



Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MACIEJ SZPUNAR
apresentadas em 27 de outubro de 2022¹

Processo C-688/21

**Confédération paysanne,
Réseau Semences Paysannes,
Les Amis de la Terre France,
Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,
Vigilance OG2M,
CSFV 49,
OGM: dangers,
Vigilance OGM 33**

contra

**Premier ministre,
Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,
sendo interveniente:**

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França)]

«Reenvio prejudicial — Ambiente — Libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados — Diretiva 2001/18/CE — Artigo 3.º, n.º 1 — Âmbito de aplicação — Anexo I B, ponto 1 — Mutagénese — Exclusão — Técnicas de mutagénese aleatória *in vitro* — Técnicas/métodos de modificação genética que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado — Proteção da saúde humana e do ambiente»

Introdução

1. Em todos os organismos vivos ocorrem naturalmente modificações genéticas. Podem ser provocadas por fatores endógenos, como um erro de cópia do DNA na multiplicação das células, ou exógenos, como a radiação, designadamente por raios UV, agentes químicos, vírus, etc. Essas modificações verificam-se ao nível das células do organismo. Uma vez estabilizadas, podem ser transmitidas às gerações seguintes. Fala-se, então, de «mutações». As mutações favoráveis ao organismo desenvolvem-se no processo de seleção natural, enquanto as que lhe são prejudiciais

¹ Língua original: francês.

são eliminadas. Assim, as mutações permitem aos organismos, nomeadamente, adaptar-se às alterações ambientais. São o motor da evolução. Em linguagem técnica, todos os organismos vivos são, portanto, geneticamente modificados.

2. Desde a revolução neolítica que a humanidade procede à modificação genética das plantas² para transformar as espécies selvagens em espécies dotadas de interesse nutricional significativo. Praticamente todas as plantas atualmente destinadas ao consumo humano, do trigo às bananas, são resultantes da seleção artificial e intencional praticada pelo Homem, de mutações ocorridas naturalmente (mutações ditas «espontâneas»), bem como da hibridação das diversas variedades, e têm muito pouco em comum com os respetivos antepassados selvagens.

3. No decurso do século XX, o Homem aperfeiçoou a técnica que permite provocar artificialmente, com recurso a fatores químicos ou físicos, mutações a um ritmo muito mais rápido (entre 1 000 e 10 000 vezes) que o das mutações espontâneas. Esta técnica é designada por «mutagénese»³. Uma vez que as mutações assim provocadas são, como na natureza, de caráter acidental, o processo exige, em seguida, a seleção das que apresentem um interesse agronómico. Por conseguinte, trata-se da «mutagénese aleatória», também designada «mutagénese convencional».

4. Inicialmente aplicada a plantas inteiras ou a partes de plantas (*in vivo*), a mutagénese aleatória também pode ser aplicada a culturas *in vitro* de órgãos, de tecidos, de aglomerados de células indiferenciadas (calo), de células isoladas e de protoplastos⁴. A cultura *in vitro* permite a regeneração de uma planta inteira a partir do material vegetal cultivado dessa forma.

5. No final do século XX, o progresso da ciência permitiu descodificar o genoma e nele introduzir um ou vários genes provenientes de outro organismo, incluindo de um organismo que não poderia transmitir naturalmente o seu material genético ao organismo hospedeiro, como um organismo pertencente a outra espécie. Fala-se, assim, de «transgénese» ou de «engenharia genética».

6. Por último, as técnicas desenvolvidas principalmente no início deste século permitem provocar mutações dirigidas, direcionadas a um gene específico e dando origem desde o início às modificações pretendidas, sem necessidade de recorrer posteriormente à seleção. Estas técnicas designam-se «mutagénese dirigida» ou, ainda, «edição do genoma».

7. Estas novas técnicas de modificação genética, nomeadamente a transgénese, suscitam, a nível da União Europeia, um forte sentimento de repulsa de uma parte significativa da sociedade e de uma parte dos agricultores. O ceticismo que enfrentam levou a um enquadramento legislativo estrito dos organismos geneticamente modificados (OGM), que se traduz, aliás, na maioria dos Estados-Membros numa proibição pura e simples⁵.

² O mesmo acontece com os animais, mas essa questão não é objeto das presentes conclusões.

³ É mais preciso falar de «mutagénese induzida». No entanto, utilizarei o termo «mutagénese», por ser o utilizado tanto na legislação da União aplicável como na jurisprudência do Tribunal de Justiça.

⁴ Células desprovidas de parede celular.

⁵ Atualmente, no território da União, só é admitida a cultura ao ar livre de uma única variedade transgénica. No entanto, a mesma é total ou parcialmente proibida em 19 Estados-Membros, entre os quais a França.

8. O presente processo diz respeito à questão de saber se as variedades resultantes da mutagénese aleatória *in vitro*, consideradas até à presente data excluídas do âmbito de aplicação dessa legislação, algumas das quais cultivadas na União, incluindo variedades de colza resistentes aos pesticidas em causa no processo principal, devem agora ser abrangidas pela referida legislação e, muito provavelmente, ter o mesmo destino das variedades transgénicas.

Quadro jurídico

9. Nos termos do artigo 2.º, ponto 2, da 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 Conselho⁶:

«Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

[...]

2) “Organismo geneticamente modificado (OGM)”, 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.

No âmbito desta definição:

- a) A modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na parte 1 do anexo I A;
- b) Não se considera que as técnicas referidas na parte 2 do anexo I A resultem em modificações genéticas;»

10. O artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva dispõe:

«A presente diretiva não é aplicável aos organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B.»

11. O anexo I B, ponto 1, da referida diretiva tem a seguinte redação:

«Ficam excluídos do âmbito da presente diretiva os organismos resultantes das seguintes técnicas/métodos de modificação genética, desde que estes não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de [OGM] diferentes dos obtidos por uma ou mais das técnicas/métodos:

- 1) Mutagénese;»

⁶ JO 2001, L 106, p. 1.

12. Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação⁷:

«Sob reserva do disposto no artigo 7.º, os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão qualquer projeto de regra técnica, exceto se se tratar da mera transposição integral de uma norma internacional ou europeia, bastando neste caso uma simples informação relativa a essa norma. Enviam igualmente à Comissão uma notificação referindo as razões da necessidade do estabelecimento dessa regra técnica, salvo se as mesmas razões já transparecerem do projeto.

[...]

A Comissão transmite de imediato aos outros Estados-Membros o projeto das regulamentações técnicas e todos os documentos que lhe tenham sido comunicados; pode ainda submetê-lo aos pareceres do comité referido no artigo 2.º da presente diretiva, e, eventualmente, do comité competente no domínio em questão.

[...]»

13. O artigo 6.º, n.º 2, desta diretiva dispõe:

«Os Estados-Membros adiam:

[...]

— por seis meses [...] a adoção de qualquer outro projeto de regra técnica, com exclusão dos projetos relativos aos serviços;

a contar da data de receção pela Comissão da comunicação referida no artigo 5.º, n.º 1, se, no prazo de três meses subsequentes a essa data, a Comissão ou outro Estado-Membro emitir um parecer circunstanciado segundo o qual a medida prevista apresenta aspetos que podem eventualmente criar obstáculos à livre circulação das mercadorias no âmbito do mercado interno;

[...]»

Factos na origem do litígio no processo principal, tramitação processual e questões prejudiciais

14. O litígio no processo principal opõe a Confédération paysanne, um sindicato agrícola francês, bem como sete associações de opositores aos OGM, ao Premier ministre e ao Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (França), apoiados pela Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, uma organização profissional do setor dos óleos e proteínas vegetais (a seguir «FOP»), a respeito da exclusão de determinadas técnicas de mutagénese do âmbito de aplicação das disposições do direito francês que regem o cultivo, a comercialização e a utilização de OGM, bem como da inscrição das variedades resultantes dessas técnicas no catálogo francês das variedades vegetais.

⁷ JO 2015, L 241, p. 1.

15. No seu Acórdão de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o.⁸, o Tribunal de Justiça, ao responder às questões prejudiciais do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França), que também é o órgão jurisdicional de reenvio no presente processo, submetidas no âmbito do mesmo processo principal, declarou, nomeadamente, que «[o] artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o anexo I B, ponto 1, desta diretiva e à luz do seu considerando 17, deve ser interpretado no sentido de que esses organismos só estão excluídos do âmbito de aplicação da referida diretiva se tiverem sido obtidos por meio de técnicas de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado»⁹. Por outro lado, o Tribunal de Justiça precisou que não devem ser excluídos da aplicação da mesma diretiva os métodos ou técnicas¹⁰ de mutagénese «que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da [Diretiva 2001/18]»¹¹.

16. O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) proferiu a sua Decisão em 7 de fevereiro de 2020. Ordenou, nomeadamente, ao Premier ministre que, no prazo de seis meses a contar da notificação dessa decisão, fixasse por decreto adotado mediante parecer do Haut Conseil des biotechnologies (Conselho Superior da Biotecnologia, a seguir «HCB»), a lista exaustiva das técnicas ou dos métodos de mutagénese convencionalmente utilizados num certo número de aplicações e que têm um índice de segurança longamente comprovado. O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) considerou na referida decisão que tanto as técnicas ou métodos de «mutagénese dirigida» ou de «edição do genoma» como as técnicas de «mutagénese aleatória *in vitro*» surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a data da adoção da Diretiva 2001/18 e deviam, portanto, ser vistas como estando sujeitas às obrigações impostas aos OGM por essa diretiva, lida à luz do Acórdão Confédération paysanne e o.

17. No âmbito da execução da intimação constante da Decisão do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) de 7 de fevereiro de 2020, o Governo francês elaborou um projeto de decreto e dois projetos de despachos. Os projetos em questão visam alterar a regulamentação nacional prevendo que a mutagénese aleatória «com exceção da mutagénese aleatória *in vitro*, que consiste em submeter células vegetais cultivadas *in vitro* a agentes mutagénicos químicos ou físicos» pode ser equiparada a uma utilização convencional sem inconvenientes demonstrados para a saúde pública ou o ambiente. Preveem também a supressão das variedades obtidas mediante esta última técnica do catálogo oficial francês das variedades vegetais. O projeto de decreto em questão foi submetido ao HCB, cujo parecer, composto pelo parecer do seu comité científico e pela recomendação do seu comité económico, ético e social, foi emitido em 7 de julho de 2020¹².

18. Em 6 de maio de 2020, o projeto de decreto e os dois projetos de despacho foram notificados à Comissão Europeia nos termos da Diretiva 2015/1535. Na sequência dessa notificação, a Comissão, com base no relatório preliminar de 19 de maio de 2020 da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»), emitiu, em 7 de agosto de 2020, um parecer circunstanciado no qual indicou, nomeadamente, que a supressão do catálogo oficial das variedades resultantes de uma mutagénese aleatória *in vitro* não se justificava. Esta instituição considerou que se os projetos de decreto e de despacho fossem adotados sem alterações, seriam, na sua opinião, incompatíveis

⁸ C-528/16, a seguir «Acórdão Confédération paysanne e o.», EU:C:2018:583.

⁹ Acórdão Confédération paysanne e o. (n.º 1, segundo parágrafo, do dispositivo).

¹⁰ A Diretiva 2001/18 não parece distinguir entre os termos «técnicas» e «métodos» em matéria de modificação genética. Embora o artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva utilize o termo «técnicas», o anexo I B da mesma utiliza o duplo termo «técnicas/métodos».

¹¹ Acórdão Confédération paysanne e o. (n.º 51).

¹² Este parecer está disponível no sítio Internet do HCB.

com o artigo 3.º, n.º 1, e o anexo I B, da Diretiva 2001/18, bem como com o artigo 14.º da Diretiva 2002/53/CE¹³ e o artigo 14.º da Diretiva 2002/55/CE¹⁴, disposições que enumeram as situações nas quais é permitida a anulação da inscrição de uma variedade do catálogo. A referida instituição defende que a distinção entre a mutagénese *in vivo* e a mutagénese *in vitro* não se justifica nem pelo texto da Diretiva 2001/18, nem pelo Acórdão Confédération paysanne e o., nem pelos dados científicos. Este parecer circunstanciado é apoiado por oito Estados-Membros.

19. Tendo em consideração o parecer circunstanciado da Comissão, o decreto e os despachos em questão não foram adotados. Não tendo sido executadas as intimações previstas pela Decisão do órgão jurisdicional de reenvio de 7 de fevereiro de 2020 apesar do termo do prazo de seis meses fixado, os recorrentes no processo principal requereram a esse órgão jurisdicional que garantisse a execução dessa decisão mediante uma sanção pecuniária compulsória. O Ministro de l'Agriculture et de l'Alimentation solicitou ao órgão jurisdicional de reenvio que declarasse que o Governo tinha procedido a todas as diligências necessárias à execução das intimações constantes da referida decisão e que não cominasse qualquer sanção pecuniária compulsória.

20. Em face, por um lado, do parecer circunstanciado da Comissão e do relatório preliminar da EFSA e, por outro, nomeadamente, do parecer do HCB de 7 de julho de 2020, o Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) teve dúvidas quanto à interpretação correta da Diretiva 2001/18 à luz do Acórdão Confédération paysanne e o. Neste contexto, o Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) O artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva [2001/18], lido em conjugação com o ponto 1 do anexo I B desta diretiva e à luz do seu considerando 17, deve ser interpretado no sentido de que, para se distinguir entre técnicas/métodos mutagénicos que têm sido convencionalmente utilizad[a]s num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente provado, na aceção do [Acórdão Confédération paysanne e o.], devem ser consideradas apenas as modalidades segundo as quais o agente mutagénico modifica o material genético do organismo ou há que ter em conta todas as variações do organismo induzidas pelo processo utilizado, incluindo as variações somaclonais, suscetíveis de afetar a saúde humana e o ambiente?
- 2) O artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva [2001/18], lido em conjugação com o ponto 1 do anexo I B desta diretiva e à luz do seu considerando 17, deve ser interpretado no sentido de que, para se determinar se uma técnica/método de mutagénese têm sido convencionalmente utilizados num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, na aceção do [Acórdão Confédération paysanne e o.], apenas se deve ter em conta as culturas [em] campo aberto dos organismos obtidos através desse método/dessa técnica ou também é possível ter em conta trabalhos e publicações de investigações não relacionadas com essas culturas, e, no caso desses trabalhos e publicações, apenas devem ser considerados os que abordam os riscos para a saúde humana ou para o ambiente?»

21. O pedido de decisão prejudicial deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 17 de novembro de 2021. O presidente do Tribunal de Justiça indeferiu o requerimento do órgão jurisdicional de reenvio de aplicação da tramitação prejudicial acelerada, prevista no artigo 105.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça. Em contrapartida, decidiu, em

¹³ Diretiva do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO 2002, L 193, p. 1).

¹⁴ Diretiva do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas (JO 2002, L 193, p. 33).

conformidade com o artigo 53.º, n.º 3, desse regulamento, que o presente processo seria julgado com prioridade. Os recorrentes no processo principal, a FOP, o Governo francês e a Comissão apresentaram observações escritas. As mesmas partes apresentaram as suas observações orais na audiência realizada em 20 de junho de 2022.

Análise

22. O órgão jurisdicional de reenvio submete duas questões relativas à interpretação da Diretiva 2001/18 à luz do Acórdão Confédération paysanne e o., cuja admissibilidade é posta em causa pela FOP. Não partilho das dúvidas manifestadas por esta parte. Em contrapartida, parece-me que uma simples resposta às questões prejudiciais tal como se encontram formuladas não teria a precisão pretendida pelo órgão jurisdicional de reenvio ou, em todo o caso, não permitiria uma aplicação uniforme, na União, das disposições em causa. Por conseguinte, nas presentes conclusões, irei propor ao Tribunal de Justiça que vá além dessas questões, segundo a orientação já definida no Acórdão Confédération paysanne e o.

Observações preliminares

23. Antes de proceder à análise de mérito, afigura-se-me necessário apresentar as seguintes observações.

Quanto ao objeto do litígio no processo principal

24. Ao submeter ao Tribunal de Justiça as suas questões prejudiciais no processo que deu origem ao Acórdão Confédération paysanne e o., o órgão jurisdicional de reenvio¹⁵ tinha mencionado duas técnicas ou métodos de modificação genética cuja exclusão do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18 suscitava, na sua opinião, dúvidas: a mutagénesis aleatória aplicada *in vitro* e a mutagénesis dirigida.

25. No dispositivo desse acórdão, o Tribunal de Justiça não mencionou expressamente nenhuma dessas técnicas ou métodos. No entanto, considerou, nomeadamente, que «o órgão jurisdicional de reenvio é chamado a pronunciar-se, em especial, sobre técnicas/métodos de mutagénesis dirigida que implicam o recurso à engenharia genética» e que essas técnicas ou métodos «surgiram ou se desenvolveram principalmente desde a adoção da Diretiva 2001/18»¹⁶. Posteriormente, baseando-se nas conclusões de facto do órgão jurisdicional de reenvio, o Tribunal de Justiça observou que «os riscos associados à utilização dessas novas técnicas/métodos de mutagénesis podem revelar-se semelhantes aos que resultam da produção e da difusão de OGM por transgénesis», pois «por um lado, [...] a modificação direta do material genético de um organismo por mutagénesis permite obter os mesmos efeitos que a introdução de um gene estranho no referido organismo e, por outro, [...] o desenvolvimento dessas novas técnicas/métodos permite produzir variedades geneticamente modificadas a um ritmo e em quantidades não comparáveis com as que resultam da aplicação de métodos tradicionais de mutagénesis aleatória»¹⁷.

¹⁵ O mesmo, devo recordar, que no presente processo.

¹⁶ Acórdão Confédération paysanne e o. (n.º 47).

¹⁷ Acórdão Confédération paysanne e o. (n.º 48).

26. Assim, não há dúvida de que, por força do Acórdão Confédération paysanne e o., a mutagénese dirigida não é abrangida pela exclusão do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18, em conformidade com o seu artigo 3.º, n.º 1, conjugado com o ponto 1 do anexo I B, desta diretiva. Por outro lado, parece ser geralmente aceite que essa técnica se desenvolveu depois da adoção da referida diretiva.

27. Em contrapartida, o Tribunal de Justiça não se pronunciou expressamente sobre o método da mutagénese aleatória aplicada *in vitro*. Ora, é precisamente sobre este método que incide o litígio no processo principal. Com efeito, os projetos de regulamentação notificados à Comissão pelo Governo francês foram objeto de um parecer circunstanciado desta instituição devido à exclusão, no projeto de decreto, da lista dos métodos equiparados a uma utilização convencional, sem inconvenientes demonstrados para a saúde pública ou o ambiente, da mutagénese aleatória *in vitro*, e da supressão, nos projetos de despacho, das variedades obtidas mediante esta última técnica do catálogo francês das variedades vegetais. A demora na adoção desses projetos por causa desse parecer circunstanciado constitui, por sua vez, a causa do pedido de execução apresentado ao órgão jurisdicional de reenvio.

28. A solução do litígio no processo principal depende, assim, da resposta a dar à questão da exclusão eventual do método de mutagénese aleatória aplicada *in vitro* do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18.

Quanto à admissibilidade

29. A FOP alega que o presente reenvio prejudicial é inadmissível, na medida em que, após o Acórdão Confédération paysanne e o. e à luz das informações e dados científicos factuais de que dispõe o órgão jurisdicional de reenvio, não subsiste nenhuma dúvida razoável no que respeita à interpretação correta do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o ponto 1 do anexo I B desta diretiva. Concretamente, segundo esta parte, no contexto do processo principal, essas disposições devem ser interpretadas no sentido de que a referida diretiva não é aplicável à mutagénese aleatória *in vitro*.

30. No entanto, as posições diametralmente opostas dos recorrentes no processo principal, de um lado, e do Governo francês, da própria FOP e da Comissão, do outro, demonstram, na minha opinião, que nem a interpretação do Acórdão Confédération paysanne e o., nem a apreciação dos dados científicos e factuais relativos à mutagénese aleatória *in vitro* são tão claros como a FOP os apresenta. Por conseguinte, considero que existe uma dúvida razoável quanto à interpretação solicitada pelo órgão jurisdicional de reenvio e que o presente reenvio prejudicial é admissível. Em contrapartida, como acima referi, irei propor uma reformulação das questões prejudiciais, a fim de dar ao órgão jurisdicional de reenvio uma resposta útil para a solução do litígio nele pendente¹⁸.

Argumentos das partes

31. Os recorrentes no processo principal sublinham, em primeiro lugar, a importância dos princípios da confiança legítima na manutenção de uma legislação que proteja a saúde e o ambiente, de não-regressão em matéria de proteção da saúde e do ambiente e de precaução no âmbito da interpretação e da aplicação da Diretiva 2001/18.

¹⁸ V. n.º 43 das presentes conclusões.

32. Em segundo lugar, os recorrentes no processo principal evocam as diferenças entre a mutagénese *in vivo* e a mutagénese *in vitro*. Na sua opinião, não apenas os agentes mutagénicos operam de forma diferente consoante sejam aplicados em células isoladas ou em plantas inteiras, mas a cultura *in vitro* por si só e a regeneração das células assim cultivadas em plantas provocam modificações genéticas adicionais, designadas «variações somaclonais». Ora, essas modificações devem ser igualmente tidas em consideração na avaliação do impacto do método da mutagénese *in vitro*, uma vez que comportam riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente.

33. Por último, em terceiro lugar, os recorrentes no processo principal afirmam que, com exceção de uma variedade de colza, as plantas resultantes da mutagénese aleatória *in vitro* foram desenvolvidas sobretudo a partir de 2001, em paralelo com as plantas transgénicas.

34. Por sua vez, tanto a FOP como o Governo francês e a Comissão defendem posições opostas às dos recorrentes no processo principal. Em primeiro lugar, essas partes sublinham, em substância, que a cultura *in vitro* é uma técnica muito antiga e bem conhecida e que não é especificamente associada à modificação genética. Os seus efeitos, incluindo as variações somaclonais, são igualmente bem conhecidos e não implicam riscos específicos para a saúde humana ou para o ambiente. Por outro lado, a cultura *in vitro* não altera a forma pela qual o agente mutagénico conduz ao aparecimento de mutações. Assim, com exceção da frequência e do número das mutações geradas, a mutagénese aleatória *in vitro* dá os mesmos resultados que a mutagénese aleatória *in vivo*, pelo que a respetiva distinção a nível jurídico é desprovida de fundamento.

35. Em segundo lugar, essas partes afirmam, com exemplos que o demonstram, que das variedades vegetais resultantes da mutagénese *in vitro*, as destinadas à alimentação humana ou animal como o milho e a colza, são comercializadas desde o início dos anos 90, ou seja, muito antes da adoção da Diretiva 2001/18.

Reformulação das questões prejudiciais

36. Não é por puro formalismo que apresento as posições e os argumentos das partes. Na redação da Diretiva 2001/18, o legislador da União designou uma das técnicas excluídas do âmbito de aplicação desta pelo conceito claro, embora não suficientemente preciso, de «mutagénese». No Acórdão Confédération paysanne e o., o Tribunal de Justiça restringiu o alcance dessa exclusão, referindo-se ao considerando 17 desta diretiva. Esse considerando utiliza, contudo, um critério geral e inequívoco de técnicas ou métodos de mutagénese «que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado»¹⁹. O Tribunal de Justiça acrescentou aqui um critério suplementar, o das técnicas ou métodos de mutagénese «que surgiram ou se desenvolveram principalmente desde a adoção da [referida diretiva]»²⁰. Ora, as posições e os argumentos das partes revelam o nível de complexidade na avaliação da segurança de uma técnica ou método de modificação genética e que podem existir vários pontos de vista divergentes quanto à questão, aparentemente simples, de saber se essa técnica ou método tem sido longamente utilizada²¹.

¹⁹ Acórdão Confédération paysanne e o. (n.º 1, segundo parágrafo, do dispositivo).

²⁰ Acórdão Confédération paysanne e o. (n.º 51).

²¹ V., neste sentido, Conclusões do advogado-geral M. Bobek no processo Confédération paysanne e o. (C-528/16, EU:C:2018:20, n.ºs 105 e 106).

37. No presente processo, o órgão jurisdicional de reenvio solicita ao Tribunal de Justiça que prossiga a orientação definida no Acórdão Confédération paysanne e o., completando os critérios desenvolvidos nesse acórdão em relação a dois pontos, a saber, quanto ao carácter das variações do organismo induzidas e quanto ao carácter dos dados científicos que há que ter em consideração para verificar se uma técnica ou método de modificação genética tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança longamente comprovado.

38. Embora estas questões sejam pertinentes no âmbito da apreciação da segurança de um organismo geneticamente modificado concreto, não é esse, todavia, o caso no âmbito da avaliação da segurança de uma técnica ou método de modificação genética em geral. Como a Comissão observou, com razão, na audiência, importa não confundir essas duas análises na delimitação do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18. Aplicados a uma técnica ou método de modificação genética, os critérios de análise propostos pelo órgão jurisdicional de reenvio, atendendo à multiplicidade de dados disponíveis, frequentemente contraditórios, e as opiniões divergentes a que esses dados são suscetíveis dar origem, só podem conduzir a soluções díspares e incoerentes.

39. O primeiro exemplo das ambiguidades que podem surgir encontra-se desde logo na Decisão do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) de 7 de fevereiro de 2020 e no projeto de decreto destinado a executar essa decisão. Nos termos desta, devem ser sujeitos às obrigações decorrentes da Diretiva 2001/18 os organismos obtidos mediante mutagénese aleatória *in vitro* «que consiste em sujeitar as células vegetais cultivadas *in vitro* a agentes mutagénicos». Ora, não é claro se esta precisão deve ser entendida como a definição do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) da mutagénese *in vitro*, ou antes como uma limitação que respeita apenas à mutagénese *in vitro* sobre células isoladas, técnica que pode ser igualmente aplicada a outras entidades, como os protoplastos, o calo ou os tecidos. No entanto, a aplicação dos critérios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Confédération paysanne e o. aquando da avaliação da segurança da mutagénese *in vitro*, pode dar resultados divergentes em função da entidade sujeita a essa cultura, induzindo, assim, um risco de confusão no que respeita ao âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18²².

40. Partilho, portanto, da opinião da Comissão segundo a qual o facto de deixar à apreciação das autoridades e dos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros a responsabilidade de decidir qual a técnica ou método de modificação genética que tem sido convencionalmente utilizado num certo número de aplicações e tem um índice de segurança longamente comprovado, mesmo com recurso a critérios complementares eventualmente resultantes da resposta às questões prejudiciais submetidas no presente processo, prejudicaria necessariamente a uniformidade da interpretação da Diretiva 2001/18, e isto no seu aspeto mais fundamental, a saber, o seu âmbito de aplicação.

²² Nas suas observações escritas, os recorrentes no processo principal referem efeitos alegadamente diferentes da cultura *in vitro* sobre células isoladas em relação às entidades pluricelulares cultivadas *in vitro*.

41. Por outro lado, para chegar à conclusão adotada no Acórdão Confédération paysanne e o., o Tribunal de Justiça pôde basear-se, por um lado, no considerando 17 da Diretiva 2001/18²³ e, por outro, nos factos apurados pelo órgão jurisdicional de reenvio, segundo os quais «os riscos associados à utilização dessas novas técnicas/métodos de mutagénese [dirigida] podem revelar-se semelhantes aos que resultam da produção e da difusão de OGM por transgénese»²⁴.

42. Ora, nem do texto da Diretiva 2001/18, nem dos elementos do dossiê à disposição do Tribunal de Justiça constam indicações nas quais este possa basear as regras cuja definição é solicitada pelo órgão jurisdicional de reenvio no presente processo²⁵. Por conseguinte, o Tribunal de Justiça seria levado a elaborar essas regras *ex nihilo*, ao dar resposta a questões que não são jurídicas, mas sim científicas e factuais.

43. Por conseguinte, sugiro ao Tribunal de Justiça que elimine a ambiguidade provocada pelo considerando 17 da Diretiva 2001/18 e esclareça definitivamente a questão de saber se a mutagénese aleatória *in vitro* está excluída do âmbito de aplicação desta diretiva. Assim, proponho que as questões prejudiciais no presente processo sejam entendidas como incidindo, em substância, sobre a questão de saber se o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o ponto 1 do anexo I B, desta diretiva e à luz do seu considerando 17, deve ser interpretado no sentido de que a mutagénese aleatória aplicada *in vitro* é abrangida pelo ponto 1 do anexo I B, da referida diretiva.

Análise das questões reformuladas

44. Começo por assinalar que, na minha opinião, não existe nenhuma razão, quer a nível científico quer jurídico, para dar uma resposta negativa a esta questão.

Conclusões decorrentes dos documentos científicos disponíveis

45. Dos documentos elaborados no âmbito do processo legislativo em causa no processo principal decorre que, do ponto de vista científico, não é pertinente efetuar uma distinção entre mutagénese *in vivo* e mutagénese *in vitro*.

46. No âmbito da análise dos projetos de regulamentação notificados pela França, mencionados no n.º 17 das presentes conclusões, a Comissão pediu parecer à EFSA. O relatório final do painel científico GMO da EFSA foi adotado em 29 de setembro de 2021²⁶.

47. No relatório EFSA, o painel científico GMO considerou que todas as técnicas de mutagénese aleatória podem ser aplicadas *in vivo* e *in vitro*, mesmo que a dose do agente mutagénico ou o tempo de exposição ao mesmo possam variar. Os mecanismos moleculares que participam na mutagénese aleatória induzida²⁷ são os mesmos que no caso das mutações espontâneas. Uma vez

²³ V. n.ºs 44 a 46 desse acórdão. Esse considerando enuncia que «[a] [Diretiva 2001/18] não deve ser aplicável a organismos obtidos por meio de certas técnicas de modificação genética que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado».

²⁴ V. Acórdão Confédération paysanne e o. (n.ºs 47 e 48).

²⁵ Inclusivamente, os dois relatórios científicos elaborados no âmbito do processo principal (v. n.ºs 46 a 56 das presentes conclusões), que têm por objeto as diferenças e semelhanças entre a mutagénese aleatória *in vivo* e a mutagénese aleatória *in vitro* não permitem, ou só permitem de forma indireta, responder às questões prejudiciais nos termos formulados pelo órgão jurisdicional de reenvio.

²⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, «In vivo and in vitro random mutagenesis techniques in plants», *EFSA Journal*, 2021;19(11):6611 (a seguir «relatório EFSA»).

²⁷ A saber, a alteração e a reparação do DNA.

que esses mecanismos intervêm ao nível da célula, é indiferente se o agente mutagénico age sobre uma célula isolada ou sobre um tecido cultivado *in vitro* ou, ainda, sobre a parte de uma planta *in vivo*. Por tal motivo, os tipos de mutações resultantes da mutagénese aleatória *in vitro* e *in vivo* são também os mesmos²⁸.

48. O relatório EFSA aborda igualmente as variações somaclonais, mencionadas na primeira questão prejudicial, não enquanto problema para a segurança da mutagénese aleatória aplicada *in vitro*, mas como um mecanismo característico da própria cultura *in vitro* que pode ser utilizado no processo da mutagénese, na medida em que provoca mutações adicionais, entre as quais pode vir a ser selecionada a mutação pretendida. Este relatório enumera outras vantagens da cultura *in vitro* para a mutagénese aleatória relativamente à aplicada *in vivo*²⁹, designadamente a uniformidade do processo e a maior facilidade de seleção das mutações com interesse.

49. Porém, essas especificidades da cultura *in vitro* utilizada no âmbito da mutagénese aleatória, incluindo a ocorrência de variações somaclonais, não alteram de forma alguma a constatação da identidade dos resultados dessa mutagénese aplicada *in vivo* e *in vitro*. O painel científico GMO conclui que a distinção entre variedades resultantes da mutagénese aleatória *in vivo* e *in vitro* não se justifica, uma vez que as mesmas mutações podem ser obtidas mediante as duas técnicas e não será possível distinguir os mutantes que delas resultam³⁰.

50. Ora, embora seja verdade que as questões prejudiciais não dizem respeito às diferenças entre as plantas obtidas, mas às diferenças entre os métodos utilizados para a sua obtenção, Diretiva 2001/18 não tem, no entanto, por objetivo regulamentar os métodos de modificação genética, mas estabelecer um procedimento de autorização da libertação no ambiente de organismos obtidos com recurso a esses métodos. A exclusão do âmbito de aplicação dessa diretiva, enunciada no seu artigo 3.º, n.º 1, conjugada com o ponto 1 do anexo I B, da mesma, não diz, portanto, respeito à mutagénese em si mesma, mas aos organismos obtidos com esse método. A identidade entre esses organismos torna, assim, injustificado o tratamento diferenciado dos métodos utilizados para a sua obtenção.

51. As mesmas conclusões constam do parecer do comité científico do HCB de 29 de junho de 2020, emitido no âmbito do processo de elaboração do projeto de decreto mencionado no n.º 17 das presentes conclusões (a seguir «parecer do CS»)³¹.

52. Além da identidade entre as mutações induzidas pela mutagénese aleatória *in vivo* e *in vitro*, o parecer do CS refere que os mesmos tipos de mutações podem resultar da cultura *in vitro* sem agente mutagénico (através das variações somaclonais), ou mesmo surgir espontaneamente no campo. Este parecer dá o exemplo da resistência a certos herbicidas, característica que também se encontra presente nas variedades de colza cuja supressão do catálogo é prevista pelo Governo francês no âmbito da execução da decisão do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) de 7 de fevereiro de 2020. Como conclusão do seu parecer, o comité científico «não identifica diferenças bioquímicas entre as mutações, quer sejam obtidas por mutagénese aleatória

²⁸ V. conclusões do relatório EFSA, p. 21.

²⁹ V. relatório EFSA, p. 11.

³⁰ V. conclusões do relatório EFSA, p. 21.

³¹ No que diz respeito à recomendação do comité económico, ético e social do HCB, este tinha concluído que o projeto de decreto em questão está globalmente em conformidade com o direito da União e com a Decisão do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) de 7 de fevereiro de 2020. Todavia, esse comité não analisou pormenorizadamente a questão de saber se a mutagénese aleatória *in vitro* era abrangida pelo ponto 1 do anexo I B, da Diretiva 2001/18 por força do Acórdão Confédération paysanne e o. Em vez disso, baseou-se no n.º 3 do dispositivo deste acórdão, segundo o qual os Estados-Membros têm a faculdade de submeter os organismos excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva às obrigações dela decorrentes ou a outras obrigações.

in vitro, *in vivo* ou espontaneamente, em células isoladas ou entidade pluricelulares», e precisa que «também não há diferenças entre os fenótipos induzidos por essas técnicas»³². Em contrapartida, expressa o seu desagrado pelo facto de o projeto de decreto que lhe foi submetido se centrar, «sem fundamento científico», na perigosidade de um conjunto de técnicas, sem abordar o impacto e as consequências potenciais das características geradas, qualquer que seja o respetivo método de obtenção³³. Quanto a este último ponto, há que observar que foi essa a escolha do legislador da União aquando da adoção da Diretiva 2001/18 e que não é possível alterá-la por via jurisprudencial, quer a nível nacional quer a nível do Tribunal de Justiça.

53. No plano temporal, o comité científico do HCB observa que a mutagénese induzida *in vitro* foi desenvolvida nos anos 1960-1970, incluindo sobre células isoladas a partir de 1974, designadamente em variedades de colza comercializadas em larga escala desde 1992³⁴. A seleção *in vitro* sem agente mutagénico ou combinada com a mutagénese induzida foi utilizada para obter a tolerância a um herbicida a partir dos anos 80. Refere igualmente que a base comum de dados das espécies geneticamente modificadas da Agência Internacional da Energia Atómica e da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, que não é taxativa, uma vez que se baseia na inscrição voluntária, enumera uma centena de espécies obtidas pela mutagénese *in vitro*, metade das quais anteriores a 2001³⁵.

54. Embora o comité científico do HCB aborde a questão das variações somaclonais, fá-lo enquanto fenómeno próprio da cultura *in vitro* que, por si só, pode provocar modificações genéticas ou epigenéticas, quer seja ou não associado à mutagénese induzida. O mecanismo dessas mutações é idêntico ao das mutações induzidas por uma mutagénese aleatória (e, de resto, ao das modificações espontâneas): trata-se de múltiplas modificações acidentais e não controladas e só um processo posterior de seleção permite escolher as que revestem interesse agrícola³⁶.

55. Em contrapartida, não se pode deduzir deste excerto do parecer do CS, como faz o órgão jurisdicional de reenvio no seu pedido, que há «duas abordagens [que] se opõem», uma, apresentada no relatório da EFSA, em que apenas é tido em consideração o processo pelo qual o material genético é modificado, e outra, que o órgão jurisdicional de reenvio adota, mas que associa contextualmente ao parecer do CS, em que é tido em consideração o conjunto das incidências do processo utilizado no organismo, designadamente as variações somaclonais.

56. Pelo contrário, estes dois documentos científicos mencionam as variações somaclonais e indicam inequivocamente que essas variações podem ocorrer independentemente de qualquer agente mutagénico, mas que as modificações que provocam são da mesma natureza das que decorrem da mutagénese induzida e das mutações espontâneas. Em termos gerais, a EFSA e o HCB concluem que a distinção entre as plantas obtidas por mutagénese *in vivo* e *in vitro* não se justifica. A premissa da existência de um tipo de modificações especificamente associadas à mutagénese aleatória *in vitro*, cujo risco para a saúde e para o ambiente deve ser avaliado

³² Parecer do CS, p. 7.

³³ Parecer do CS, p. 6.

³⁴ Parecer do CS, pp. 5 e 6.

³⁵ Parecer do CS, p. 18 e 19.

³⁶ «Sendo os mecanismos bioquímicos de indução das mutações os mesmos para as mutações espontâneas, a mutagénese induzida (*in vivo* ou *in vitro*) e a cultura *in vitro* (variações somaclonais) — induzindo cada agente mutagénico preferencialmente uma das formas da mutagénese espontânea —, espera-se que se produza potencialmente os mesmos tipos de variantes genéticas e fenotípicas, qualquer que seja a abordagem. A escolha da abordagem irá depender da frequência prevista das mutações induzidas, da aptidão para a regeneração do material utilizado *in vitro* e, sobretudo das condições/fases e facilidade de seleção do fenótipo pretendido.» V. resumo na página 6 do parecer do CS. As variações somaclonais são analisadas mais pormenorizadamente nas páginas 23 e 24 deste parecer.

separadamente, na qual se baseia a primeira questão prejudicial, bem como a distinção que o órgão jurisdicional de reenvio tenta estabelecer entre a mutagénese aleatória *in vivo* e *in vitro* são, portanto, à luz dos documentos referidos, desprovidas de fundamento científico.

57. Devo ainda observar que os recorrentes no processo principal não contestam de forma séria as conclusões formuladas no parecer do HCB e no relatório EFSA. O parecer junto às suas observações no presente processo concentra-se na demonstração dos efeitos específicos da mutagénese aleatória *in vitro* em células isoladas relativamente, não apenas à mutagénese aleatória *in vivo*, mas também à mutagénese aplicada *in vitro* em entidades pluricelulares.

58. No entanto, em primeiro lugar, não é claro se a decisão do Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) de 7 de fevereiro de 2020 e o projeto de decreto dela resultante devem ser entendidos no sentido de que se limitam à mutagénese aleatória *in vitro* em células isoladas, uma vez que o conceito de «células vegetais» não é preciso³⁷. Em segundo lugar, fazer depender o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18 não apenas da questão de saber se a mutagénese foi aplicada *in vivo* ou *in vitro*, mas também da questão de saber se foi aplicada em células isoladas ou em entidades pluricelulares, afigura-se-me claramente contrário à intenção do legislador da União na adoção dessa diretiva. E é tanto mais assim quanto o parecer do HCB e o relatório EFSA, elaborados no âmbito do processo legislativo em causa no processo principal, não apoiam essa distinção.

Consequências jurídicas

59. Tal como a distinção entre mutagénese aleatória *in vivo* e mutagénese aleatória *in vitro* não se justifica a nível científico, a diferença de tratamento dos organismos obtidos mediante recurso a essas duas técnicas não se justifica a nível jurídico.

60. Nos termos do seu artigo 3, n.º 1, a Diretiva 2001/18 não é aplicável aos organismos obtidos através das *técnicas de modificação genética* enumeradas no anexo I B dessa diretiva, a saber, nomeadamente, «a mutagénese».

61. A este respeito, decorre claramente do parecer do CS e do relatório EFSA que a mutagénese aleatória *in vivo* e a mutagénese aleatória *in vitro* não são duas técnicas de modificação genética distintas, mas a mesma técnica, a saber, a mutagénese aleatória induzida, que pode ser aplicada a diversos tipos de materiais, como os organismos inteiros ou partes de organismos, os tecidos, o calo, as células ou os protoplastos. Ora, nada no texto da Diretiva 2001/18, incluindo nos seus considerandos, indica que o legislador da União tenha pretendido diferenciar as técnicas de mutagénese em função do material ao qual a mutagénese foi aplicada.

62. Do mesmo modo, nada indica que o legislador da União tenha considerado relevante o facto de associar uma técnica excluída do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18 à cultura *in vitro*. Como observa acertadamente a Comissão, tanto a técnica enumerada no ponto 2 do anexo I B (fusão celular) como as técnicas enumeradas no anexo I A, segunda parte, dessa diretiva³⁸ (nomeadamente a fertilização *in vitro* e a indução da poliploidia) são ou podem ser aplicadas *in vitro*, sem que tal implique uma qualificação diferente do ponto de vista da referida diretiva. Não vejo nenhuma razão para que seja diferente no caso da mutagénese.

³⁷ V. n.º 39 das presentes conclusões

³⁸ Técnicas que não se considera darem origem a uma modificação genética.

63. Esta conclusão não é posta em causa pelo Acórdão Confédération paysanne e o. Por um lado, como já referi³⁹, o Tribunal de Justiça dá a entender claramente que as novas técnicas de mutagénese dirigida não estavam excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18 por força do seu artigo 3.º, n.º 1. Em contrapartida, este acórdão não contém nenhuma sugestão desse género a respeito da mutagénese aleatória aplicada *in vitro*. Por conseguinte, pode considerar-se que essa técnica não é objeto do mesmo.

64. Por outro lado, em conformidade com o Acórdão Confédération paysanne e o., são abrangidos pelo ponto 1 do anexo I B da Diretiva 2001/18 os organismos obtidos mediante técnicas ou métodos de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, contrariamente às técnicas que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção desta diretiva.

65. Ora, decorre, nomeadamente, do parecer do CS que a mutagénese aleatória, tanto *in vivo* como *in vitro*, era utilizada na seleção das variedades vegetais muito antes de 2001 e que o legislador da União não o podia ignorar à data da adoção da Diretiva 2001/18⁴⁰. Além disso, uma vez que os mecanismos e os tipos de modificações genéticas induzidos pela mutagénese aleatória tanto *in vivo* como *in vitro* eram os mesmos, estas duas modalidades de aplicação dessa técnica não apresentam diferenças no que respeita ao seu índice de segurança, o qual está longamente comprovado, na aceção do Acórdão Confédération paysanne e o.

Consequências práticas

66. O parecer do CS sublinha as dificuldades práticas da aplicação de uma eventual sujeição retroativa dos organismos resultantes de uma mutagénese aleatória *in vitro* às obrigações decorrentes da Diretiva 2001/18. Segundo este parecer, «não havendo diferenças à escala molecular, e no quadro atual dos meios de controlo baseados em técnicas de biologia molecular, a rastreabilidade e a atribuição de mutações a uma dada técnica de obtenção seriam muito complicadas»⁴¹. Esta observação reflete-se na conclusão do relatório EFSA, segundo a qual não é possível distinguir os mutantes que resultam da mutagénese aleatória *in vivo* e *in vitro*.

67. Ora, contrariamente ao que acontece com as técnicas de mutagénese dirigida, expressamente mencionadas no Acórdão Confédération paysanne e o., variedades obtidas com recurso à técnica de mutagénese aleatória *in vitro* foram inscritas no catálogo comum das variedades vegetais e são cultivadas no território da União. Na medida em que os traços característicos dessas variedades são semelhantes aos das variedades resultantes da mutagénese aleatória *in vivo*, ou até mesmo aos das mutações espontâneas, a aplicação prática de eventuais decisões de supressão dessas variedades do catálogo pode revelar-se problemática, tal como o seriam a rotulagem e a fiscalização dos produtos resultantes dessas variedades.

68. Por último, afigura-se-me importante sublinhar que a exclusão da mutagénese aleatória *in vitro* do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18 não implica subtrair a qualquer controlo as variedades vegetais resultantes dessa técnica e a respetiva cultura, nem os produtos obtidos a partir das plantas pertencentes a essas variedades. Com efeito, a legislação sobre as espécies e as variedades vegetais, relativa à utilização dos pesticidas, à segurança dos alimentos, etc., continua a aplicar-se.

³⁹ V. n.ºs 24 a 27 das presentes conclusões.

⁴⁰ V. n.º 53 das presentes conclusões.

⁴¹ Parecer do CS, p. 30.

Proposta de resposta

69. Atendendo às considerações científicas, jurídicas e práticas apresentadas, proponho responder às questões prejudiciais, conforme reformuladas no n.º 43 das presentes conclusões, que o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o ponto 1 do anexo I B dessa diretiva e à luz do seu considerando 17, deve ser interpretado no sentido de que a mutagénese aleatória aplicada *in vitro* é abrangida pelo ponto 1 do anexo I B da referida diretiva.

Conclusão

70. Atendendo a todas as considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões prejudiciais submetidas pelo Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França) da seguinte forma:

O artigo 3.º, n.º 1, da 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, lido em conjugação com o ponto 1 do anexo I B dessa diretiva e à luz do seu considerando 17,

deve ser interpretado no sentido de que:

a mutagénese aleatória aplicada *in vitro* é abrangida pelo ponto 1 do anexo I B da referida diretiva.