

## **Declaración conjunta de los científicos sobre la futura regulación comunitaria de las plantas NTG desde la perspectiva de los objetivos de protección**

Esta declaración aborda serias preocupaciones científicas en relación con la propuesta sobre la futura regulación de las plantas obtenidas a partir de nuevos métodos de ingeniería genética, también conocidos como nuevas técnicas genómicas (NTG).<sup>1</sup> Queremos apoyar a la UE para evitar decisiones que puedan poner en peligro la salud, el medio ambiente y la biodiversidad.

### **Quiénes somos**

Numerosos científicos se dedican actualmente al desarrollo y la implementación de nuevas técnicas genómicas en plantas. Muchos científicos que trabajan en este campo también están a favor de la desregulación de las plantas obtenidas a partir de las NTG, porque tienen interés en acelerar los desarrollos y facilitar la comercialización de las plantas NTG. Muy a menudo, también participan en la presentación de patentes sobre la tecnología, así como sobre las plantas derivadas de la misma.

Nuestra declaración conjunta ha sido elaborada por expertos y científicos que trabajan en la futura normativa de la UE sobre plantas NTG desde la perspectiva de los objetivos de la protección de la salud, el medio ambiente y la biodiversidad. Todos los científicos que han participado en la elaboración de nuestra declaración se rigen por normas científicas comunes en ciencias naturales, pero no tienen intereses financieros ni profesionales en el desarrollo, la liberación o la comercialización de plantas NTG. Somos científicos con experiencia en el campo de la agroecología, la agronomía, la biología, la biología del desarrollo, la ecología, la bioseguridad medioambiental, la ciencia medioambiental, la biología molecular, la genética molecular y la toxicología, la fisiología vegetal, la genética de poblaciones vegetales, la microbiología del suelo, la evaluación de tecnologías y la medicina veterinaria, y consideramos que una de nuestras funciones es apoyar la evaluación independiente de riesgos consagrada en la Directiva 2001/18/CE<sup>2</sup> (considerando 21). En ella se pide *que* "se lleve a cabo una investigación sistemática e independiente sobre los riesgos potenciales que entraña la liberación intencional o la comercialización de OMG (organismos modificados genéticamente)".

Muchos de nosotros trabajamos con organizaciones de la sociedad civil. Dentro de Europa, representamos a un grupo importante de los expertos que trabajan sobre las NTG desde la perspectiva de los objetivos de protección. ***Nuestro trabajo se lleva a cabo con independencia de cualquier interés en el desarrollo o la comercialización de plantas NTG.***

---

<sup>1</sup> COM (2023) 411 final 2023/0226 (COD) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre vegetales obtenidos mediante determinadas técnicas genómicas nuevas y sus alimentos y piensos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52023PC0411>.

<sup>2</sup> La propuesta de la Comisión constituye una *lex specialis* con respecto a la legislación de la Unión sobre OMG.

## **Nuestras conclusiones conjuntas sobre la evaluación de riesgos de las plantas NTG**

Los científicos y expertos firmantes han alcanzado un fuerte consenso sobre las plantas modificadas genéticamente desde la perspectiva de los objetivos de protección (como la salud, el medio ambiente y la biodiversidad): **En resumen, la propuesta de la Comisión no puede garantizar la seguridad sanitaria o medioambiental si las plantas NTG o los productos derivados de ellas se liberan en el medio ambiente o se comercializan en la UE. Por lo tanto, la propuesta en su forma actual debe ser rechazada o revisada en profundidad.**

Nos preocupa que CRISPR/Cas, y otros métodos de edición de genes contemplados en la propuesta, se mencionen en su mayoría como herramientas que pueden utilizarse para imitar mutaciones que se producen de forma natural o que pueden introducirse mediante la mejora convencional. Sin embargo, no cabe duda de que herramientas como las tijeras genéticas CRISPR/Cas tienen el potencial y la capacidad de alterar las secuencias genéticas (genotipo) y, por tanto, la función de los genes y las características de las plantas (fenotipo) de una forma que es poco probable que ocurra en la mejora convencional, ya sea si se trata de cambios intencionados o no. Los métodos de ingeniería genética anteriores a las NTG implican la transferencia de genes a través de los límites de plantas individuales o especies para conseguir nuevos rasgos (plantas transgénicas). Ahora, sin embargo, las NTG permiten cambiar las características de una especie hasta un punto que sería imposible, o como mínimo improbable, utilizando la mejora convencional, incluso sin la inserción de genes adicionales.

La Comisión parece ser consciente de este potencial técnico, ya que divide las plantas NTG en dos categorías: una que necesita una evaluación de riesgo y otra que sólo requiere un registro. Sin embargo, los criterios propuestos para distinguir entre estas dos categorías, por ejemplo, 20 cambios genéticos, no se basan en la ciencia.

Es científicamente incorrecto asumir que los riesgos para la salud o el medio ambiente de las plantas NTG son generalmente menores en comparación con las plantas transgénicas. Por lo tanto, en ambos casos (plantas transgénicas y plantas NTG), los riesgos para la salud, el medio ambiente y la biodiversidad deben evaluarse caso por caso.

Tal y como ha destacado el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE), la regulación comunitaria de los organismos modificados genéticamente se basa en el principio de precaución (PP), tal y como establece la Directiva 2001/18/CE.<sup>3</sup> Según la Comisión, ésta seguirá siendo la base de la regulación de las plantas NTG. Sin embargo, para mantener el principio de precaución y garantizar que no se cause ningún daño sustancial, debe mantenerse y no abandonarse sin más un elemento central de la regulación actual, a saber, el requisito de evaluación obligatoria del riesgo de las plantas NTG que

---

<sup>3</sup> Sentencia del Tribunal (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, asunto C-528/16, *Confédération paysanne*, párrafos 50 y 52.

## Declaración de expertos sobre los riesgos de las plantas NTG

puedan liberarse en el medio ambiente, incluidos todos los productos derivados de las mismas antes de su comercialización.

Dadas las diferencias en los procesos y resultados de las NTG en comparación con la mejora de variedades vegetales convencional, no estamos de acuerdo con la propuesta de la Comisión de la UE. En su lugar, concluimos que todas las plantas NTG deben seguir estando sujetas a una evaluación de riesgos obligatoria, llevada a cabo caso por caso y paso a paso, antes de que pueda hacerse cualquier suposición razonada sobre su seguridad:

***De acuerdo con el principio de precaución, todas las plantas NTG deben ser examinadas en detalle caso por caso para determinar qué cambios genéticos (genotipos), o rasgos biológicos (fenotipos), intencionados o no, están presentes en las plantas que improbablemente se consigan utilizando métodos de mejora convencionales y, lo que es más importante, incluyendo una evaluación de cualquier riesgo asociado, tal y como establece actualmente la Directiva 2001/18/CE.***

La Comisión afirma que quiere adaptar la legislación actual para tener en cuenta los recientes avances técnicos y, en segundo lugar, introducir más flexibilidad. En nuestra opinión, la legislación vigente sobre OMG es lo suficientemente clara y flexible como para tratar las solicitudes de liberación o comercialización de plantas y productos NTG. De hecho -y como señala el TJUE- las plantas NTG son organismos modificados genéticamente según la definición de la Directiva 2001/18/CE, y su regulación con arreglo a esta Directiva es necesaria ya que presentan perfiles de riesgo similares a los de las plantas transgénicas.<sup>4</sup>

Como ya se ha dicho, este marco jurídico ya incluye flexibilidad: la cantidad de datos necesarios para la evaluación de riesgos puede variar de un caso a otro, dependiendo de la planta NTG específica ("evento"). Por lo tanto, no vemos por qué es necesario introducir una legislación adicional. Nuestra posición está respaldada por la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que afirma que las normas actuales que se aplican a las plantas NTG son adecuadas a la luz de su perfil de riesgo. Como afirma el tribunal, no se han "utilizado convencionalmente en una serie de aplicaciones" y no tienen un "largo historial de seguridad", como prevé el considerando 17 de la Directiva 2001/18/CE en relación con las plantas obtenidas por mutagénesis aleatoria.<sup>5</sup>

Si, a pesar de todo, las instituciones de la UE consideran necesario introducir una legislación específica relativa a las plantas NTG, ello requeriría una revisión sustancial de la propuesta actual en varios niveles diferentes. Esto debe incluir la eliminación de la Categoría 1 del marco normativo propuesto, ya que eximiría a un gran grupo de plantas NTG de la evaluación obligatoria de riesgos y sólo exigiría su registro. La evaluación de riesgos debe seguir siendo obligatoria para todas las plantas NTG. En cuanto a la Categoría 2, requeriría la introducción de algunos requisitos y pasos

<sup>4</sup> véase más arriba, *Confédération paysanne*, párrafo 48.

<sup>5</sup> véase más arriba, *Confédération paysanne*, párrafo 51.

## Declaración de expertos sobre los riesgos de las plantas NTG

específicos dentro del proceso de evaluación de riesgos para garantizar que la seguridad no se vea comprometida. En su estado actual, la propuesta legislativa para la categoría 2 permitiría, por ejemplo, reducir la evaluación de riesgos únicamente a los rasgos intencionados.

Además, en el futuro se podrán manipular a gran velocidad con NTG una amplia gama de especies (p. ej., cultivos, plantas silvestres, árboles forestales, gramíneas) y rasgos (p. ej., mejora de la aptitud, modificaciones drásticas de la fisiología de las plantas o cambios en las interacciones con el medio ambiente). Por lo tanto, sería imperativo introducir medidas para controlar y limitar la escala global de las liberaciones en términos de número de organismos y rasgos. Como ya se ha debatido en otros campos de la protección de la naturaleza, cualquier interferencia potencialmente perturbadora del medio ambiente debe limitarse y evitarse en la medida de lo posible.

Si se considerara la liberación de varias plantas NTG con rasgos diferentes en un entorno compartido, sería necesario establecer criterios y metodologías claros para evaluar las interacciones potenciales y los efectos acumulativos con el fin de evitar una alteración de los procesos de los ecosistemas por organismos que no se han adaptado mediante procesos evolutivos. Las plantas NTG que tienen el potencial de persistir, reproducirse o propagarse en el medio ambiente deben ser evaluadas con el mayor escrutinio posible en lo que respecta a su impacto sobre la naturaleza y el medio ambiente. En caso de que persista la incertidumbre, debe prohibirse su liberación.

Además, en lo que respecta a la seguridad alimentaria, también hay que tener en cuenta que los procesos de NTG pueden provocar cambios involuntarios en el ADN y efectos no deseados en sitios del genoma ("cambios no deseados") que difícilmente se producen en las plantas creadas con mejora convencional. Sin una evaluación detallada de los riesgos, no puede excluirse que las alteraciones resultantes en funciones genéticas y bioquímicas puedan afectar a la salud humana o animal en la fase de consumo.

### **Comentarios adicionales relacionados con la futura regulación de las plantas NTG**

Es necesario poner en marcha programas de investigación y establecer directrices para la evaluación de la tecnología, de modo que los supuestos beneficios de las plantas NTG puedan evaluarse de forma realista. Esto debe incluir una comparación con alternativas de menor riesgo.

Las patentes sobre semillas NTG deben limitarse estrictamente a los procesos técnicos para evitar que se extiendan a la mejora convencional: muchas de estas patentes reivindican recursos genéticos y variantes de genes que también son necesarios en la mejora convencional. Las patentes pueden bloquear el acceso a la biodiversidad de tal forma que la mejora tradicional llevada a cabo por pequeñas o medianas empresas de mejora se haría imposible en el futuro.

## Declaración de expertos sobre los riesgos de las plantas NTG

Las plantas NTG deben estar sujetas a una trazabilidad y un etiquetado obligatorios hasta llegar a los consumidores finales, con el fin de permitir la intervención y la recuperación en caso de que se produzcan daños para la salud, el medio ambiente o la biodiversidad. Estas piedras angulares del principio de precaución no deben ser cuestionadas por el nuevo reglamento. Además, los consumidores, los productores de alimentos, los agricultores y los ganaderos deben disponer de total transparencia sobre las plantas NTG y su uso en las distintas fases de la producción de alimentos y piensos. No debemos renunciar a las ventajas mencionadas que ofrece la actual normativa sobre OMG.

### **Firmado por orden alfabético**

- Michael Antoniou, Prof Dr, King's College London, Reino Unido (genética molecular y toxicología)
- Diego Bárcena Menéndez, PhD, Ecologistas en Acción, España (biología molecular)
- Andreas Bauer-Panskus, ingeniero diplomado, Testbiotech, Alemania (agronomía)
- Elisabeth Bücking, Dra., BioTechPark Freiburg, Alemania (biología molecular y microbiología del suelo)
- Broder Breckling, Dr., Universidad Vechta, Alemania (ecología)
- Janet Cotter, Dra., Logos Environmental, Reino Unido (ciencias medioambientales)
- Luigi D'Andrea, PhD, Científicos Críticos Suiza (biología)
- Angelika Hilbeck, Dra., ETH Zürich, Suiza (bioseguridad medioambiental y agroecología)
- Zsofia Hock, Doctora SAG, Suiza (biología y genética en poblaciones vegetales)
- Matthias Juhas, Dr., Testbiotech, Alemania (fisiología vegetal)
- Regine Kollek, Prof. Dra., Universidad de Hamburgo, Alemania (biología molecular y evaluación de tecnologías)
- Martha Mertens, Dra., Amigos de la Tierra, Alemania (biología molecular)
- Paul Scherer, Dr., SAG, Suiza (agronomía)
- Pascal Segura Kliesow, Gene ethical Network, Alemania, (biología molecular)
- Ricarda Steinbrecher, Dra., Econexus, Reino Unido (biología del desarrollo y genética molecular)
- Beatrix Tappeser, Dra., Alemania (biología molecular y fisiología vegetal)
- Christoph Then, Dr, Testbiotech, Alemania (medicina veterinaria)

***Publicado el 5 de diciembre de 2023***