



COMUNICADO DE IMPRENSA nº 22/23

Luxemburgo, 7 de fevereiro de 2023

Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-688/21 | Confédération paysanne e o. (Mutagénese aleatória *in vitro*)

Técnicas de modificação genética: o Tribunal de Justiça precisa o estatuto da mutagénese aleatória *in vitro* à luz da Diretiva OGM

*Os organismos obtidos através da aplicação *in vitro* de uma técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança comprovado à luz destas aplicações estão excluídos do âmbito de aplicação desta diretiva*

A Diretiva 2001/18/CE ¹ estabelece uma metodologia comum para avaliar, caso a caso, os riscos ambientais associados à libertação de organismos geneticamente modificados (OGM), bem como princípios comuns para a monitorização dos OGM após a sua libertação deliberada ou a sua colocação no mercado. Estas regras preveem, designadamente, uma avaliação antes da colocação no mercado, uma autorização, uma rotulagem ou um acompanhamento após a comercialização. Esta diretiva compreende, contudo, uma isenção aplicável a certas técnicas/métodos de mutagénese que escapam ao seu âmbito de aplicação (a seguir «a isenção»).

A mutagénese *aleatória* consiste em aumentar a frequência das mutações genéticas espontâneas dos organismos vivos.

Esta técnica de mutagénese pode ser aplicada *in vitro* (os agentes mutagénicos são aplicados em células da planta, sendo a planta inteira em seguida reconstituída artificialmente) ou *in vivo* (os agentes mutagénicos são aplicados na planta inteira ou em partes de plantas).

Em 2015, um sindicato agrícola francês (a Confédération paysanne), bem como oito associações que têm por objeto a proteção do ambiente interpuseram um recurso no Conselho de Estado, em formação jurisdicional (França) relativo à exclusão de certas técnicas ou métodos de mutagénese do âmbito de aplicação da regulamentação francesa que procede à transposição da Diretiva 2001/18, relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM.

Num acórdão proferido em 25 de julho de 2018 ², o Tribunal de Justiça declarou, nomeadamente, que só os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado beneficiam da isenção prevista na Diretiva 2001/18.

Numa decisão de 2020, o Conselho de Estado deduziu deste acórdão que os organismos obtidos por meio de técnicas ou métodos que surgiram ou foram principalmente desenvolvidos posteriormente à data de adoção desta diretiva, nomeadamente por meio de técnicas de mutagénese aleatória *in vitro*, devem ser abrangidos pelo âmbito

¹ 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 2001, L 106, p. 1).

² V. [comunicado de imprensa nº 111/18](#).

de aplicação da Diretiva 2001/18 e estão, portanto, sujeitos às obrigações impostas por esta diretiva.

No entanto, as autoridades francesas não adotaram medidas destinadas a garantir a execução da decisão do Conselho de Estado, em razão, nomeadamente, da oposição da Comissão à aplicação de regimes distintos à mutagénese aleatória *in vivo* e à mutagénese aleatória *in vitro*.

A Confédération paysanne e as oito associações pré-citadas recorreram então novamente a este órgão do Estado para obter uma intimação destinada a assegurar a execução da sua decisão de 2020.

O Conselho de Estado pretende que o Tribunal de Justiça precise se a mutagénese aleatória *in vitro* pode ser equiparada a uma técnica/método que obedeça ao duplo critério da utilização convencional e do índice de segurança comprovado, beneficiando assim da isenção prevista na Diretiva 2001/18, ou se deve, pelo contrário, ser abrangida por esta legislação.

O Tribunal de Justiça, reunido em Grande Secção, declara, em princípio, justificado excluir a aplicação da isenção prevista na Diretiva 2001/18 aos organismos obtidos através da aplicação de uma técnica/método de mutagénese que se baseia nas mesmas modalidades de modificação, pelo agente mutagénico, do material genético do organismo em causa que uma técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança longamente comprovado, **mas que se distingue desta segunda técnica/método de mutagénese por outras características, se essas características forem suscetíveis de implicar modificações do material genético desse organismo diferentes, pela sua natureza ou pelo ritmo a que ocorrem, das que resultam da aplicação da referida segunda técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança longamente comprovado.**

Em apoio desta solução, o Tribunal de Justiça sublinha que a limitação do alcance da isenção prevista na diretiva em causa, por referência ao duplo critério i) da utilização convencional num certo número de aplicações e ii) do índice de segurança longamente comprovado, está estreitamente ligada ao próprio objetivo desta regulamentação, a saber, em conformidade com o princípio da precaução previsto no direito da União, **proteger a saúde humana e o ambiente.**

Constata que uma extensão geral do benefício da isenção aos organismos obtidos através da aplicação de uma técnica/método de mutagénese que se baseia nas mesmas modalidades que uma técnica/método de mutagénese convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e que tem um índice de segurança longamente comprovado, mas que combina estas modalidades com outras características, distintas das desta segunda técnica/método de mutagénese, **não respeitaria a intenção do legislador da União.**

Com efeito, o Tribunal de Justiça considera que a libertação no ambiente ou a colocação no mercado, sem condução de um procedimento de avaliação dos riscos, de organismos obtidos por meio de uma técnica/método de mutagénese que apresentam características distintas das de uma técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança longamente comprovado **poderia ter efeitos negativos para a saúde humana e o ambiente**, afetando vários Estados-Membros **de maneira por vezes irreversível**. Tal pode ser o caso mesmo que essas características não digam respeito às modalidades de modificação, pelo agente mutagénico, do material genético do organismo em causa.

No entanto, salienta que **a isenção ficaria privada de efeito útil** se se considerasse que os organismos obtidos através da aplicação de uma técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança comprovado estão necessariamente abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva quando essa técnica/método sofreu uma **qualquer modificação**.

Por conseguinte, a circunstância de uma técnica/método de mutagénese compreender uma ou várias características distintas das de uma técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações e tem um índice de segurança longamente comprovado, **só justifica que se afaste a**

isenção prevista se se demonstrar que essas características são suscetíveis de implicar modificações do material genético do organismo em causa diferentes (pela sua natureza ou pelo ritmo a que ocorrem) das que resultam da aplicação desta segunda técnica/método de mutagénese.

Todavia, os efeitos inerentes às culturas *in vitro*, **não justificam que se excluam da isenção** os organismos obtidos através da aplicação *in vitro* de uma técnica/método de mutagénese que tem sido convencionalmente utilizada num certo número de aplicações *in vivo* e que tem um índice de segurança longamente comprovado à luz dessas aplicações. Com efeito, o Tribunal de Justiça analisa diferentes aspetos da Diretiva 2001/18 para determinar se o legislador da União considerou que o facto de uma técnica/método implicar culturas *in vitro* é decisivo para determinar se é abrangido pelo âmbito de aplicação desta diretiva. Ora, deduz dessa análise que não é esse o caso, em particular à luz da circunstância de outras técnicas não estarem sujeitas ao regime de controlo dos OGM previsto pela Diretiva 2001/18 embora impliquem ou possam implicar o recurso a culturas *in vitro*.

NOTA: O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal. Esta decisão vincula do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não vincula o Tribunal de Justiça.

O [texto integral e o resumo](#) do acórdão são publicados no sítio CURIA no dia da prolação.

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

Fique em contacto!

