

Processo C-688/21**Resumo do pedido de decisão prejudicial apresentado nos termos do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

17 de novembro de 2021

Órgão jurisdicional de reenvio:

Conseil d'État (Conselho de Estado em formação jurisdicional, França)

Data da decisão de reenvio:

8 de novembro de 2021

Recorrentes:

Confédération paysanne e o.

Recorridos:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Interveniente:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Objeto e dados do litígio:

- 1 O litígio tem por objeto o regime dos organismos geneticamente modificados (a seguir «OGM») e, em particular, o regime dos OGM obtidos por mutagénese. A regulamentação e, desde logo, a 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, exclui-os do seu âmbito de aplicação.
- 2 Um organismo geneticamente modificado é um organismo vivo cujo património genético foi modificado através de intervenção humana. A transgénese, que constitui uma técnica de engenharia genética visada na parte 1 do anexo I A da Diretiva de 12 de março de 2001 e que está sujeita às obrigações previstas nesta

diretiva, consiste em inserir no genoma um ou vários genes novos provenientes de espécies afins ou diferentes. A mutagénese convencional ou aleatória, visada no anexo I B da Diretiva de 12 de março de 2001 e que está excluída das obrigações previstas nesta diretiva, consiste, em contrapartida, em provocar mutações aleatórias numa sequência de ADN através de agentes mutagénicos químicos ou físicos (radiações ionizantes). Esta técnica era aplicada *in vivo* em plantas inteiras ou em partes de plantas, que eram seguidamente objeto de processos de seleção e de cruzamento para selecionar as mutações interessantes do ponto de vista agronómico. Foram desenvolvidos novos métodos de modificação genética após a adoção da Diretiva de 12 de março de 2001. Consistiam, inicialmente, em aplicar os procedimentos de mutagénese aleatória *in vitro*, submetendo células de plantas a agentes mutagénicos químicos ou físicos. Novas técnicas, denominadas de mutagénese dirigida ou de edição do genoma, consistem atualmente, graças à engenharia genética, em provocar uma mutação precisa num gene alvo sem introdução de genes estranhos. Distinguem-se, assim, nomeadamente, a mutagénese dirigida por oligonucleotídeos (ODM), que consiste em introduzir nas células uma curta sequência de ADN que provocará na célula uma mutação idêntica à contida no oligonucleotídeo, e a mutagénese por nuclease dirigida (SDN1), que utiliza diferentes tipos de proteínas (nucleases de dedos de Zinco, TALEN, CRISPR Cas9) capazes de cortar ou de editar o ADN. As células assim modificadas são em seguida objeto de técnicas de cultura *in vitro* para regenerar plantas inteiras.

- 3 Por recurso interposto em 12 de março de 2015, os recorrentes no processo principal, um sindicato agrícola francês e oito associações cujo objeto é a proteção do ambiente e a divulgação de informação sobre os perigos que os OGM representam, pediram ao órgão jurisdicional de reenvio que anulasse a decisão tácita de indeferimento, pelo primeiro-ministro, do seu pedido destinado, nomeadamente, à revogação do artigo D. 531-2 do Código do Ambiente, que transpõe a Diretiva 2001/18, que exclui a mutagénese da definição das técnicas que dão origem a uma modificação genética, na aceção do artigo L. 531-1 do referido código, e à proibição do cultivo e da comercialização de variedades de colza resistentes aos herbicidas, obtidas por mutagénese, e ainda que ordenasse ao primeiro-ministro, sob cominação de uma sanção pecuniária compulsória, que tomasse todas as medidas necessárias para instaurar uma moratória sobre as variedades de plantas resistentes aos herbicidas, obtidas por mutagénese.
- 4 Os recorrentes no processo principal alegaram no órgão jurisdicional de reenvio, nomeadamente, que as técnicas de mutagénese evoluíram e permitem agora produzir, da mesma maneira que as técnicas de transgénese, variedades resistentes a um herbicida. Ora, as obrigações previstas na Diretiva 2001/18 não se aplicam a essas variedades, mesmo quando estas apresentem riscos para o ambiente ou a saúde decorrentes, nomeadamente, da libertação do material genético das referidas variedades que provoca o aparecimento de ervas daninhas que adquiriram o gene resistente ao herbicida, da correspondente necessidade de aumentar as quantidades e de variar os tipos de herbicidas utilizados e da poluição do ambiente que daí resulta, ou ainda dos efeitos não intencionais, como mutações não desejadas ou

fora do alvo noutras partes do genoma, e da acumulação de moléculas cancerígenas ou de desreguladores endócrinos em plantas cultivadas, destinadas ao consumo humano ou animal.

- 5 Por Acórdão de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. (C-528/16, EU:C:2018:583), o Tribunal de Justiça esclareceu o alcance da isenção da mutagénese precisando que, nos termos do seu considerando 17, a Diretiva 2001/18 apenas exclui do seu âmbito de aplicação «os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizad[o]s num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado». Além disso, o Tribunal de Justiça especificou, no n.º 51 do seu acórdão, que «o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o anexo I B, ponto 1, da mesma, não pode ser interpretado no sentido de que exclui do âmbito de aplicação dessa diretiva organismos obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvid[o]s desde a adoção da referida diretiva».
- 6 Na sequência do Acórdão de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. (C-528/16, EU:C:2018:583), o Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França) ordenou ao Primeiro-Ministro, através de uma nova decisão, de 7 de fevereiro de 2020, que fixasse por decreto a lista exaustiva das técnicas ou dos métodos de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizad[o]s num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado.
- 7 Para esse efeito, foi elaborado um projeto de decreto que equipara «a mutagénese aleatória, com exceção da mutagénese aleatória aplicada *in vitro*, que consiste em submeter células vegetais cultivadas *in vitro* a agentes mutagénicos químicos ou físicos» a uma «utilização tradicional sem inconvenientes demonstrados para a saúde pública ou o ambiente».
- 8 Entretanto, este projeto foi notificado à Comissão, nos termos da Diretiva 2015/1535, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação, que emitiu um parecer fundamentado em 28 de maio de 2021.
- 9 Nesse parecer, a Comissão sustenta, em particular, que a distinção feita entre a mutagénese *in vivo* e a mutagénese *in vitro* não é apoiada nem pelo Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, nem pela legislação da União Europeia, nem pelos avanços científicos destas técnicas. Considera que não existe distinção entre as duas técnicas, mas uma continuidade nas alterações genómicas causadas pela mutagénese aleatória *in vivo* e *in vitro*, bem como na regeneração das plantas que daí resulta. A este respeito, a Comissão Europeia baseia-se num relatório preliminar que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) divulgou no início da consulta pública que realizou entre 19 de maio de 2020 e 30 de junho de 2021, no qual esta autoridade conclui que os processos e os mecanismos de reparação que são desencadeados pelo agente mutagénico ocorrem

a nível celular e que, por isso, não existe nenhuma diferença na forma como esse agente afeta o ADN, quer seja aplicado *in vivo* ou *in vitro*, e que é suposto o tipo de mutações induzidas por um determinado agente mutagénico ser idêntico, quer seja aplicado *in vivo* ou *in vitro*. Na sua opinião, a mutagénese aleatória deve ser considerada, no seu conjunto, como uma mesma técnica de modificação genética, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18. A Comissão conclui daqui que o projeto de decreto infringe esta diretiva na medida em que inclui a mutagénese aleatória *in vitro* no âmbito da regulamentação dos organismos geneticamente modificados.

- 10 É verdade que, no parecer que emitiu sobre o projeto de decreto ¹, o Haut Conseil des biotechnologies (Conselho Superior da Biotecnologia, a seguir «HCB») indica que os mecanismos de reparação do ADN ativados pelas alterações induzidas por um agente mutagénico e/ou as condições de cultura são idênticos, quer as células sejam cultivadas *in vitro* ou *in vivo*. No entanto, o HCB explica também os efeitos próprios da cultura *in vitro*, as chamadas variações somaclonais, que são definidas como variações genéticas e epigenéticas resultantes do impacto da cultura *in vitro* no material vegetal, cuja frequência é superior à das mutações espontâneas. Assim, segundo o HCB, a cultura *in vitro* é uma fonte de modificações metabólicas e de stress exercidos sobre as células e os tecidos, devido às suas condições particulares de luminosidade, meio de crescimento e humidade, e vários estudos mostram como estas condições geram um conjunto de modificações das regulações do funcionamento do genoma.
- 11 Por articulados, registados em 16 de junho e 17 de setembro de 2021, a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Federação Francesa dos Produtores de Oleaginosas e de Proteaginosas, França) pede ao Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional), por um lado, que reconheça que o Estado aplicou a Decisão de 7 de fevereiro de 2020, notificando à Comissão, como exige a Diretiva 2015/1535, um projeto de decreto que clarifica a lista das técnicas de mutagénese isentas da regulamentação dos organismos geneticamente modificados, e que a adoção desse decreto foi impedida pelo primado do direito da União, nomeadamente à luz dos pareceres fundamentados da Comissão e de cinco Estados-Membros, bem como pelo estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas e pelo relatório preliminar da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), que constituem alterações de facto e de direito, e, por outro lado, que esclareça o sentido e o alcance da Decisão de 7 de fevereiro de 2020, para a mutagénese aleatória *in vitro* continuar a estar isenta da regulamentação dos organismos geneticamente modificados, e que, no mínimo, possa ser aplicada uma injunção em conformidade com o direito da União. A título subsidiário, a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de

¹ Haut Conseil des biotechnologies (Conselho Superior da Biotecnologias) (2020). Parecer do Comité Científico em resposta à consulta de 2 de julho de 2020 relativa ao projeto de decreto que altera o artigo D.531-2 do code de l'environnement (Código do Ambiente) (Réf. HCB-2020.07.07 1). (Paris, HCB), 44 p. Disponível em <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

protéagineux pede ao Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) que submeta uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça.

2. Apreciação do Conseil d'État

- 12 A fim de determinar as técnicas de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, na aceção do Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, existem duas abordagens que se opõem.
- 13 Segundo a primeira abordagem, que é a da Comissão Europeia e da EFSA, para esse efeito, há que ter em conta apenas o processo pelo qual o material genético é modificado, enquanto, nos termos da segunda abordagem, adotada pelo Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) na sua Decisão de 7 de fevereiro de 2020, há que ter em conta todos os impactos do processo utilizado no organismo de afetar a saúde humana ou o ambiente, quer esses impactos provenham do agente mutagénico ou, sendo caso disso, do método de reconstituição da planta utilizado.
- 14 O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) submeterá a este respeito a primeira questão prejudicial enunciada *infra*.
- 15 Se o Tribunal de Justiça responder a essa questão no sentido de que, para se distinguir entre técnicas/métodos mutagénicos que têm sido convencionalmente utilizados num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, há que ter em conta todas as variações do organismo induzidas pelo processo utilizado, incluindo variações somaclonais, suscetíveis de afetar a saúde humana e o ambiente, é necessário determinar os elementos a ter em conta para estabelecer se a segurança de uma técnica/um método de mutagénese está longamente comprovada, na aceção do Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018.
- 16 A este respeito, embora resulte dos documentos dos autos que foram realizadas diversas pesquisas sobre a mutagénese aleatória *in vitro* a partir da década de 80 e que diversas variedades obtidas desta forma foram registadas nas décadas de 80 e 90, ou seja, antes da adoção da Diretiva 2001/18/CE de 12 de março de 2001, existem muito poucos elementos que demonstrem a exploração agrícola dessas variedades durante aquele período, quando apenas uma utilização no campo aberto parece ser relevante para garantir a segurança da libertação de organismos geneticamente modificados no ambiente.
- 17 O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) submeterá a este respeito a segunda questão prejudicial enunciada *infra*.

3. Pedido de tramitação acelerada

- 18 Para além dos riscos específicos para a saúde humana e o ambiente que estão em jogo, o presente processo suscita uma importante controvérsia que envolve a Comissão Europeia e um número significativo de Estados-Membros e, além disso, diz respeito a todos os Estados-Membros. Embora, considerados separadamente, nenhum destes elementos seja, por si só, determinante para justificar que o Tribunal de Justiça aceite fazer uso da tramitação acelerada prevista no artigo 105.º do seu Regulamento de Processo, considerados em conjunto, parecem justificar o recurso a essa tramitação. A título subsidiário, no caso de o Tribunal de Justiça julgar improcedente este pedido, deve ser-lhe pedido que julgue prioritariamente o presente processo, em conformidade com o artigo 53.º, n.º 3, deste regulamento.

4. Questões prejudiciais

- 19 O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) submete as seguintes questões prejudiciais:

1. 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 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 utilizados num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, na aceção do Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, 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/CE, de 12 de março de 2001, 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/um método de mutagénese têm sido convencionalmente utilizados num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, na aceção do Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, apenas se deve ter em conta as culturas no 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?