

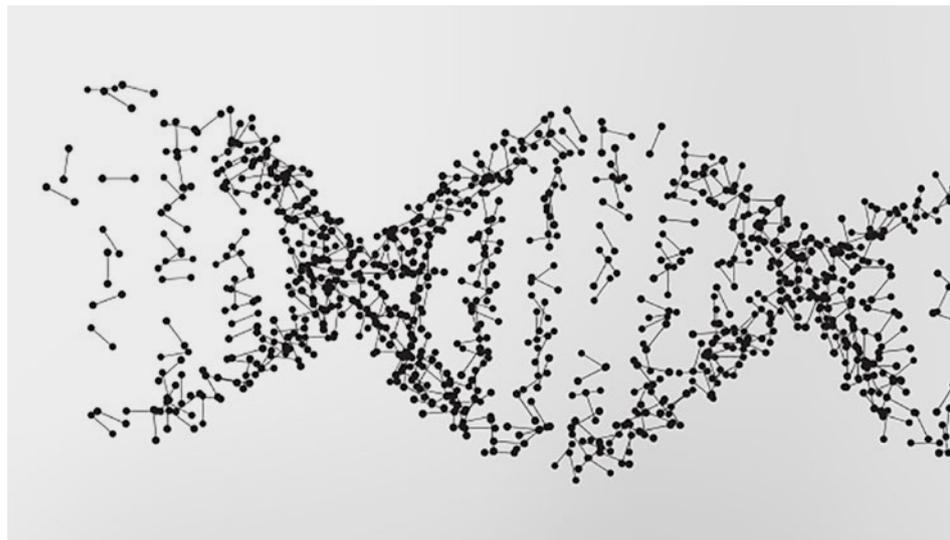
ANALIZAMOS LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN PARA LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE LAS NUEVAS TÉCNICAS DE EDICIÓN GENÉTICA

Esta regulación tiene como objetivo principal permitir el desarrollo y la comercialización de plantas y productos vegetales obtenidos a partir de Nuevas Técnicas de Edición Genética (NGT, New Genomic Techniques), en concreto mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis (incluida la intragénesis), así como de los productos de alimentación y piensos producidos a través de dichas plantas.

En una primera valoración, desde AseBio damos la bienvenida a la diferenciación que realiza la propuesta de la comisión entre las plantas categoría 1 obtenidas mediante NGT y las plantas consideradas como OMG (Organismos Modificados Genéticamente). Esta diferenciación es esencial para que el marco legislativo sea proporcionado y basado en la ciencia a la hora de adaptarse a los diferentes perfiles de riesgo de las plantas obtenidas. Sin embargo, para que el marco proporcione certidumbre a los desarrolladores y los procesos administrativos sean eficientes y no estén politizados, requerirá de definiciones claras basadas en criterios científicos en la regulación final.

Por otro lado, la limitación en el número de modificaciones introducidas para que la planta se considere categoría 1, limitaría la aplicabilidad de estas técnicas en plantas con genomas complejos (por ejemplo, el trigo), o su uso para mejorar rasgos complejos, como la resistencia al cambio climático, que pueden requerir editar múltiples genes. Asimismo, consideramos que la exclusión de determinados rasgos, como la tolerancia a herbicidas de la categoría 1, no está fundamentada en criterios científicos y es discriminatoria.

Desde AseBio acogemos la propuesta de forma positiva y esperamos que el desarrollo de la nueva legislación, a partir de la propuesta que se publicará el próximo 5 de julio, sea rápida y permita mejorar el texto, de forma que el nuevo sistema regulatorio se aplicable lo antes posible.



La Comisión Europea argumenta la necesidad de este Reglamento en base a que las plantas NGT, no encajan en la legislación actual relativa a los OMG (Organismos Modificados Genéticamente) dado que:

1. Las NGTs permiten editar de manera más precisa y rápida el material genético de una especie sin la necesidad de introducir genes exógenos de otras especies (transgénesis). En consecuencia, varias de las plantas obtenidas a partir de NGTs son similares e indistinguibles de aquellas que se obtendrían mediante técnicas de reproducción convencionales. Sin embargo, todas ellas están sujetas a la legislación vigente sobre la autorización y evaluación de riesgos de OMG, lo que acaba resultando **desproporcionado e inadecuado**.

2. En la actualidad, la legislación de la UE sobre OMG exige a los solicitantes que presenten un método analítico de laboratorio específico para el producto para el que solicitan la autorización (detección y diferenciación de otros productos). Cuando la misma alteración puede introducirse mediante NGT o por procedimientos convencionales, el método de detección podrá detectarla, pero no permitirá determinar si ha sido obtenido por un método convencional o no, por lo que los solicitantes no podrán cumplir el requisito de autorización, en caso de continuar considerándose regulados bajo la normativa que rige a los OMGs.

3. La actual legislación de la UE sobre OMG aplicada a los NGT **no favorece el desarrollo de productos innovadores** y beneficiosos, ya que dicho reglamento aplicado a los NGT no facilita su desarrollo.

Naturalmente, las plantas obtenidas mediante estos procesos son capaces de reproducirse en el medio ambiente y cruzar fronteras nacionales, de manera que para que las plantas NGT puedan circular libremente se hace necesario unas reglas uniformes que lo regulen. Unas normas armonizadas a escala de la UE sobre la comercialización de tales productos garantizarían la igualdad de condiciones para los operadores en el mercado único y una supervisión reglamentaria más previsible y eficaz.

Los objetivos planteados en el Reglamento son:

Objetivos generales

- Mantener un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, en conformidad con el principio de cautela.
- Permitir el desarrollo y la comercialización de plantas y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad.
- Garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la UE a nivel de la UE y mundial, proporcionando igualdad de condiciones a sus operadores.

Objetivos específicos

- Que los procedimientos para la liberación intencionada y la comercialización garanticen que las plantas NGT y sus alimentos y piensos sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga reglamentaria innecesaria.
- La liberación intencionada y la comercialización de plantas NGT y sus alimentos y piensos, que presentan una amplia gama de especies vegetales y rasgos, por parte de diversos desarrolladores.
- Que las plantas NGT liberadas o comercializadas presenten rasgos que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible.

Esta propuesta, que propone nuevas medidas específicas para las plantas obtenidas por mutagénesis dirigida y cisgénesis y sus alimentos y piensos, es coherente con el marco existente: "Pacto Verde" europeo, Estrategia de Farm to Fork, Estrategia de Biodiversidad, Estrategia de la UE para la adaptación al cambio climático y la iniciativa prevista sobre un marco legislativo para un sistema alimentario sostenible.

La propuesta de Reglamento establece dos categorías distintas de plantas NGT obtenidas a partir de las técnicas de mutagénesis y cisgénesis:

CATEGORÍA 1:

Plantas NGT equivalentes a las cultivadas de forma tradicional, es decir, aquellas que también podrían surgir de manera natural o producirse mediante la mejora genética convencional, y que no presenten rasgos que puedan tener un impacto negativo en la sostenibilidad.

- Estas plantas no estarán sujetas a las reglas y requerimientos de la legislación de los OMG en Europa, por lo que no será necesario una evaluación de riesgos caso por caso y bastaría con una notificación de los propios productores a las autoridades nacionales competentes.
- Las plantas de Categoría 1 (incluidos los ensayos de cultivo) estarán sujetas a un procedimiento de notificación a las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de OMG y se establecerá un registro público. En cambio, los trámites relativos a los alimentos, piensos o semillas que no hayan sido notificados para ensayos de campo se gestionarán con la EFSA.
- Las plantas de esta categoría seguirán sujetas a cualquier supervisión regulatoria que se aplique a las plantas producidas de manera convencional. Igualmente, los productos relacionados permanecerán regulados bajo la legislación sectorial aplicable sobre semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, y a marcos horizontales, como la legislación sobre responsabilidad medioambiental.

Características:

- **Notificación previa**, de los obtenedores a las autoridades competentes, de la liberación intencional de plantas de la categoría 1 NGT para cualquier fin, aunque sea distinto a la comercialización en el mercado. La notificación debe incluir: el nombre del notificador, la designación de la planta NGT, descripción de las características introducidas o modificadas, información para demostrar que la planta es NGT, una indicación de los Estados Miembros de liberación intencionada, y una identificación de las partes de la notificación y otra información suplementaria que el aplicante pida que sea confidencial.



- En 30 días laborables después de la notificación se confirmará si esta ha sido admisible o no.
- **Movimiento libre:** Los Estados miembros no prohibirán ni restringirán la liberación intencional o la comercialización de las plantas NGT de tipo 1.
- **Creación de una base de datos** para las plantas NGT que tengan una decisión positiva sobre su designación como categoría 1.
- **Etiquetado:** El material de reproducción vegetal, incluido el destinado a la reproducción y a fines científicos, que contenga o consistan en plantas NGT de la categoría 1 y se pongan a disposición de terceros, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, no tendrá que etiquetarse como OMG, sino que se incluirá una etiqueta en la que figure la mención "nueva técnica genómica de categoría 1", seguida del número de identificación de las plantas NGT de las que se hayan derivado.

CATEGORÍA 2:

- Esta categoría incluye aquellas plantas modificadas genéticamente que no cumplen los criterios para ser clasificadas como NGT1, es decir, son aquellas plantas NGT no equivalentes a las convencionales. Las plantas NGT de categoría 2 seguirán sujetas a la actual legislación vigente sobre OMG. Por tanto, tendrán que cumplir los distintos procedimientos de autorización, en particular una **evaluación del riesgo caso por caso adaptada al perfil de riesgo de la planta**.
- Las plantas y productos NGT de categoría 2 siguen estando sujetos **a los requisitos de trazabilidad y etiquetado** previstos en la legislación actual de OMG con la

posibilidad de añadir una declaración sobre la finalidad prevista de la modificación genética. Los Estados miembros deben adoptar medidas de coexistencia para evitar la presencia accidental de estas plantas NGT en otros productos.

- Los **requisitos de monitorización** deben adaptarse a cada planta NGT de categoría 2. No obstante, el plan de seguimiento no será necesario si es improbable que la planta NGT plantee riesgos que requieran vigilancia, como efectos indirectos, retardados o imprevistos sobre la salud humana o el medio ambiente. La decisión debe basarse en los resultados de la evaluación de riesgos medioambientales, la experiencia en ensayos de campo y el uso previsto de la planta NGT, así como la familiaridad y el historial de uso seguro de sus modificaciones.
- Se ofrecerán incentivos reglamentarios a los solicitantes (potenciales) de plantas NGT de categoría 2 que contengan rasgos con potencial para contribuir a un sistema agroalimentario sostenible, con el fin de orientar el desarrollo de las NGT de categoría 2 hacia tales rasgos.
- Cualquier planta que tenga propiedades de tolerancia a herbicidas será considerada como categoría 2, independientemente de a qué tipo modificación genética haya sido sometida.

Desde AseBio valoramos como un paso adelante la propuesta de la Comisión para impulsar estas técnicas en Europa y esperamos que la propuesta final que se publique el 5 de julio, así como las mejoras introducidas en su tramitación, faciliten la aprobación de productos obtenidos mediante NGTs, en base a una evaluación de la seguridad basada en las características de la planta final, no de la tecnología utilizada para su obtención.