



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

RESUMEN

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

Estudio con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16

SWD(2021) 92

El Consejo de la Unión Europea¹ solicitó a la Comisión que presentase, a más tardar el 30 de abril de 2021, *un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión*. También solicitó a la Comisión que presentase una propuesta acompañada de una evaluación de impacto, si fuera necesario a la vista los resultados del estudio, o que le informase de otras medidas necesarias para el seguimiento del estudio.

A los efectos de este estudio, las «nuevas técnicas genómicas» (NTG) se definen como las técnicas que son capaces de modificar el material genético de un organismo y que han surgido o se han desarrollado desde 2001, cuando se adoptó la legislación actual sobre organismos modificados genéticamente (OMG). Por medio de una consulta específica, se recopilaron información y opiniones de los Estados miembros y las partes interesadas a escala de la UE sobre la situación y el uso de nuevas técnicas genómicas en plantas, animales y microorganismos para aplicaciones agroalimentarias, industriales y farmacéuticas. El estudio también contó con contribuciones de expertos² sobre aspectos específicos relacionados con la seguridad, los métodos de ensayo y los avances tecnológicos y del mercado.

El estudio aclara que los organismos obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas están sujetos a la legislación sobre OMG. Sin embargo, los avances de la biotecnología, combinados con la falta de definiciones (o de claridad en cuanto al significado) de términos clave, siguen originando a día de hoy ambigüedad en la interpretación de algunos conceptos, lo que puede producir una inseguridad normativa.

Las NTG y sus productos han evolucionado rápidamente en las dos últimas décadas en muchas partes del mundo. Algunas aplicaciones ya están en el mercado y en los próximos años se prevén más aplicaciones en diferentes sectores. El estudio confirma que existe un interés considerable por la investigación sobre nuevas técnicas genómicas en la Unión, pero la mayor parte del desarrollo tiene lugar fuera de ella. Tras la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), se han notificado efectos negativos para la investigación pública y privada sobre nuevas técnicas genómicas en la UE debido al marco regulador actual.

Varios de los productos vegetales obtenidos mediante NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo y, en concreto, a la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, así como a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas para un sistema agroalimentario más resiliente y sostenible. Algunos ejemplos son plantas más resistentes a las enfermedades y a las condiciones ambientales o a los efectos del cambio climático en general, mejores rasgos agronómicos o nutricionales, un menor uso de insumos agrícolas (incluidos productos fitosanitarios) y una mejora vegetal más rápida.

No obstante, algunas partes interesadas consideran que estos beneficios son hipotéticos y se pueden lograr con medios distintos a la biotecnología. En concreto, el sector del mercado ecológico y sin OMG de gama alta señaló que es posible que se vea amenazado por la coexistencia de nuevas técnicas genómicas y, por consiguiente, cualquier consideración sobre los productos obtenidos

¹ Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo.

² De la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión y la Red europea de laboratorios de OMG.

mediante NTG fuera del ámbito de aplicación del marco regulador actual en materia de OMG tendría un efecto grave en su cadena de valor y podría dañar la confianza de los consumidores en su sector.

Las NTG son un conjunto diverso de técnicas, cada una de las cuales se puede utilizar de varias formas para lograr diferentes resultados y productos. Por consiguiente, las consideraciones sobre la seguridad dependen de la técnica, de cómo se utiliza y de las características del producto resultante y no se pueden generalizar para todas las técnicas. Algunas NTG³ en aplicaciones vegetales se abordan extensamente en las opiniones de los expertos de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y las autoridades de los Estados miembros, así como en las opiniones de los Estados miembros y las partes interesadas sobre seguridad y evaluación de riesgos; se dispone de menos información sobre otras NTG y aplicaciones en microorganismos o animales.

Para determinadas NTG⁴, la EFSA no ha identificado nuevos riesgos en comparación con las técnicas de mejora convencionales o con las técnicas genómicas establecidas (TGE). La EFSA también ha observado que se producen modificaciones aleatorias en el genoma con independencia de la metodología de mejora. Tanto en la mejora convencional como en la edición del genoma, la cisgénesis, la intragénesis y la transgénesis se producen inserciones, deleciones o redistribuciones del material genético. Además, la EFSA concluyó que las mutaciones no intencionadas inducidas potencialmente por técnicas de nucleasa de centros específicos (SDN) son del mismo tipo que las mutaciones en la mejora convencional, y se producen en menor número. Por esta razón, en determinados casos, la mutagénesis y la cisgénesis selectivas presentan el mismo nivel de riesgo que las técnicas de mejora convencionales.

Las opiniones de los expertos a escala nacional y de la UE han señalado la necesidad de flexibilidad y proporcionalidad en la evaluación de riesgos, aunque no todas las partes interesadas comparten esa opinión. Otro aspecto que se ha planteado es la necesidad de desarrollar procedimientos de evaluación de riesgos que sean específicos para las NTG.

Los participantes en la consulta expresaron opiniones diversas, y en ocasiones opuestas, en relación con el nivel de seguridad de las NTG y sus productos, y la necesidad de una evaluación de riesgos y los requisitos para llevarla a cabo. Sin embargo, la evaluación caso por caso se ha reconocido ampliamente como la estrategia adecuada.

El estudio confirma que el sistema regulador actual presenta dificultades para la ejecución y la garantía de cumplimiento en la UE, en particular en relación con la detección de productos obtenidos mediante NTG que no contienen material genético foráneo.

Aunque los métodos de detección existentes pueden detectar incluso pequeñas modificaciones en el genoma, esto no confirma necesariamente la presencia de un producto regulado; la misma modificación podría haberse obtenido mediante la mejora convencional, que no está sujeta a la legislación sobre OMG. Esto es un problema para los operadores y para las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de las normas. Además, los solicitantes que desean obtener una autorización tendrían dificultades para cumplir con el requisito legal de presentar un método de detección fiable, y en algunos casos sería incluso imposible. Los sistemas de trazabilidad complementarios no parecen ofrecer una solución a esta dificultad y presentan varias limitaciones.

³ Técnicas de nucleasa de centros específicos (SDN), mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (MDO).

⁴ Nucleasa de centros específicos de tipo 1 y tipo 2 (SDN-1, SDN-2), MDO, cisgénesis.

En vista de la supervisión normativa diferente para las NTG en otros países, las dificultades anteriores podrían traducirse en perturbaciones y limitaciones del comercio y situar a los operadores de la UE en una desventaja competitiva, con consecuencias negativas adicionales. Esto también podría dar lugar a barreras técnicas para el comercio, que podrían producir disputas entre la UE y sus socios comerciales.

Las barreras reguladoras afectarían concretamente a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y a los operadores a pequeña escala que pretenden acceder al mercado con nuevas técnicas genómicas, aun cuando muchos Estados miembros y partes interesadas ven oportunidades para ellos en este sector.

El estudio reconoce los beneficios de las patentes y la concesión de licencias en la promoción de la innovación y el desarrollo de nuevas técnicas genómicas y sus productos. No obstante, estos mismos aspectos (junto con una concentración empresarial elevada) también pueden actuar como barrera para la entrada en el mercado de las pymes y limitar el acceso a nuevas tecnologías y al material genético, por ejemplo, para los obtentores y productores agrícolas.

El uso de NTG plantea cuestiones éticas, del mismo modo que dejar escapar oportunidades por no utilizarlas. De acuerdo con las conclusiones del estudio, la mayoría de cuestiones éticas planteadas hacen referencia a la forma en que se utilizan estas técnicas, más que a las propias técnicas.

En los Estados miembros, existe interés por abordar las cuestiones relacionadas con las NTG en diálogos y eventos celebrados por varias instituciones, que pueden ayudar a aumentar la concienciación y el conocimiento. La percepción pública de las nuevas biotecnologías es fundamental para su aceptación comercial.

El conocimiento y la concienciación de los consumidores les permitirá tomar decisiones informadas, por lo que facilitarles información (por ejemplo, mediante el etiquetado) es fundamental. No obstante, las partes interesadas tienen opiniones opuestas, tanto sobre la necesidad de seguir etiquetando los productos obtenidos mediante NTG como OMG, como sobre la eficacia de dicho etiquetado a la hora de informar a los consumidores.

En general, el estudio facilita pruebas que confirman las conclusiones de las evaluaciones anteriores acerca de la legislación sobre OMG, que señalaron que algunas de las nuevas técnicas crean nuevos retos para el sistema regulador. Estas evaluaciones también concluyeron que, dado que es poco probable que se frene el ritmo de la innovación en el sector biotecnológico mundial, garantizar que la legislación siga siendo pertinente probablemente será un reto constante, especialmente si se centra en las técnicas utilizadas en vez de hacerlo en las características de los productos finales y los rasgos que expresan.

La cuestión principal, por lo tanto, es si una legislación que plantea dificultades para la ejecución y cuya aplicación a las nuevas técnicas y aplicaciones requiere una interpretación legal polémica sigue siendo adecuada para lograr su finalidad o debe actualizarse a la vista de los avances científicos y tecnológicos. No obstante, existe una división de opiniones sobre si la legislación actual debe mantenerse y su ejecución debe reforzarse, o si debe adaptarse para tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos, el nivel de riesgo de los productos obtenidos mediante NTG y los beneficios para la sociedad. Las características específicas de los productos sanitarios también deben

considerarse debidamente. La Comisión ya ha anunciado que esta cuestión se abordará como parte de la estrategia farmacéutica⁵.

El seguimiento de este estudio debe tener en cuenta los instrumentos políticos que se podrían utilizar para lograr una legislación más resiliente, con perspectiva de futuro y que se aplique de forma uniforme. Cualquier medida estratégica adicional debe centrarse en aprovechar los beneficios de la innovación y, al mismo tiempo, abordar las preocupaciones. Una evaluación de riesgos basada meramente en la seguridad puede no ser suficiente para promover la sostenibilidad y contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo y, en concreto, a la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad; también deben evaluarse los beneficios que contribuyen a la sostenibilidad, por lo que se requeriría un mecanismo adecuado que acompañe a la evaluación de riesgos.

⁵ COM(2020) 761 final.