

Bruxelas, 8 de abril de 2026
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2023/0226 (COD)

17037/25
ADD 1

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

PROJETO DE NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e produtos delas derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625
– Projeto de nota justificativa do Conselho

I. INTRODUÇÃO

1. Em 5 de julho de 2023, a Comissão adotou uma proposta legislativa de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas (NTG) e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados¹. A proposta foi apresentada ao Conselho em 6 de julho de 2023.
2. A proposta baseia-se nos artigos 43.º e 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (processo legislativo ordinário).

¹ 11592/23 + ADD 1

3. Tanto o Comité Económico e Social Europeu (CESE) como o Comité das Regiões Europeu (CR) foram consultados. O CESE emitiu parecer em 26 de outubro de 2023². O CR emitiu parecer em 17 de abril de 2024³.
4. No Parlamento Europeu, a comissão competente é a Comissão do Ambiente, do Clima e da Segurança Alimentar (ENVI), enquanto a Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (AGRI) foi designada como comissão associada. Jessica Polfjård (PPE, Suécia) foi reconduzida como relatora. O Parlamento adotou a sua posição em primeira leitura em 24 de abril de 2024⁴.
5. A proposta e a correspondente avaliação de impacto foram apresentadas na reunião do Grupo dos Recursos Genéticos Agrícolas e da Inovação na Agricultura (Inovação na Agricultura) de 10 de julho de 2023. O Grupo prosseguiu a análise da proposta nas 16 reuniões que se seguiram durante as Presidências espanhola, belga, húngara e polaca.
6. Em 14 de março de 2025, o Comité de Representantes Permanentes chegou a acordo sobre um mandato para a Presidência encetar negociações com o Parlamento Europeu⁵. Nessa base, realizaram-se negociações com o Parlamento Europeu e a Comissão tendo em vista a obtenção de um acordo em segunda leitura antecipada. Em 12 de novembro de 2025, o Comité de Representantes Permanentes proporcionou flexibilidade à Presidência em relação às principais questões em aberto⁶.
7. Realizaram-se trólogos em 6 de maio, 14 de outubro, 13 de novembro e 3 de dezembro de 2025, durante as Presidências polaca e dinamarquesa. Os legisladores chegaram a um acordo global provisório no último trólogo. Esse acordo foi posteriormente consolidado num texto de compromisso final.

² 14926/23

³ 9226/24

⁴ 10952/24

⁵ 6426/25

⁶ 14579/25

8. Em 19 de dezembro de 2025, o Comité de Representantes Permanentes analisou o texto de compromisso final e confirmou o acordo⁷.
9. Em 28 de janeiro de 2026, a Comissão ENVI do Parlamento Europeu votou a favor do texto de compromisso final. Em 28 de janeiro de 2026, o presidente da Comissão ENVI enviou uma carta ao presidente do Comité de Representantes Permanentes⁸ a informar que recomendaria ao plenário que aceitasse a posição do Conselho sem alterações na segunda leitura do Parlamento se o Conselho transmitisse ao Parlamento Europeu a sua posição conforme acordada, sob reserva de revisão jurídico-linguística. O texto anexo à carta corresponde ao texto que obteve o apoio do Comité de Representantes Permanentes em 19 de dezembro de 2025.

II. **OBJETIVO**

10. Desde a adoção da atual legislação da UE em matéria de organismos geneticamente modificados (OGM) em 2001, registaram-se progressos substanciais no desenvolvimento de NTG que permitem alterações mais específicas, precisas e rápidas das características genéticas das plantas, em comparação com o que sucede com as técnicas de melhoramento convencional.
11. A proposta visa permitir que o setor agroalimentar da UE contribua para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, bem como reforçar a competitividade do setor, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.

⁷ 16659/25, 16660/25

⁸ 6131/26

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

12. A posição do Conselho em primeira leitura inclui os seguintes elementos essenciais, que mereceram o acordo dos legisladores:
13. É preservada a **estrutura global** da proposta da Comissão, mantendo-se a distinção entre duas categorias diferentes de plantas NTG.
14. A categoria 1 inclui as plantas NTG que são equivalentes às plantas convencionais, ou seja, os casos em que a modificação genética introduzida por meio das NTG também poderia ocorrer na natureza ou ser obtida por melhoramento convencional. Essas plantas estão sujeitas a um procedimento de verificação, no qual uma autoridade nacional competente ou a Comissão estabelece que são efetivamente equivalentes às plantas convencionais. Uma vez confirmada a sua categoria, as plantas NTG da categoria 1 ficam isentas dos requisitos previstos na legislação em matéria de OGM.
15. A categoria 2 inclui as plantas NTG com modificações mais complexas que não contêm ADN exógeno. Essas plantas estão sujeitas a um procedimento de notificação ou a um procedimento de autorização, em conformidade com a legislação em matéria de OGM. Ao contrário das plantas geneticamente modificadas que contêm ADN exógeno, as plantas NTG da categoria 2 beneficiam de derrogações limitadas da legislação em matéria de OGM. Nomeadamente, os requisitos de avaliação e monitorização dos riscos são mais flexíveis e podem ser adaptados de acordo com o perfil de risco das plantas.
16. No que diz respeito aos **critérios de equivalência** das plantas NTG da categoria 1 relativamente às plantas convencionais, são mantidos os elementos essenciais do mandato do Parlamento e do mandato do Conselho. Esses elementos incluem os tipos de modificações genéticas, um limite para a dimensão de determinadas modificações, bem como limites para o número de modificações genéticas em cada sequência codificadora de proteínas e em cada planta. O limite global para cada planta tem em conta o número de conjuntos de cromossomas, a fim de refletir a complexidade dos genomas das plantas.

17. Para além dos critérios de equivalência relativamente às plantas convencionais, são introduzidos, sob a forma de uma lista negativa (ou lista de exclusão) de traços, num novo anexo do regulamento, critérios relacionados com a **sustentabilidade** para determinar as plantas NTG que são elegíveis para a categoria 1. Os traços que constam da lista negativa são os que se consideram como podendo ter efeitos adversos no que diz respeito à sustentabilidade. Se um dos traços que a planta NTG apresenta, e que a modificação genética visa transmitir, constar dessa lista, a planta NTG é excluída da categoria 1 e, por conseguinte, fica sujeita a requisitos de autorização, rastreabilidade e monitorização, bem como a outras disposições relativas às plantas NTG da categoria 2.
18. Os notificadores e requerentes de plantas NTG da categoria 2 podem beneficiar de determinados incentivos regulamentares, como um procedimento acelerado de avaliação dos riscos, isenções de taxas e um reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, se um dos traços que a planta NTG apresenta, e que a modificação genética visa transmitir, tiver potencial para contribuir positivamente para a sustentabilidade.
19. Várias salvaguardas dão resposta às preocupações quanto aos potenciais impactos adversos do **registo de patentes** de plantas NTG e das práticas conexas de licenciamento e transparência, por exemplo no que diz respeito ao acesso dos obtentores ao material biológico vegetal e às técnicas, e quanto aos riscos de concentração do mercado.
20. O compromisso prevê um código de conduta com determinados compromissos por parte dos titulares de patentes e das plataformas de licenciamento. Embora o código seja de natureza voluntária, a Comissão supervisiona a sua elaboração, acompanha o seu funcionamento e, se for caso disso, toma outras medidas, inclusive propondo medidas legislativas.
21. A transparência, o acesso e a segurança jurídica são igualmente reforçados através da apresentação de informações sobre as patentes ou os pedidos de patente publicados, bem como de uma declaração sobre a disponibilidade dos titulares de patentes para licenciarem em condições equitativas e razoáveis, a apresentar juntamente com o pedido de verificação do estatuto de planta NTG da categoria 1 e a publicar numa base de dados.

22. A Comissão publica orientações com o objetivo de ajudar os operadores em questões relacionadas com a propriedade intelectual em matéria de plantas, cria um grupo de peritos em patentes de plantas NTG e avalia o impacto do registo de patentes de plantas, traços e técnicas NTG, bem como das práticas conexas de licenciamento e transparência.
23. As plantas NTG da categoria 1 estão isentas dos requisitos de **rotulagem**, com exceção do material de reprodução vegetal das plantas NTG da categoria 1. Os requisitos de rotulagem previstos na legislação em matéria de OGM continuam a aplicar-se às plantas NTG da categoria 2.
24. As plantas e produtos NTG da categoria 1 e da categoria 2 não podem ser utilizados na produção **biológica**, apesar de as plantas e produtos NTG da categoria 1 estarem isentos dos requisitos previstos na legislação em matéria de OGM. No entanto, a presença accidental ou tecnicamente inevitável de plantas e produtos NTG da categoria 1 na produção biológica não constitui um incumprimento do Regulamento relativo à produção biológica⁹.
25. As **medidas de coexistência** para as plantas NTG da categoria 2 continuam a ser facultativas para os Estados-Membros. Além disso, os Estados-Membros mantêm a possibilidade de **optar por não cultivar** plantas NTG da categoria 2 no seu território. O *statu quo* das regras em vigor em matéria de OGM continua, por conseguinte, a aplicar-se às plantas NTG da categoria 2 a este respeito.
26. A presença de um artigo sobre os **controles** realizados pelos Estados-Membros oferece garantias no que diz respeito à aplicação efetiva das disposições do Regulamento NTG, sem introduzir novas obrigações para os Estados-Membros para além das obrigações de controlo previstas na legislação em vigor.

⁹ Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho.

27. O programa de **monitorização** global é reforçado no que diz respeito: ao impacto do registo de patentes de plantas, traços e técnicas NTG, bem como das práticas conexas de licenciamento e transparência; ao impacto da aplicação do Regulamento NTG no setor biológico; e ao impacto das plantas NTG em termos de sustentabilidade.
28. Quanto à grande maioria dos elementos negociados durante os trólogos, os legisladores conseguiram chegar a uma redação de compromisso. Em alguns casos, o Conselho aceitou, na sua própria posição, elementos da posição do Parlamento em primeira leitura, por exemplo ao excluir da categoria 1 a «tolerância aos herbicidas» como traço que a modificação genética visa transmitir. Noutros casos, o Conselho não pôde aceitar determinados elementos da posição do Parlamento, como os requisitos de rotulagem das plantas e produtos NTG da categoria 1 ao longo de toda a cadeia alimentar. No entanto, tal foi considerado aceitável pelos legisladores tendo em conta o pacote de compromisso global negociado e acordado no último trólogo, que incluía concessões de ambas as partes, nomeadamente nos domínios dos requisitos relacionados com a sustentabilidade e do registo de patentes de plantas NTG.

IV. CONCLUSÕES

29. A posição do Conselho contribui para o objetivo da proposta da Comissão e reflete, na íntegra, o compromisso alcançado nas negociações entre o Conselho e o Parlamento Europeu, com o apoio da Comissão.
30. Por conseguinte, o Conselho considera que a sua posição em primeira leitura é uma representação equilibrada do resultado das negociações e que, uma vez adotado, o regulamento contribuirá para facilitar a inovação, aumentar a sustentabilidade, reforçar a competitividade do setor agroalimentar da UE e manter um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.