

12 de julio de 2021

(21-5479)

Página: 1/2

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

ESTUDIO DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LA SITUACIÓN DE LAS NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS EN LA UNIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

El siguiente documento, recibido el 12 de julio de 2021, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

1. El 29 de abril de 2021, la Comisión Europea publicó un estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas (NTG) en el Derecho de la Unión Europea. La expresión "nuevas técnicas genómicas" se utiliza para designar las técnicas de modificación genética que han surgido o se han desarrollado desde 2001, cuando se adoptó la legislación vigente de la UE sobre los organismos modificados genéticamente (OMG).
2. En el estudio se constató que las NTG y sus productos han evolucionado con gran rapidez durante los últimos 20 años en muchas partes del mundo, de manera que algunas de sus aplicaciones ya están presentes en el mercado de algunos interlocutores comerciales de la UE. Cabe esperar que surjan más aplicaciones en diversos sectores durante los próximos años. Aunque la investigación relacionada con las NTG suscita un gran interés en la Unión Europea, la gran mayoría de las aplicaciones se están desarrollando fuera de la Unión.
3. En el estudio también se observó que los productos de las NTG pueden contribuir a la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios en consonancia con los objetivos del Pacto Verde Europeo y la estrategia "De la Granja a la Mesa". En el sector farmacéutico, estas técnicas permitirían un desarrollo más rápido y asequible de los medicamentos, con la posibilidad de hacer frente a necesidades médicas no satisfechas. Las NTG pueden utilizarse para la producción de sustancias útiles a partir de microorganismos, con aplicaciones en cosmética, biocombustibles, ingredientes alimentarios y sustancias farmacéuticas.
4. Las principales preocupaciones planteadas en la consulta se refieren al posible impacto ambiental y de seguridad de las NTG, entre otras cosas, en la biodiversidad, a la coexistencia con la agricultura orgánica y sin elementos modificados genéticamente, así como al etiquetado y al derecho de los consumidores a la información y a la libertad de elección.
5. Basándose en las pruebas científicas disponibles, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que se pueden obtener productos vegetales con perfiles de riesgo similares mediante técnicas de reproducción convencionales, mutagénesis dirigida y cisgénesis. La EFSA no ha constatado que estas últimas técnicas entrañen nuevos peligros en comparación con los métodos convencionales de reproducción. La EFSA llegó también a la conclusión de que estas nuevas técnicas pueden inducir mutaciones fuera del objetivo (es decir, modificaciones en otras localizaciones genómicas distintas del objetivo previsto), pero serían mutaciones del mismo tipo y menos numerosas que las que se generan con las técnicas de reproducción convencionales. En el caso de otras NTG o de aplicaciones en animales y microorganismos, los conocimientos científicos necesarios son todavía limitados o inexistentes, especialmente en lo que atañe a los aspectos relacionados con la seguridad.

6. En el estudio se concluyó que la legislación vigente sobre los OMG, adoptada en 2001, no se ajusta a los fines de determinadas NTG y sus productos y que debe adaptarse a los avances científicos y tecnológicos.

7. La Comisión Europea considera que las nuevas técnicas genómicas pueden contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad de los sistemas alimentarios del Pacto Verde Europeo y la estrategia "De la Granja a la Mesa", así como a una economía más competitiva, cuestiones que ocupan un lugar central en las prioridades actuales de la Unión Europea.

8. Sobre la base de la información de que se dispone y del resultado del estudio, la Comisión Europea ha llegado a la conclusión de que existen suficientes pruebas y fundamentos científicos para iniciar una medida de política específica sobre los vegetales obtenidos con la mutagénesis dirigida y la cisgénesis.

9. Con respecto a otros organismos (animales y microorganismos) y otras nuevas técnicas genómicas, la Comisión se propone seguir recabando los conocimientos científicos necesarios, con miras a la posible formulación de nuevas medidas de política.

10. Las consideraciones relacionadas con el uso de las NTG en medicamentos se abordarán por separado en el contexto de la Estrategia Farmacéutica de la Comisión.

11. La finalidad de la medida de política relativa a los vegetales será una supervisión reglamentaria proporcionada, que mantenga un alto nivel de protección de la salud de las personas y los animales y del medio ambiente y que permita cosechar los beneficios de la innovación, en particular para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo y la estrategia "De la Granja a la Mesa".

12. De conformidad con las normas de la UE sobre la mejora de la reglamentación, en 2022 se llevará a cabo una evaluación del impacto, que incluirá una consulta pública, para examinar las posibles opciones de política. En la evaluación del impacto se examinarán también las preocupaciones expresadas en relación con las NTG durante la consulta sobre el estudio y se analizará de qué forma pueden abordarse.

13. Más información:

a. Documentos:

- Estudio de la Comisión Europea sobre las nuevas técnicas genómicas: https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en.

b. Sitio web:

- Nuevas técnicas en biotecnología: https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en.
-