar da UE a nível da UE e a nível mundial, proporcionando condições de concorrência equitativas aos seus operadores.

No mesmo sentido são descritos os objetivos específicos da proposta de regulamento:

- IV) Procedimentos para a libertação deliberada e a colocação no mercado que assegurem que os vegetais NTG e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados são tão seguros como os seus equivalentes convencionais, sem implicar encargos regulamentares desnecessários.
- V) A libertação deliberada e a colocação no mercado de vegetais NTG e de géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados que incluam uma vasta gama de espécies e caracteres vegetais provenientes de vários responsáveis pelo desenvolvimento.



Comissão de Agricultura e Pescas

-
- VI) Os vegetais NTG libertados ou colocados no mercado incluem carateres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável.

2.2. Análise das consultas realizadas

É referido que a proposta de regulamento faz parte das políticas globais do Pacto Ecológico Europeu e das estratégias conexas: a Estratégia do Prado ao Prato e a Estratégia de Biodiversidade, a Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas e a iniciativa prevista relativa a um quadro legislativo para um sistema alimentar sustentável, e, é coerente com os objetivos destas estratégias. Partilha os objetivos relacionados com a agricultura e a produção alimentar sustentáveis com a legislação da União em matéria de produção biológica¹ [Regulamento (UE) 2018/848]

Em 2010 e 2011 foram realizados em nome da Comissão dois estudos externos sobre a legislação da União em matéria de OGM (o primeiro sobre géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e o segundo sobre o cultivo de OGM e a colocação de OGM no mercado). O estudo da Comissão sobre as NTG confirmou que as conclusões desses estudos anteriores continuam a ser pertinentes e que os desafios aumentaram, especialmente no que respeita aos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese.

As atividades de consulta suscitaram um interesse considerável da parte dos cidadãos, refletindo pontos de vista diferentes. A proposta de regulamento apresentada baseia-se numa avaliação de impacto que recebeu um parecer favorável do Comité de Controlo da Regulamentação em 26 de maio de 2023.

2.3. Princípio da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

A base jurídica da proposta COM (2023) 0411 é o artigo 43º, o artigo 114º e o artigo 168º, nº4, alínea b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O princípio da subsidiariedade é respeitado no quadro dos requisitos para a libertação deliberada e a colocação no mercado de vegetais NTG e de géneros alimentícios e alimentos para animais deles

¹ NTG é incompatível com o atual conceito de produção biológica constante do Regulamento (CE) 2018/848 e com a atual perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos.



Comissão de Agricultura e Pescas

derivados já estão harmonizados a nível da União ao abrigo do atual quadro jurídico aplicável aos OGM.

Por estes motivos, a União deve tomar medidas. Excluir os vegetais NTG do atual quadro jurídico da União e deixar aos Estados-Membros a tarefa de os regulamentar conduziria provavelmente a diferentes requisitos regulamentares e níveis de proteção na União. A existência de diferentes requisitos nacionais para os vegetais NTG e os produtos deles derivados prejudicaria a sua livre circulação, fragmentaria o mercado interno e conduziria a uma concorrência desigual entre os operadores económicos.

O princípio da proporcionalidade foi tido em conta na comparação das diferentes opções analisadas na avaliação de impacto. A proposta não excede o necessário para atingir os seus objetivos.

O instrumento de ação escolhido é um regulamento. O procedimento de autorização e o procedimento de verificação baseiam-se em critérios, requisitos e procedimentos plenamente harmonizados, que deverão conduzir a uma decisão para toda a União, garantindo o mesmo nível elevado de proteção da saúde e do ambiente e a disponibilidade dos produtos em causa em toda a União. Um regulamento é o instrumento jurídico mais adequado para incorporar esses procedimentos e alcançar uma aplicação uniforme da intervenção política, que tem uma importante componente do mercado interno.

PARTE III. OPINIÃO DO RELATOR

Nos termos do n.º 4 do artigo 139.º do Regimento a opinião do Relator é de elaboração facultativa, pelo que o Deputado Relator se exime, nesta sede, de emitir considerações políticas, reservando a sua posição para a discussão posterior.

PARTE IV – CONCLUSÕES

1. A presente iniciativa cumpre o princípio da subsidiariedade e da proporcionalidade.



Comissão de Agricultura e Pescas

2. A análise da presente iniciativa suscita um acompanhamento posterior e permanente da Comissão de Agricultura e Pescas, no sentido de prosseguir a análise das opções de produção agrícola na União Europeia.
3. A Comissão de Agricultura e Pescas dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente relatório, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, na redação atual, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 07 de outubro de 2023

O Deputado Autor do Relatório

(Paulo Ramalho)

O Presidente da Comissão

(Pedro do Carmo)