Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 6 de julio de 2023
(OR. en)

11592/23
ADD 5

Expediente interinstitucional: 2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	5 de julio de 2023
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	SWD(2023) 413 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO Resumen del informe de la evaluación de impacto que acompaña al documento Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2023) 413 final.

Adj.: SWD(2023) 413 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Resumen del informe de la evaluación de impacto

que acompaña al documento

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INTRODUCCIÓN

Las nuevas técnicas genómicas (NTG) ofrecen nuevas oportunidades para alterar el material genético de un organismo, lo que permite el rápido desarrollo de variedades vegetales con rasgos específicos. El estudio de la Comisión de abril de 2021 concluyó que la legislación actual necesita adaptarse al progreso científico y tecnológico para algunas NTG y sus productos. El estudio también concluyó que los vegetales obtenidos con NTG tienen el potencial de contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo y su Estrategia «De la Granja a la Mesa».

El ámbito de esta iniciativa son los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, y sus alimentos y piensos derivados. Existen pruebas considerables sobre la seguridad de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó que no existen nuevos peligros relacionados específicamente con estas técnicas y que, en función del caso, podría ser necesaria una menor cantidad de datos para la evaluación del riesgo en comparación con la transgénesis. Además, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis pueden producir alteraciones que, en algunos casos, también pueden obtenerse de forma natural o mediante la mejora vegetal convencional.

El tipo de aplicaciones vegetales que ocupan un lugar destacado en la investigación y el desarrollo, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente.

DEFINICIÓN DE LOS PROBLEMAS

La iniciativa se propone afrontar tres problemas:

- los requisitos del procedimiento de autorización y de evaluación del riesgo de la legislación vigente en materia de OMG no se adaptan a la variedad de posibles productos vegetales que pueden obtenerse mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y, en consecuencia, son desproporcionados o inadecuados en determinados casos;
- la legislación vigente en materia de OMG plantea retos de aplicación y cumplimiento en el caso de determinados vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, en particular vegetales obtenidos con NTG para los que no puede aportarse un método de detección específico;
- la legislación vigente en materia de OMG aplicada a las NTG no favorece el desarrollo de productos innovadores beneficiosos.

Entre los factores que generan estos problemas se encuentra el hecho de que el marco actual va a la zaga de los avances científicos y no está diseñado para desarrollar y comercializar productos obtenidos con NTG innovadores.

¿POR QUÉ DEBE ACTUAR LA UE?

La actuación de la UE es esencial para lograr un nivel elevado y armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente en relación con los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados, de modo que puedan circular libremente en un mercado interior que funcione sin obstáculos. También existe la necesidad urgente de garantizar la disponibilidad de variedades vegetales que puedan contribuir a enfrentar retos como la seguridad alimentaria, el cambio climático y la reducción de la biodiversidad, agravados aún más por la actual crisis geopolítica y energética en Europa. La Estrategia «De

la Granja a la Mesa» reconoce el papel que puede desempeñar la biotecnología a la hora de hacer frente a estos retos, que requieren una respuesta a escala de la UE.

OBJETIVOS

Los objetivos generales de esta iniciativa son mantener un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, de conformidad con el principio de precaución, permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la UE a escala mundial y de la UE, proporcionando condiciones de competencia equitativas para sus operadores. Los objetivos específicos para alcanzar estos objetivos generales son los siguientes:

1. procedimientos para la liberación intencional y la comercialización que garanticen que los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria;
2. liberación y comercialización intencionales de vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados que incluyan una amplia gama de especies vegetales y rasgos de diversos desarrolladores;
3. los rasgos que presentan los vegetales obtenidos con NTG liberados o comercializados pueden contribuir a un sistema agroalimentario sostenible.

¿CUÁLES SON LAS OPCIONES ESTRATÉGICAS DISPONIBLES?

Tras examinar las posibles medidas, se agruparon en cinco opciones estratégicas:

1. Base de referencia: los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis seguirían estando regulados por la legislación vigente en materia de OMG y sus requisitos de evaluación del riesgo, autorización, trazabilidad y etiquetado.
2. Opción 1: la legislación se adaptaría para tener en cuenta los diversos perfiles de riesgo de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, y para abordar los retos de detección, con la trazabilidad y el etiquetado igual que en la base de referencia.
3. Opción 2: la legislación se adaptaría para tener en cuenta los diversos perfiles de riesgo de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, para abordar los retos de detección e incentivar el desarrollo y la comercialización de productos vegetales que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible a través de incentivos reglamentarios y, como alternativas de etiquetado: una etiqueta de modificado genéticamente acompañada de una etiqueta de sostenibilidad, o bien una declaración objetiva sobre el rasgo introducido o bien ausencia de etiqueta de OMG si el rasgo obtenido con NTG puede contribuir a la sostenibilidad.
4. Opción 3: la legislación se adaptaría para tener en cuenta los diversos perfiles de riesgo de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y para abordar los retos de detección. Además, se exigiría a los solicitantes de autorizaciones demostrar que el rasgo introducido no es perjudicial para la sostenibilidad.

5. Opción 4: procedimiento de notificación[1] de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis que también podrían obtenerse de forma natural o por métodos convencionales de mejora vegetal, que recibirían un tratamiento similar al de los vegetales convencionales; se establecería un registro de transparencia para estos vegetales. En el caso de otros vegetales, se aplicarían las opciones 1, 2 o 3.

OPCIÓN ESTRATÉGICA PREFERIDA

La opción preferida es una combinación de la opción 4 (para los vegetales obtenidos con NTG que también podrían obtenerse de forma natural o por métodos convencionales de mejora vegetal) con la opción 2 (para todos los demás vegetales obtenidos con NTG). En este último caso, el etiquetado consistiría en una etiqueta que identificara el producto como obtenido mediante biotecnología y proporcionara una declaración objetiva sobre la finalidad del rasgo introducido.

INCIDENCIA DE LA OPCIÓN ESTRATÉGICA PREFERIDA

La combinación de la opción 4 para los productos que también podrían obtenerse de forma natural o por métodos convencionales de mejora vegetal con la opción 2 para todos los demás productos garantiza, en la mayor medida posible, que los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados para alimentos y piensos sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria, que los vegetales obtenidos con NTG y los alimentos y piensos derivados que presenten una amplia gama de especies vegetales y rasgos de diversos desarrolladores se comercialicen y que estos vegetales presenten rasgos que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible.

Someter a un procedimiento de notificación a los vegetales obtenidos con NTG que también puedan obtenerse de forma natural o por la mejora vegetal convencional logra seguridad, garantizando al mismo tiempo que los requisitos sean proporcionados al riesgo que plantean esos vegetales. Tiene, con diferencia, el mayor efecto positivo en el desarrollo y la comercialización de productos obtenidos con NTG, ya que se traduce en un mayor grado de simplificación y reducción de la carga administrativa para los solicitantes y las autoridades. Esta opción también muestra el mayor potencial para facilitar la contribución de las NTG a la sostenibilidad del sistema agroalimentario, a la luz de la línea de desarrollo y en sinergia con las políticas y la evolución de la normativa de la UE. Es, con diferencia, la más ventajosa para las pymes, ya que los costes administrativos y de cumplimiento disminuirán sustancialmente, y tiene la mayor repercusión en la competitividad.

Una autorización con una evaluación del riesgo adaptada para los vegetales obtenidos con NTG no cubiertos por el procedimiento de notificación garantiza la seguridad, así como la proporcionalidad, al adaptar los requisitos de datos para la evaluación del riesgo a los diversos perfiles de riesgo de los vegetales obtenidos con NTG que no pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante la mejora vegetal convencional. Aportaría una mejora adicional, aunque en algunos aspectos moderada, en lo que respecta al atractivo de desarrollar estos vegetales obtenidos con NTG en la UE. La reducción de costes para los solicitantes en comparación con la base de referencia puede ser desde escasa hasta muy sustancial. Los incentivos reglamentarios tendrían efectos positivos moderados en términos de orientación hacia rasgos con potencial de sostenibilidad, y facilitarían el acceso al marco regulador y la navegación por este, especialmente para las pymes, contribuyendo así a su competitividad.

[1] En la propuesta legislativa, el término finalmente utilizado es «procedimiento de verificación».

Los vegetales obtenidos con NTG sujetos a autorización también seguirían estando sujetos a trazabilidad y etiquetado. El etiquetado se complementaría con información sobre la finalidad de la modificación genética para que los operadores y los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa y se espera que impulse la demanda del mercado de productos con rasgos beneficiosos.

En el caso de los vegetales obtenidos con NTG sujetos a autorización, las herramientas actuales (trazabilidad, etiquetado, medidas nacionales de coexistencia) seguirían estando disponibles para las cadenas de suministro que no utilizan OMG. En el caso de los vegetales obtenidos con NTG sujetos a notificación, las medidas de transparencia permitirían que los operadores pudieran elegir, al principio de la cadena de suministro, si desean utilizar o evitar las NTG. Un registro público informaría a los operadores y los consumidores de los vegetales obtenidos con NTG que cumplen los criterios del procedimiento de notificación.

La opción preferida crea un marco facilitador que satisface la demanda de nuevas variedades con rasgos beneficiosos para el medio ambiente, apoyando las prácticas agrícolas sostenibles y aportando beneficios a los consumidores. Es comparable al enfoque seguido en un número cada vez mayor de terceros países y sería el menos perturbador para el comercio. Garantizaría un estrecho seguimiento de la adopción de los productos obtenidos con NTG y de las repercusiones económicas, medioambientales y sociales conexas.