



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de maio de 2021
(OR. en)

8546/21

AGRI 207
AGRILEG 98
ENV 286

NOTA

de:	Presidência
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Estudo sobre o estatuto das novas técnicas genómicas – <i>Troca de pontos de vista</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma nota informativa da Presidência na perspetiva da troca de pontos de vista sobre o assunto em epígrafe na reunião do Conselho (Agricultura e Pescas) de 26 e 27 de maio de 2021.

NOTA INFORMATIVA SOBRE**O estatuto das novas técnicas genómicas – Seguimento do estudo da Comissão**

1. Têm vindo a registar-se progressos substanciais no desenvolvimento de novas técnicas genómicas, resultando em incertezas quanto à questão de saber se essas novas técnicas são abrangidas pela definição de organismo geneticamente modificado (OGM) e se os produtos obtidos através de novas técnicas genómicas estão sujeitos à legislação da União em matéria de OGM.
2. O acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 esclareceu que a legislação da União em matéria de OGM, nomeadamente a Diretiva 2001/18/CE, é aplicável a novas técnicas de mutagénesse. No entanto, surgiram questões práticas relativamente a produtos que não podem ser distinguidos, independentemente de terem sido produzidos através de novas técnicas de mutagénesse ou por mutação natural.
3. O Conselho solicitou à Comissão que apresentasse um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União. A Comissão apresentou esse estudo em 29 de abril de 2021.
4. O estudo conclui que a legislação em vigor em matéria de organismos geneticamente modificados levanta claramente dificuldades no que toca à sua aplicação e requer uma interpretação jurídica controversa para ter em conta novas técnicas e aplicações. Existem fortes indícios de que não se adequa a algumas novas técnicas genómicas e aos seus produtos e de que tem de ser adaptada ao progresso científico e tecnológico.
5. Com base nas conclusões do estudo, a Comissão considera que é necessário tomar medidas não só para dar resposta às questões práticas que motivaram o pedido do Conselho, mas também para tirar partido da inovação a fim de contribuir para a sustentabilidade e a resiliência do sistema agroalimentar da UE, bem como para os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e, em especial, da estratégia "do prado ao prato" e da estratégia de biodiversidade.

6. A Comissão informou o Conselho de que tenciona dar início a uma ação estratégica relativa às plantas obtidas por mutagénese e cisgénese dirigidas, o que implicará a realização de uma avaliação de impacto. No que diz respeito a outros organismos (animais e microrganismos) e a outras novas técnicas genómicas, a Comissão tenciona continuar a desenvolver os conhecimentos científicos necessários, tendo em vista outras eventuais ações estratégicas.
7. A ação estratégica prevista em relação às plantas derivadas da mutagénese dirigida e da cisgénese visará uma supervisão regulamentar proporcionada dos produtos vegetais pertinentes, combinando elevados níveis de segurança com um claro valor acrescentado para os agricultores, a sociedade e o ambiente.
8. As novas técnicas genómicas são não só uma complexa questão técnica, mas também um tema que polariza e que muitas vezes suscita ceticismo entre as partes interessadas e na sociedade em geral, especialmente no que diz respeito à produção alimentar. O debate político deve ter em conta todas as diferentes perspetivas e as principais questões em jogo.
9. Convidam-se os ministros presentes na reunião do Conselho (Agricultura e Pescas) de 26 e 27 de maio de 2021 a participar numa troca de pontos de vista tendo por base as seguintes perguntas:
 - a) *Qual a sua reação ao estudo da Comissão e até que ponto concorda com as conclusões do mesmo, em geral, e com a necessidade de dar início a ações estratégicas, em particular?*
 - b) *Qual é a sua opinião sobre a ênfase a dar às plantas (e não aos animais e microrganismos) e sobre a mutagénese e a cisgénese dirigidas (por oposição a outras técnicas genómicas novas)?*
 - c) *Em que medida deve a tomada de decisões baseada em dados científicos ter em conta i) não só os riscos, mas também os benefícios para a sustentabilidade dos produtos derivados de novas técnicas genómicas, e ii) outros fatores legítimos, como as expectativas dos consumidores e as opiniões da sociedade?*
 - d) *Como podemos assegurar um debate aberto e participativo sobre a elaboração de nova regulamentação e a respetiva aplicação?*