

Bruxelas, 10 de abril de 2026
(OR. en, de, hr, hu, sk, sl)

Dossiê interinstitucional:
2023/0226 (COD)

7616/26
ADD 1

CODEC 511
AGRI 205
AGRILEG 62
ENV 268

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de 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 (primeira leitura) – Adoção da posição do Conselho em primeira leitura e da nota justificativa do Conselho = Declarações

A Croácia solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho

A República da Croácia reitera a sua posição de que a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e géneros alimentícios e alimentos para animais delas derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625, deve ser devidamente analisada sob três perspetivas primordiais: agricultura, ambiente e saúde. Há também que ter em conta a opinião pública e garantir uma defesa adequada dos consumidores e do seu direito à liberdade de escolha.

A República da Croácia defende um processo de tomada de decisão baseado no conhecimento científico e na avaliação dos potenciais benefícios. Ao mesmo tempo, importa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, preservando simultaneamente a agricultura sustentável e a produção alimentar.

A República da Croácia gostaria de salientar as seguintes considerações fundamentais, que já havia levantado durante as negociações sobre o texto:

1. De acordo com o princípio da subsidiariedade, os Estados-Membros deverão poder decidir limitar ou proibir o cultivo de plantas NTG no seu território.
2. O princípio da precaução não está devidamente acautelado no que respeita à defesa dos consumidores, à rotulagem e à rastreabilidade de todos os produtos NTG.
3. Não há medidas em vigor para prevenir uma eventual contaminação ambiental causada por plantas NTG, nem mecanismos de compensação em caso de danos, especialmente no que toca à produção biológica.

Por conseguinte, a República da Croácia não pode apoiar a adoção do Regulamento relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e géneros alimentícios e alimentos para animais delas derivados, uma vez que estas questões não foram resolvidas de forma satisfatória.

A Hungria solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho

A Hungria considera a inovação na agricultura importante, nomeadamente o recurso a novas tecnologias capazes de dar resposta a desafios cruciais, como as alterações climáticas, a segurança alimentar e a sustentabilidade. No que diz respeito às novas técnicas genómicas, reconhecemos a necessidade de estabelecer um quadro jurídico claramente definido, transparente e sólido, de modo a garantir que a utilização de organismos obtidos com recurso a essas novas técnicas não represente um risco para o ambiente e para a saúde humana e animal, e tenha devidamente em conta os interesses tanto dos consumidores como dos produtores.

Durante o debate sobre o projeto de regulamento ao longo dos últimos três anos, a Hungria manifestou a opinião de que o projeto enferma de falhas conceptuais, uma vez que, ao classificar as plantas nas categorias NTG1 e NTG2, não tem em conta as novas características das plantas nem/ou os seus riscos potenciais, limitando-se a estabelecer uma distinção com base em critérios moleculares, como o tipo, a extensão e o número de modificações. A Hungria nunca deixou de expressar as suas reservas relativamente ao projeto e tem vindo a apelar sistematicamente para que sejam introduzidos na proposta de regulamento os seguintes elementos essenciais:

- A tomada em consideração do princípio da precaução e a adoção de uma abordagem casuística, garantindo que todas as plantas NTG são submetidas a uma avaliação científica dos riscos antes de serem colocadas no mercado;
- A rotulagem obrigatória de todos os produtos NTG a fim de assegurar a rastreabilidade e garantir o direito dos consumidores a fazerem uma escolha informada;
- A garantia da conformidade com as obrigações assumidas pela Hungria no âmbito de tratados internacionais;
- A tomada em consideração do princípio da subsidiariedade, garantindo a liberdade de escolha dos Estados-Membros relativamente a todas as plantas NTG.

Visto que o texto final do projeto de regulamento não dá uma resposta adequadas às reservas que levantámos, a Hungria não pode apoiar a sua adoção.

A Áustria solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho

A Áustria reconhece, em regra, o potencial das novas técnicas genómicas (NTG), que, no entanto, acarretam também possíveis riscos.

A Áustria considera positivo o facto de continuar a ser possível optar por não cultivar plantas NTG da categoria 2. Em contrapartida, as principais reservas apresentadas repetidamente pela Áustria continuam por resolver no texto final, reservas essas que a seguir se expõem:

- Na opinião da Áustria, a não realização de uma avaliação dos riscos das plantas NTG da categoria 1 e dos produtos delas derivados contraria o princípio da precaução, bem como o Protocolo de Cartagena.
- Além disso, a Áustria considera que os consumidores têm direito à informação e à liberdade de escolha. A inexistência de uma obrigação de rotulagem para os produtos derivados de plantas NTG da categoria 1 (com exceção do material de reprodução vegetal) limita significativamente essa liberdade de escolha e é, por isso, considerada inaceitável.
- A Áustria congratula-se expressamente com a proposta de proibição da utilização de plantas NTG e dos produtos delas derivados na agricultura biológica. No entanto, coloca-se a questão de saber como alcançar este objetivo sem rotular os produtos derivados das plantas NTG da categoria 1, incluindo os alimentos para animais, sem que isso implique custos adicionais avultados para a agricultura.
- A possibilidade de as plantas NTG poderem ser patenteadas suscita receios de que as pequenas e médias empresas de melhoramento possam sofrer consequências negativas e vir a ser excluídas do mercado. Na opinião da Áustria, as disposições em matéria de transparência no que respeita às patentes, previstas no texto final, não dissipam as reservas fundamentais sobre esta questão, nem proporcionam segurança jurídica.
- A Áustria considera que os critérios de equivalência estabelecidos no anexo I não têm uma base científica. Apesar de terem sido repetidamente manifestadas reservas a este respeito, até ao momento não foi apresentada nenhuma justificação científica fundamentada para explicar por que razão estes critérios deveriam corresponder a um melhoramento convencional. A Áustria gostaria ainda de salientar que o anexo I se afasta consideravelmente do mandato de negociação do Conselho no que se refere aos critérios de equivalência. É o caso, em particular, da isenção do limite máximo estabelecido para as modificações genéticas em intrões e sequências reguladoras. Na opinião da Áustria, esta questão deveria ter sido objeto de mais debates antes de o texto ser submetido à votação final.

Face ao exposto, a Áustria não pode concordar com a adoção do regulamento.

A Eslovénia solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho

A Eslovénia considera que o acordo sobre a proposta de regulamento relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e géneros alimentícios e alimentos para animais delas derivados não dá uma resposta adequada a uma série de questões fundamentais, designadamente no que respeita à avaliação dos riscos, à rotulagem, à rastreabilidade, à existência de métodos analíticos e à autonomia dos Estados-Membros na tomada de decisões, bem como no que respeita às condições de produção.

A Eslovénia salienta que a atual falta de instrumentos de controlo adequados, a par da possibilidade de se verificarem mutações genéticas não intencionais, torna necessária a aplicação do princípio da precaução e uma avaliação exaustiva dos riscos, a fim de prevenir potenciais efeitos adversos para a saúde humana ou animal, para o ambiente ou para a produção agrícola.

Face ao exposto, a Eslovénia não pode apoiar o acordo nem aprovar o regulamento proposto na sua forma atual, pretendendo salientar ainda que a inovação tem de ser introduzida de uma forma responsável, com base em dados científicos comprovados e de modo a proteger o ambiente e a preservar a liberdade de escolha.

A Eslováquia solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho

Valorizamos os progressos alcançados na elaboração do projeto de regulamento; no entanto, dado que a República Eslovaca continua a ter reservas relativamente às plantas NTG de categoria 1, nomeadamente pelo facto de o projeto de regulamento não prever a rotulagem dessas plantas e dos produtos delas derivados ao longo de toda a cadeia de produção, limitando assim o direito do consumidor a tomar uma decisão informada, **a República Eslovaca decidiu votar contra** o projeto de regulamento.

A Comissão Europeia solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho

A Comissão Europeia reitera o seu pleno empenho em proteger o funcionamento do mercado interno e o setor do melhoramento vegetal, em especial as pequenas e médias empresas (PME).

Para o efeito, em conformidade com as disposições do acordo de compromisso, a Comissão recorda as seguintes medidas incluídas no texto a adotar pelo Conselho como sua posição em primeira leitura:

1. A Comissão acompanhará de perto o impacto do Regulamento NTG nas PME do setor das sementes europeu, com o objetivo de evitar que o desenvolvimento de vegetais NTG e, em especial, o respetivo registo de patentes, conduza a impactos negativos no mercado do melhoramento vegetal, como seja a exclusão das PME.
2. A Comissão supervisionará a elaboração de um código de conduta que estará pronto tão cedo quanto possível e, o mais tardar, 6 meses antes da entrada em aplicação do regulamento.
3. A Comissão avaliará o funcionamento das plataformas de licenciamento e a sua utilização pelo setor das sementes, a fim de assegurar a transparência das patentes e facilitar o acesso das PME às licenças em condições equitativas e razoáveis.
4. A Comissão assegurará que as PME tenham acesso a apoio e orientação em matéria de patentes relativas a vegetais, a fim de equilibrar as relações entre os diferentes intervenientes no mercado do melhoramento vegetal.
5. A Comissão cumprirá todas as suas obrigações de apresentação de relatórios, que incluem um relatório sobre a aplicação do regulamento a cada 5 anos (artigo 32.º, n.º 1), uma avaliação do impacto do regulamento (artigo 32.º, n.º 3), uma avaliação do impacto das práticas de registo de patentes de vegetais NTG (artigo 31.º, n.º 4) e um relatório sobre o funcionamento do código de conduta a cada 5 anos (artigo 30.º, n.º 7).

6. No âmbito da sua avaliação nos termos do artigo 31.º, n.º 4, a Comissão considerará a conveniência de atualizar ou completar a sua Comunicação interpretativa 2016/C 411/03 relativa a determinados artigos da Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas. Em especial, a Comissão avaliará se será adequado e juridicamente viável precisar e clarificar melhor os critérios de patenteabilidade das invenções relacionadas com a informação fitogenética, o conceito de processos essencialmente biológicos e as condições aplicáveis às licenças obrigatórias por dependência estabelecidas no artigo 12.º da referida diretiva, sem prejuízo do quadro jurídico previsto na diretiva e em plena conformidade com os compromissos internacionais da UE.

7. Caso o sistema não esteja a funcionar corretamente, em especial no que diz respeito às PME, a Comissão ponderará, se for caso disso, o estabelecimento de condições ou salvaguardas obrigatórias no âmbito da cláusula de revisão prevista no artigo 31.º, n.º 10, do regulamento acordado a título provisório, em plena conformidade com os compromissos internacionais da UE.
