

# Certeza jurídica y regulación de las plantas obtenidas por mutagénesis dirigida y cisgénesis

1

Leire Escajedo San Epifanio

Profesora Titular de Derecho Constitucional  
Universidad del País Vasco /EHU

L. Escajedo San-Epifanio - VegEquity- PID2021-123796OB-C21 (MICINN)

PlantEd

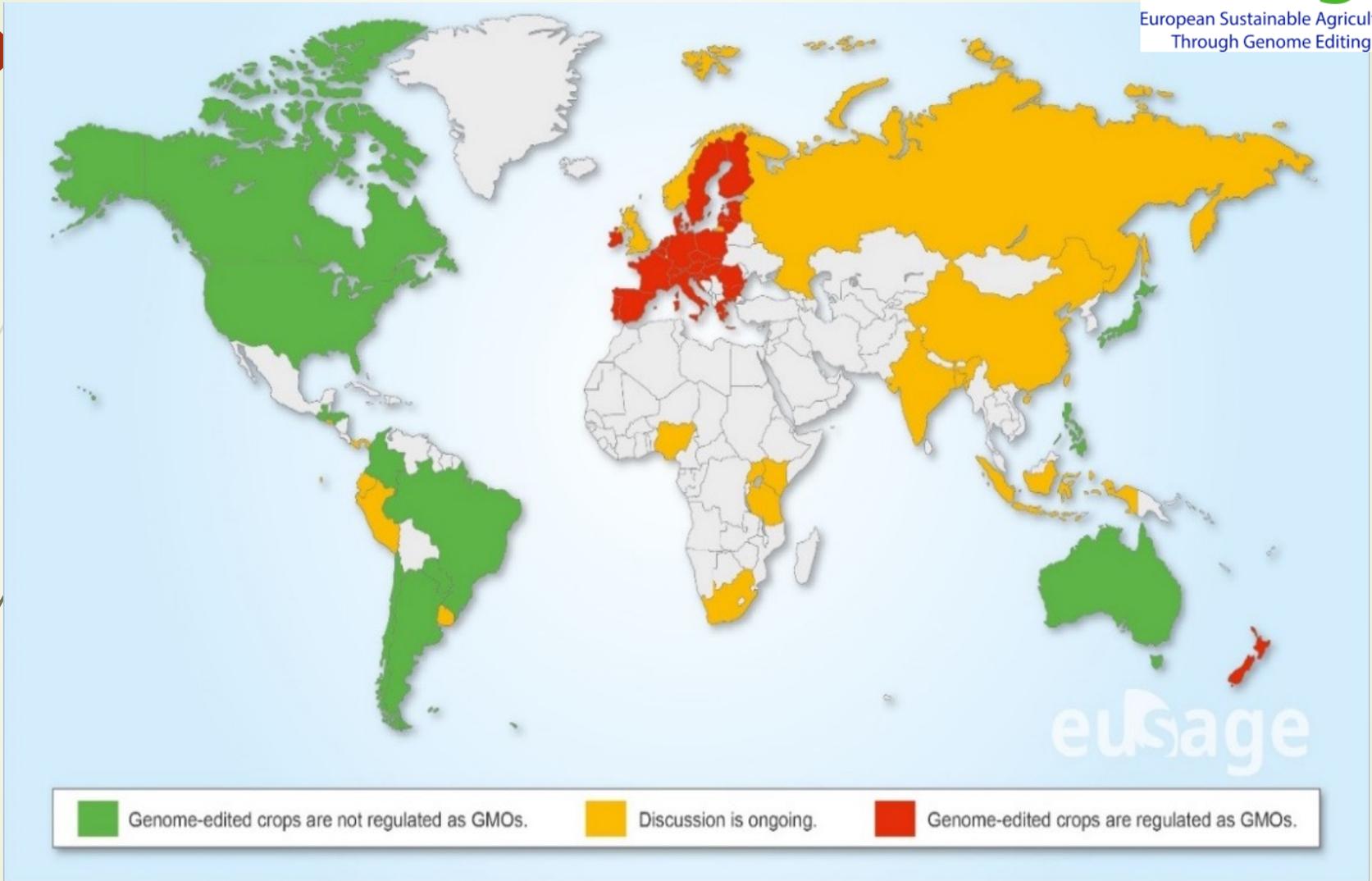


COST Action CA18111

# ¿Qué impulsa esta nueva normativa?,



- En prácticamente todas las regiones del mundo **se está procediendo a precisar el estatuto jurídico** de las plantas obtenidas mediante NTMV.
  - Allí donde existía un régimen aplicable **a las plantas MG** están decidiendo si las plantas obtenidas mediante las NTMV tendrán (o no) el mismo estatuto jurídico que los transgénicos
  - No todas las regiones adoptaron la misma normativa para los transgénicos (en los 90, 2000).
  - El desarrollo de los cultivos MG por regiones ha sido muy diferente. Y la previsión con las NTG también lo es.
- En la UE los OMG no han sido *espacio de entendimiento*, y claramente se busca **SEPARAR algunas NTG** de lo que hasta ahora hemos conocido como OMG



# Tres décadas **sin** entendimiento



Detalle del Monumento a Evaristo Churruga (Miguel García de Salazar, 1939).  
Muelle de Churruga, Getxo, Vizcaya.



# 3 décadas de marcos reguladores sobre los OMG en la UE

90s

Década de los 90

Primer MR

Moratoria De Facto

2000s

Década de los 2000

Segundo MR

Directiva 2001/18/EC,  
R. 1829 1830/2003  
Creación de la EFSA

Nueva Moratoria

2015\*

La reforma del 2015

OPT OUT

2021

La **STJUE 528/16** y **EC study** de Abril 2021

Iniciativa regulación sobre **cNTG**



- 1) La situación actual: tres estatutos jurídicos para las plantas
- 2) El impacto de la Sentencia TJUE 526/16, de 2018
- 3) El Estudio de la Comisión, de abril de 2021
- 4) La consulta pública
- 5) Lista provisional de cosas por decidir (v.1)
- 6) Sobre el posible procedimiento de autorización
- 7) Listado ampliado de cosas por decidir (v2)

# 1. La situación actual

(2022)

## Desde 2001: 3 estatutos jurídicos diferentes

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

- Necesitan autorización
- Etiquetado/trazabilidad
- Cabe OPT OUT

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

Plantas que **no se consideran GM**

- 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 certificada.
- 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 –que no existían– (en este caso con independencia de si se incorpora o no ADN exógeno).

## Desde 2001: 3 estatutos jurídicos diferentes

GMOs sometidos a la Directiva 2001/18/EC

- Necesitan autorización
- Etiquetado/trazabilidad
- Cabe OPT OUT



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



Plantas que no se consideran GM



# 2016: ¿Y las plantas obtenidas mediante **mutagénesis dirigida**?

GMOs sometidos a la Directiva 2001/18/EC

(en todo caso si son transgénicas)

GMOs **EXENTOS** de la Directiva 2001/18/EC, por **considerarlos de riesgo equivalente** a los cultivos convencionales  
(p.ej: **mutagénesis aleatoria**)



Plantas que **no se consideran GM**

## 2) Impacto de la **Sentencia TJUE 528/16**, de 2018



En su sentencia de 2018, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea concluyó que era **necesario revisar la normativa que se aplica a las nuevas técnicas de mejora genética (NTG)**, para que ésta resulte:

*“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” (STJUE C-528/16)<sup>1</sup>*

### 3) Estudio COM Abril 2021



- ▶ El estudio es requerido por diferentes razones:
  - ▶ El Tribunal de Justicia de la UE, en sentencia de 2018, afirmó que la normativa sobre innovación agrícola de la UE (1) se ha quedado obsoleta, (2) no es adecuada en su base científica, (3) y su aplicación resulta DESPROPORCIONADA. Genera, por ello, inseguridad jurídica. Es disuasoria para la inversión pública y privada en fitomejora.
  - ▶ En los últimos 10 años **la UE ha dejado de ser**, por primera vez en la historia, la primera potencia mundial en obtención de semillas. **La Comisión lo atribuye a la INSEGURIDAD de la normativa, que resulta disuasoria para la inversión pública y privada.**

## 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 UE **no es** “una de esas partes del mundo”, algunos socios comerciales sí.

### (EC STUDY)

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.

La legislación actual "debe adaptarse" (aunque no se precisa cómo) para "esas NTG 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

## Texto literal

- “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”.

Las NTG que utilicen “*material genético extraño*”, ¿se quedarán al amparo de la Directiva 2001/18/EC?

Habrà que definir (en la normativa), qué es material genético extraño a esos efectos

## Texto literal

“[L]os productos de plantas con **perfiles de riesgo similares** se pueden obtener con técnicas de cultivo convencionales, mutagénesis dirigida[,] y cisgénesis”.

- 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...?**

# 4) La consulta pública para una nueva normativa



## 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

## About this initiative

### Summary

Esta iniciativa propondrá un marco jurídico para los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, y sus piensos y productos alimenticios. Se basa en los resultados de un estudio de la Comisión sobre [nuevas técnicas genómicas](#).

El objetivo es mantener un elevado nivel de protección de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, permitir la innovación en el sistema agroalimentario y contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo y de la Estrategia «De la Granja a la Mesa».



Ref. Ares(2021)5835503 - 24/09/2021

### INCEPTION IMPACT ASSESSMENT

Inception Impact Assessments aim to inform citizens and stakeholders about the Commission's plans in order to allow them to provide feedback on the intended initiative and to participate effectively in future consultation activities. Citizens and stakeholders are in particular invited to provide views on the Commission's understanding of the problem and possible solutions and to make available any relevant information that they may have, including on possible impacts of the different options.

TITLE OF THE INITIATIVE	<i>Legislation for plants produced by certain new genomic techniques</i>
LEAD DG (RESPONSIBLE UNIT)	DG SANTE (Unit E3 – Biotechnology)
LIKELY TYPE OF INITIATIVE	<i>Legislative proposal</i>
INDICATIVE PLANNING	Q2 2023
ADDITIONAL INFORMATION	<a href="https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en">https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en</a> <a href="https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en">https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en</a>

**The Inception Impact Assessment is provided for information purposes only. It does not prejudice the final decision of the Commission on whether this initiative will be pursued or on its final content. All elements of the initiative described by the Inception impact assessment, including its timing, are subject to change.**

Las evaluaciones de impacto forman **una parte clave de la agenda de mejora de la legislación de la Comisión**, que busca diseñar y evaluar las políticas y leyes de la UE para que alcancen sus objetivos de la manera más eficiente y eficaz.

Se hace, entre otros, respecto a **propuestas legislativas**, y da lugar a un informe de impacto en el que se recogerán

- Los impactos ambientales, sociales y económicos previstos
- Indicación de quién(es) se verán afectados por la iniciativa
- Los resultados que se han obtenido en la consulta pública

5) ¿Cómo será la normativa, por qué es necesaria **CERTEZA JURÍDICA**?



## Listado de cosas a incluir en la nueva normativa (v.1)

- 1) Previsiblemente, **establecerá un procedimiento de autorización “esencialmente reglada”** (quizá con algún margen de discrecionalidad política). Los detalles serán importantes.
- 2) Necesita ubicar estas “certain NGTs” en el conjunto de la fitomejora.
  - Hasta la fecha, una línea divisoria separaba las plantas “bajo la Directiva 2001/18/EC” (OMG bajo Directiva), y “el resto”.
  - En ese “resto” encontramos algunos OMG (excluidos de la Directiva), y las plantas no-MG.
  - ¿Serán las cNTG un cuarto grupo? ¿Se dividirán en dos, según empleen o no material genético “extraño”?
- 3) Está por ver qué sucederá en términos de etiquetado y trazabilidad (\*)

## 6) Sobre el posible procedimiento de autorización

1)

Para **comercializar SEMILLAS, ALIMENTOS o PIENSOS** producidos a partir de **una planta MG sometida a Directiva**, o para usarla en agricultura comercial, **necesita que se apruebe ese USO concreto.**

Es una autorización HIBRIDA:

. **Una parte de autorización reglada**, en la que se comprueba el cumplimiento de determinados requisitos. En especial la evaluación de la inocuidad alimentaria y de la seguridad ambiental.

. **Una parte de decisión política** (discrecional) de los EM, de la que pueden hacer uso (o no)

2)

**A las plantas MG** sometidas a la Directiva 2001/18/ CE se les imponen requisitos de ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

1)

Primera fase de la EVALUACION. Si cumple los criterios se hace un DRAFT de AUTORIZACIÓN

- Directiva de 1992, autoridades de los EM
- Desde 2002: EFSA



2)

**Si la evaluación es FAVORABLE, Decisión política** a nivel UE

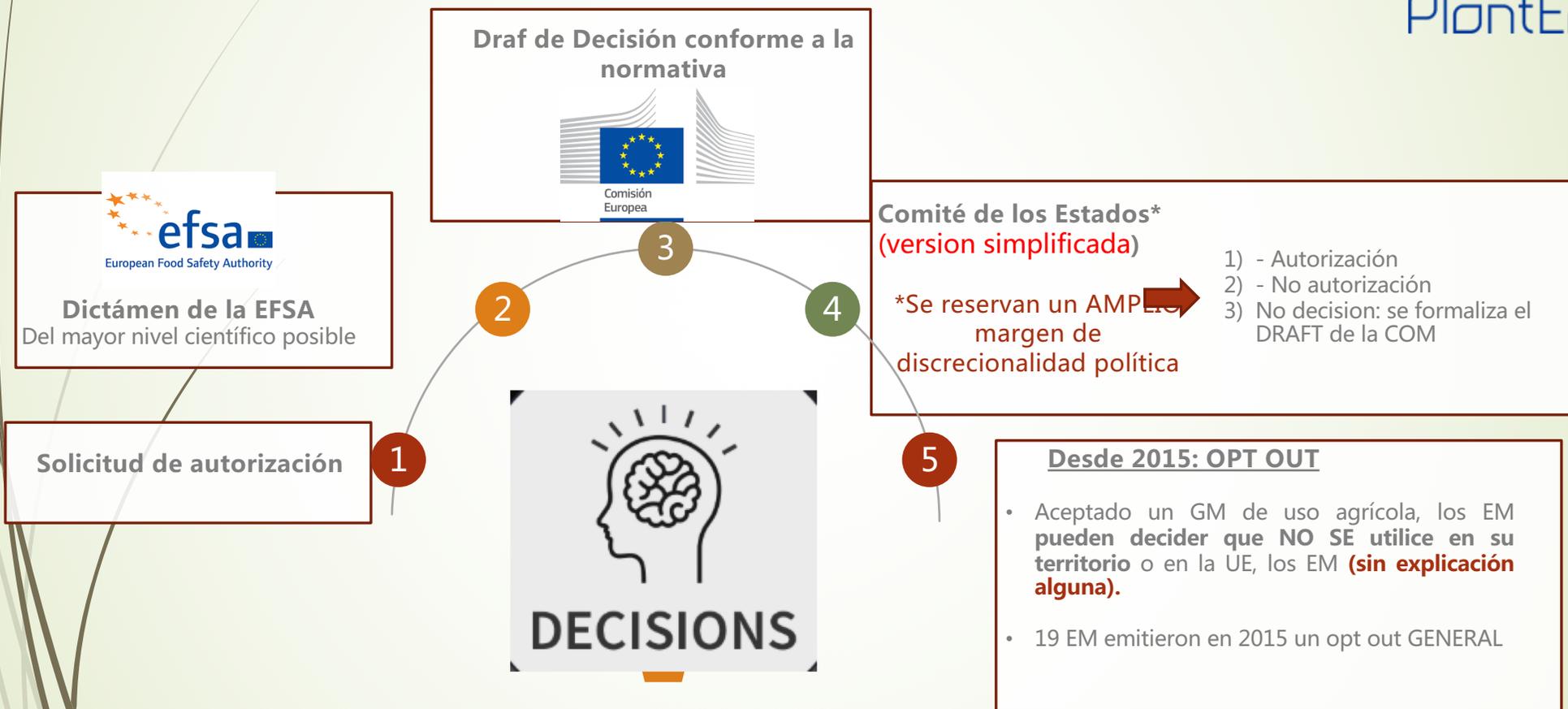
OPCION 1: Los EM, en un Comité, **votan libremente** si un cultivo que reúne los requisitos de calidad o inocuidad puede usarse o no en la UE. Pueden votar SI o NO

OPCION 2: Si votan una “NO DECISIÓN”, la Comisión eleva el DRAFT a autorización.

3)

**Si se ha autorizado a nivel UE, desde 2015** los EM tienen una prerrogativa de opt out sobre su territorio

# El proceso de toma de decisiones





## 7) Repaso final, listado de cosas por decidir **(v.2)**

- 1) ¿Se **establecerá un procedimiento de autorización “esencialmente reglada”** y caso por caso, **o cabe la posibilidad de que alguna técnica se homologue en riesgo a las convencionales?**
- 2) ¿Será una norma sólo para cisgenesis y mutagenesis dirigida, o dejará abierta la vía para otras técnicas? ¿Y lo de material g. extraño?
- 3) **Si la autorización es reglada, ¿con qué requisitos?**
  - Se ha introducido (en el Impact Assessment) una referencia al requisito de “sostenibilidad”. Un requisito que algunos sectores sociales/políticos ya venían reclamando respecto a los transgénicos. ¿Se incorporará?
- 4) ¿Habrá **fase de decisión discrecional/ política?**
- 5) ¿Se permitirá el OPT OUT?
- 6) ¿Se aplicará a estas plantas **la normativa sobre etiquetado y trazabilidad** que se aplica a los **OMG-bD**, se creará una nueva?
- 7) ¿**Se aceptarán en la agricultura ecológica certificada las NTGs?** La certificación actual admite OMGs-exentos de Directiva, pero no los sometidos a esta.

Gracias por su  
atención

[leire.escajedo@ehu.eus](mailto:leire.escajedo@ehu.eus)

ORCID: 0000-0002-5776-3055

PlantEd



COST Action CA18111 – Genome editing in plants

Veg Equity

Proyecto Fitomejora e Integración  
Europea.

PID2021-123796OB-C21

