

Novedades en la legislación sobre fitomejora

Leire Escajedo San-Epifanio

Universidad del País Vasco/ Euskal Herriko Unibertsitatea

Veg Equity

Proyecto Fitomejora e Integración Europea.
PID2021-123796OB-C21

 GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN



Sumario

- ¿Un estatuto para las plantas NGT, diferente del de los GMO en la UE?
- Momento legislativo actual
- Claves de la normativa propuesta
- Discrepancias Comisión/ Parlamento
- Reflexión final



¿Un estatuto para las
plantas NGT en la UE?

3 estatutos jurídicos diferentes para las técnicas de fitomejora en la UE desde los años 90

1

Plantas que **no se consideran GM**

2

GMOs **EXENTOS** de la **Directiva 2001/18/EC**, por **considerarlos de riesgo equivalente** a los cultivos convencionales

(Técnicas con “**historial de uso seguro**”, como la mutagénesis clásica)

3



Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

GMOs **sometidos a la Directiva 2001/18/EC**

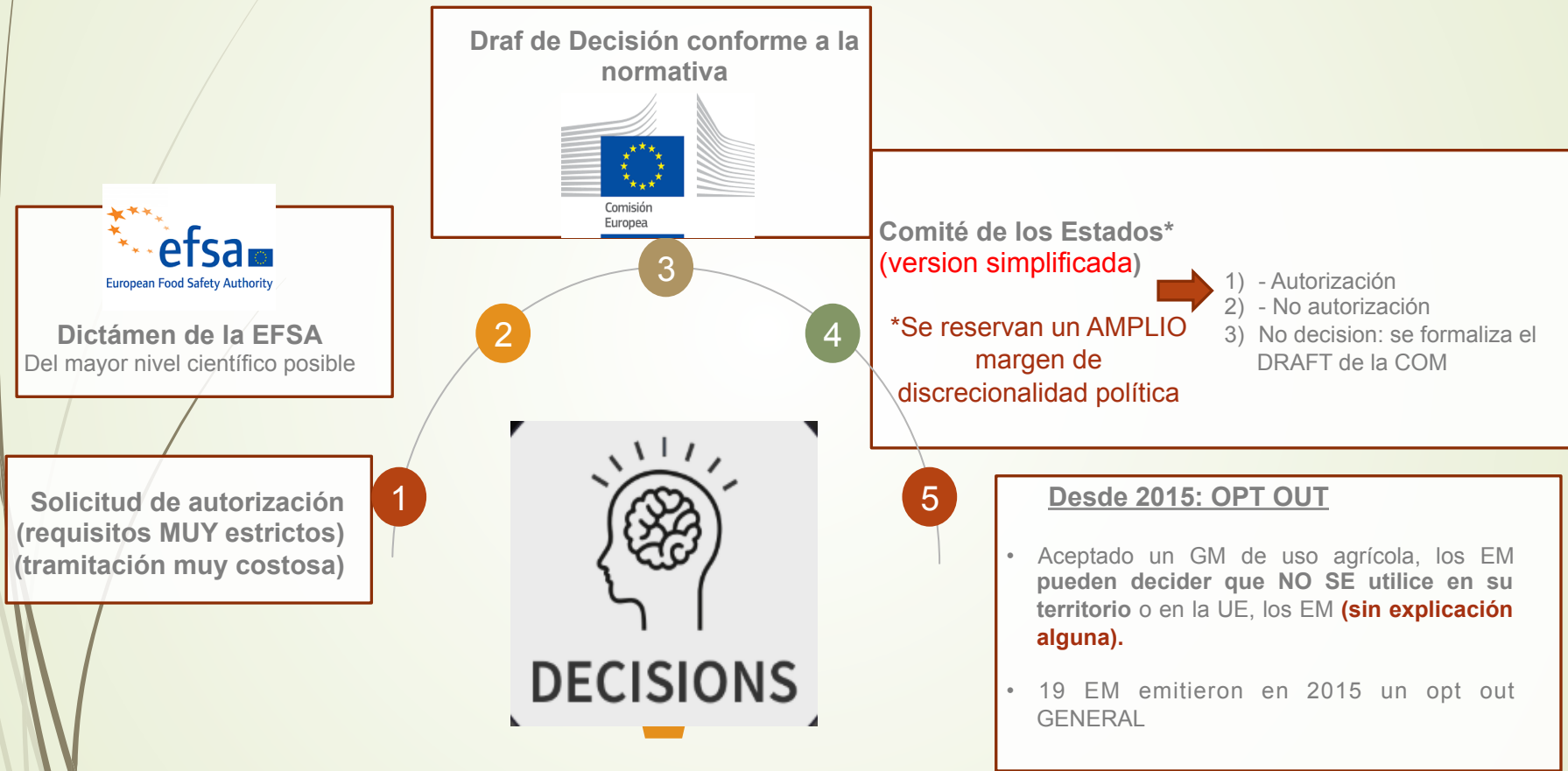
Punto de inflexión, Sentencia 528/16, de 2018



En su sentencia de 2018, el TJUE concluyó que era **necesario revisar la normativa que se aplica a las nuevas técnicas de mejora genética (NTG)**.

El AG había sido **MÁS CONTUNDENTE**, necesidad de una normativa *“clara, basada en la evidencia, aplicable, proporcionada y lo suficientemente flexible como para hacer frente a los avances futuros en ciencia y tecnología en esta área”*

El proceso de toma de decisiones GMO bajo Directiva



Momento legislativo actual



2019

El Consejo solicita un INFORME a la Comisión

2021

La Comisión propone Reglamento para categoría NGT .

Otoño de 2021, se abre extenso proceso prelegislativo hasta primavera de 2023 (surgen NGT1 y NGT2)

Julio 2023
Comisión publica PROPUESTA DE REGLAMENTO.
2 categorías NGT

Febrero de 2024
El Parlamento APRUEBA la propuesta

CON ENMIENDAS*

POSTURA DEL CONSEJO (pendiente) .

TRILOGOS.

FIN DE PROCESO

Texto literal

- “Los NGT y sus productos se han desarrollado rápidamente en los últimos 20 años **en muchas partes del mundo**, con algunas aplicaciones que **ya están en el mercado de algunos socios comerciales** de la UE”.
- La legislación actualmente aplicables a las NTG y a sus productos no es adecuada “para **algunos** de ellos”; debe adaptarse al progreso científico y tecnológico.
- “Bajo el sistema regulatorio actual de la UE, existen desafíos de implementación y cumplimiento, en particular **relacionados con la detección y diferenciación de productos NGT** que no contienen ningún material genético extraño”.

Interpretación

- La UE no es “una de esas partes del mundo”, algunos socios comerciales sí.
- La legislación actual “**debe adaptarse**” (aunque no se precisa cómo) para “**esas NGT y productos**”. Sí que precisa que debe ser una normativa “con base científica”, “proporcionada” y que aporte la certeza jurídica que necesitan los inversores públicos y privados
- Las NTG que utilicen “*material genético extraño*”, se quedarán al amparo de la Directiva de OMGs
- Está dando a entender que **el perfil de riesgo** de la mutagenesis dirigida y la cisgenesis **es SIMILAR. Pero los cultivos convencionales no requieren autorización caso por caso. ¿Entonces...?**

PUBLIC CONSULTATION



Roadmap

Feedback period

24 September 2021 - 22

October 2021

FEEDBACK: CLOSED

Public consultation

Consultation period

29 April 2022 - 22 July 2022

FEEDBACK: OPEN

UPCOMING

Commission adoption

Planned for

Second quarter 2023

FEEDBACK: UPCOMING



Orientación de la propuesta normativa

3 estatutos jurídicos diferentes para las técnicas de fitomejora en la UE desde los años 90

1

Plantas que **no se consideran GM**

(métodos que pueden acontecer en la naturaleza)

2

GMOs **EXENTOS** de la **Directiva 2001/18/EC**, por considerarlos **de riesgo equivalente** a los cultivos convencionales

(Técnicas con “**historial de uso seguro**” en los años 90, como la mutagénesis clásica)

3



Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

GMOs **sometidos a la Directiva 2001/18/EC**

Las nuevas variedades acceden al mercado en 3 subgrupos

- 1) Las plantas modificadas empleando métodos que pueden acontecer espontáneamente la naturaleza, como la hibridación, no se consideran OMGs.
- 2) Las plantas obtenidas mediante mutagenesis aleatoria, **se consideran OMGs "excluidos de la aplicación de la Directiva"**. Como ya se usaban en agricultura en 2001, **se consideran "homologadas a las convencionales"**. Y pueden usarse en agricultura ecológica.
- 3) Son OMGs bajo la directiva sólo aquellas plantas modificadas por técnicas que en 2001 no se consideraron homologables. Así, técnicas como la transgénesis o, ahora, las NTMV (en este caso con independencia de si se incorpora o no ADN exógeno)

3 ¿+1? estatutos jurídicos diferentes para las técnicas de fitomejora

1

Plantas que no se consideran GM

2

GMOs **EXENTOS** de la **Directiva 2001/18/EC**, por **considerarlos de riesgo equivalente** a los cultivos convencionales

(Técnicas con "**historial de uso seguro**", como la mutagénesis clásica)

¿?

Plantas modificadas mediante "algunas" NGT



3



Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

GMOs **sometidos a la Directiva 2001/18/EC**

3 + 2 estatutos jurídicos diferentes para las técnicas de fitomejora

1

Plantas que no se consideran GM

2

GMOs **EXENTOS** de la **Directiva 2001/18/EC**, por **considerarlos de riesgo equivalente** a los cultivos convencionales

(Técnicas con "**historial de uso seguro**", como la mutagénesis clásica)

Plantas modificadas mediante "algunas" NGT.

4 NGT1:
hasta 20 inserc/
sustituc de nucleótidos

5 NGT2:
más de 20

3



Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

GMOs **sometidos a la Directiva 2001/18/EC**

Valoración de la situación actual





- EN TÉRMINOS GENERALES.

Un estatuto para las NGT diferente a los GMO Directiva 2001/ 18/ EC es, sin duda, una buena noticia. Es muy necesario.

- LA LETRA PEQUEÑA es (muy) importante



Puntos de acuerdo

Veg Equity

- Comisión y PE coinciden en distinguir 2 categorías NGT.
 - NGT1: cercana a mutagénesis clásica (pero *no totalmente* equiparada a efectos de autorización). NGT1. No se les aplica la Directiva 2001/18/CE. (Solicitud de verificación)
 - NGT2: **cercana a GMO bajo directiva**, pero CON MENOS REQUISITOS y un proceso de toma de decisiones algo menos complicado. (Solicitud de autorización, **GMO light**).

3 + 2 estatutos jurídicos diferentes para las técnicas de fitomejora





Principales puntos de discordancia

- Difieren en los criterios de “equivalencia” (NGT1).
- Difieren en algunas cuestiones relativas a las autorizaciones para USO AGRICOLA, coexistencia, TRAZABILIDAD y el ETIQUETADO.
- Además, el PE solicita que el Reglamento plantas NGT incluya una PROHIBICIÓN DE PATENTABILIDAD (modificando art.4 Directiva 98/44/CE).



- EN TÉRMINOS GENERALES.

Un estatuto para las NGT diferente a los GMO Directiva 2001/ 18/ EC es, sin duda, una buena noticia. Es muy necesario.

- LA LETRA PEQUEÑA es (muy) importante



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea



Gracias por su
atención

Veg Equity

Proyecto Fitomejora e Integración
Europea.

PID2021-123796OB-C21



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN