



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 11 de mayo de 2021
(OR. en)

8546/21

AGRI 207
AGRILEG 98
ENV 286

NOTA

De:	Presidencia
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas - <i>Cambio de impresiones</i>

Se remite en el anexo, a la atención de las delegaciones, una nota informativa de la Presidencia de cara al cambio de impresiones sobre el asunto de referencia, que tendrá lugar en la sesión del Consejo de Agricultura y Pesca de los días 26 y 27 de mayo de 2021.

NOTA INFORMATIVA SOBRE**La situación de las nuevas técnicas genómicas — Seguimiento del estudio de la Comisión**

1. Se han registrado avances sustanciales en el desarrollo de nuevas técnicas genómicas, lo que ha generado incertidumbre sobre si estas nuevas técnicas entran en la definición de organismo modificado genéticamente (OMG) y sobre si los productos obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas están sujetos a la legislación de la Unión en materia de OMG.
2. La sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16 aclaró que la legislación de la Unión en materia de OMG, en particular la Directiva 2001/18/CE, se aplica a las nuevas técnicas de mutagénesis. No obstante, se plantearon cuestiones prácticas en relación con los productos en los que resulta imposible distinguir si se han producido mediante nuevas técnicas de mutagénesis o mediante mutaciones naturales.
3. El Consejo solicitó a la Comisión que presentara 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. La Comisión presentó dicho estudio el 29 de abril de 2021.
4. El estudio concluye que la legislación actual sobre organismos modificados genéticamente presenta claros problemas de aplicación y que obliga a recurrir a una interpretación jurídica polémica para tener en cuenta las nuevas técnicas y usos. Hay claros indicios de que no es adecuada para su finalidad en lo que respecta a algunas nuevas técnicas genómicas y sus productos y de que debe adaptarse al progreso científico y tecnológico.
5. Basándose en las conclusiones del estudio, la Comisión considera que es necesario actuar no solo para abordar las cuestiones prácticas que dieron lugar a la petición del Consejo, sino también para aprovechar los beneficios de la innovación para contribuir a la sostenibilidad y la resiliencia del sistema agroalimentario de la UE, así como a los objetivos del Pacto Verde Europeo y, en particular, a las estrategias «De la Granja a la Mesa» y sobre biodiversidad.

6. La Comisión informó al Consejo de su intención de poner en marcha una actuación estratégica sobre los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, lo que implicará la realización de una evaluación de impacto. Por lo que respecta a otros organismos (animales y microorganismos) y a otras nuevas técnicas genómicas, la Comisión tiene la intención de seguir adquiriendo los conocimientos científicos necesarios con vistas a otras posibles actuaciones estratégicas.
7. La actuación estratégica prevista en relación con los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis tendrá como objetivo una supervisión reglamentaria proporcionada de los productos vegetales pertinentes que combine niveles de seguridad elevados y un valor añadido claro para los agricultores, la sociedad y el medio ambiente.
8. Las nuevas técnicas genómicas son una cuestión técnica compleja. También son un tema sobre el que las partes interesadas y la sociedad en general tienen opiniones polarizadas y a menudo escépticas, especialmente cuando están relacionadas con la producción de alimentos. En el debate político deben tenerse en cuenta todas las perspectivas y las cuestiones clave.
9. Invitamos a los ministros a que, en la sesión del Consejo de Agricultura y Pesca de los días 26 y 27 de mayo de 2021, participen en un cambio de impresiones a partir de las siguientes preguntas:
 - a) *¿Qué opina de las conclusiones del estudio de la Comisión en general y, en particular, de la necesidad de poner en marcha una actuación estratégica y hasta qué punto está de acuerdo con ellas?*
 - b) *¿Qué opina de que se haya previsto centrar la atención en los vegetales (en contraposición a los animales y los microorganismos) y la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (en contraposición a otras nuevas técnicas genómicas)?*
 - c) *¿En qué medida la toma de decisiones con base científica debe tener en cuenta: i) no solo los riesgos, sino también los beneficios para la sostenibilidad de los productos obtenidos mediante las nuevas técnicas genómicas, y ii) otros factores legítimos, como las expectativas de los consumidores y los puntos de vista de la sociedad?*
 - d) *¿Cómo podemos garantizar un debate abierto y participativo sobre la elaboración de la nueva normativa y su aplicación?*