

**DECISÃO (UE) 2019/1904 DO CONSELHO**  
**de 8 de novembro de 2019**

**que contém um pedido à Comissão para apresentar um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas no âmbito do direito da União e uma proposta, se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 241.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da definição constante da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, por «organismo geneticamente modificado» (OGM), entende-se «qualquer organismo, com exceção do ser humano, cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural. São apresentadas listas das técnicas que completam esta definição e especificam o âmbito de aplicação da diretiva. A definição e as listas das técnicas foram elaboradas à luz das técnicas de seleção disponíveis e usadas no momento da adoção da Diretiva 2001/18/CE.
- (2) Desde então, registaram-se progressos substanciais no desenvolvimento de novas técnicas de seleção, que originaram incertezas quanto a saber se estas são abrangidas pela definição de OGM e pelo âmbito de aplicação da diretiva 2001/18/CE e, conseqüentemente, se os produtos obtidos através das mesmas técnicas deverão estar sujeitos às obrigações estabelecidas nessa diretiva.
- (3) Por acórdão no processo C-528/16 <sup>(2)</sup>, o Tribunal de Justiça, depois de ter considerado os objetivos gerais da Diretiva 2001/18/CE, determinou que as novas técnicas de mutagénesis são abrangidas pelo âmbito de aplicação dessa diretiva e estão sujeitas às obrigações nela estabelecidas.
- (4) A decisão clarificou juridicamente o estatuto das novas técnicas de mutagénesis, mas também levantou questões práticas com conseqüências para as autoridades nacionais competentes, a indústria da União, em especial no setor fitogenético, a investigação e mais além. Essas questões dizem respeito, nomeadamente, à forma de assegurar o cumprimento da Diretiva 2001/18/CE, quando, pelos métodos naturais, não se conseguem distinguir os produtos obtidos através de novas técnicas de mutagénesis dos produtos resultantes da mutação natural, e à forma de assegurar, em tal situação, a igualdade de tratamento entre os produtos importados e os produtos produzidos na União.
- (5) O Conselho entende que é necessário um estudo para esclarecer a situação, tendo em conta o Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor <sup>(3)</sup>, de 13 de abril de 2016, nomeadamente o ponto 10 sobre a aplicação dos artigos 225.º e 241.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Conselho solicita à Comissão que apresente, até 30 de abril de 2021, 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.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, *Confédération paysanne e o. vs. Premier ministre (primeiro-ministro, França) e ao Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt* (ministro da Agricultura, do Setor Agroalimentar e da Silvicultura, França), C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>(3)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

*Artigo 2.º*

1. O Conselho solicita à Comissão que apresente uma proposta, se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo, ou que informe o Conselho sobre outras medidas necessárias para dar seguimento ao estudo.
2. De acordo com a prática habitual, o Conselho solicita à Comissão que assegure que a proposta seja acompanhada de uma avaliação de impacto.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de novembro de 2019.

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
L. ANDERSSON

---