



ÖMKi

Ökologiai Mezőgazdasági Kutatóintézet
Research Institute of Organic Agriculture | Forschungsinstitut für biologischen Landbau

PARTNER OF FIBL SWITZERLAND





Sesgado desde el principio: El "documento de trabajo" de la Comisión de la UE sobre las nuevas técnicas de modificación genética no logran mantener la protección del medio ambiente y del consumidor.

Respuesta crítica de las ONG y las asociaciones de agricultores y empresas al Documento de la Comisión sobre nuevos OMG.

Septiembre 2021

Resumen.

En abril de 2021, la rama de salud de la Comisión de la UE (DG SANTE) publicó un "documento de trabajo" calificando a las regulaciones de la UE sobre organismos genéticamente modificados (OGM) como «no adecuado para el propósito». En el documento, la Comisión hace sugerencias que podrían conducir a una propuesta para eximir algunas plantas de cultivo producidas con "nuevas técnicas genómicas" como edición genética a partir de los requisitos del reglamento. Tal desregulación podría significar que no habría controles de seguridad, normas de etiquetado de OMG para información del consumidor, requisitos de trazabilidad o seguimiento posterior a la comercialización.

Nosotros, las organizaciones no gubernamentales (ONG) abajo firmantes, organizaciones de agricultores, y asociaciones empresariales y comerciales nos oponemos firmemente a las propuestas en el Documento de la Comisión, sobre la base de que la desregulación de nuevas técnicas de modificación genética plantea riesgos inaceptables para la salud humana y animal y el medio ambiente. La desregulación también impediría que los ciudadanos sepan lo que están comiendo y los agricultores lo que están sembrando. Las propuestas de la Comisión cruzan las líneas rojas en materia de bioseguridad, transparencia de la información y protección del consumidor. Deben ser rechazadas.

En caso de que algo saliera mal, – si, por ejemplo, los consumidores de nuevos alimentos transgénicos tuviesen reacciones alérgicas o efectos tóxicos, o si ocurriesen efectos no deseados en la vida silvestre – la eliminación de los requisitos de etiquetado y trazabilidad significaría que la causa no podría ser identificada.

Nuestras objeciones al documento y la consulta que dio lugar a él se enumeran a continuación.

La consulta de la Comisión fue parcial: El proceso de consulta que dio lugar al documento estuvo sesgado desde el principio, ya que la gran mayoría de las aportaciones (74%) procedían de la industria agrícola de los OMG.

La Comisión se basa demasiado en las promesas no verificables de la industria: La Comisión afirma que las plantas diseñadas con nuevas técnicas de modificación genética podrían contribuir a las metas de sostenibilidad. Sin embargo, esta afirmación no está fundamentada y se basa en datos no verificables, promesas de los desarrolladores de OMG y de lobbies o grupos de presión asociados. De acuerdo con los datos de la Comisión, el Centro Común de Investigación, CCI, (Joint Research Centre, JRC), la gran mayoría de los productos vegetales prometidos identificados en la encuesta

del CCI a los desarrolladores de OMG están en investigación y etapas de desarrollo, que pueden estar lejos de la comercialización o nunca comercializados en absoluto.

Nos hace recordar el término “vaporware”: en la industria informática, se trata de hardware o software que se anuncia pero aún no está disponible para comprar, generalmente porque todavía está en fase de investigación y desarrollo, y es posible que nunca aparezca.

La Comisión resta importancia, de forma engañosa, al predominio de la tolerancia a los herbicidas en los nuevos cultivos transgénicos: De las nuevas plantas modificadas genéticamente que el CCI clasifica en la fase precomercial, el mayor grupo de rasgos – seis de 16 plantas – es tolerante a los herbicidas. De estas 16, dos fueron diseñadas para tolerar el estrés biótico (estrés debido a organismos vivos como las plagas de las plantas y las enfermedades fúngicas) y ninguno para la tolerancia al estrés abiótico (estrés debido a factores no vivos, como el clima extremo y los suelos salinos), en comparación con los seis modificados para la tolerancia a los herbicidas. Estas cifras contradicen las afirmaciones de la industria de la biotecnología de que los nuevos cultivos transgénicos podrían ayudar a la agricultura a adaptarse al cambio climático.

La Comisión ignora una gran cantidad de pruebas y análisis científicos que apuntan a los riesgos de las nuevas técnicas de modificación genética. Las técnicas de edición de genes no son precisas y pueden causar mutaciones fuera del objetivo (en lugares del genoma distintas del sitio de edición previsto) y mutaciones no deseadas (en el lugar de edición previsto del genoma), con consecuencias impredecibles, que pueden incluir toxicidad o alergenicidad inesperadas.

Las mutaciones inducidas por los procesos de edición genética son diferentes de las que se producen en mutagénesis aleatoria y las que se producen en la naturaleza o con cría convencional, ya que la edición de genes puede acceder a zonas del genoma que de otro modo estarían protegidas de las mutaciones.

No existe ninguna base científica para desregular clases enteras de nuevas técnicas transgénicas y sus productos. Los riesgos de estas técnicas fueron plenamente reconocidos por el sector farmacéutico durante la consulta de la Comisión, que advirtió que "la tecnología no está exenta de riesgos y que los productos deben someterse a una evaluación de riesgos". Sin embargo, se espera que creamos que la desregulación de estas mismas técnicas en los sectores alimentario y agrícola sería segura.

La Comisión sigue acríticamente la "lista de deseos" de la industria de los OGM para la desregulación, los desarrolladores de OGM y los lobbies asociados (como ALLEA, EU-SAGE, EuropaBio, EPSO, Euroseeds, Plants for the Future European Technology Platform (ETP), y la organización lobbies de los "grandes agricultores" COPA quienes afirman que «no debería haber discriminación» entre los productos convencionales y los editados genéticamente, ya que las mutaciones inducidas por la edición genética también podrían surgir en la naturaleza o durante los programas de cría convencionales, por lo que los productos editados genéticamente no son más arriesgados que los productos naturales o criados convencionalmente. El documento de la Comisión llega a una conclusión sorprendentemente similar.

Pero este argumento es falso y engañoso. Las nuevas técnicas de modificación genética pueden inducir un único cambio de base que también podría darse en la naturaleza, pero también pueden inducir cambios que no se dan en la naturaleza. Las aplicaciones de edición genética pueden dirigirse a varios genes a la vez, o utilizarse en aplicaciones repetidas, dando lugar a cambios que serían extremadamente difíciles o

imposibles de conseguir mediante mutagénesis química o por radiación o en la naturaleza. Sin embargo, el riesgo no depende del tamaño del cambio que se pretenda realizar: los cambios pequeños pueden generar grandes riesgos, y viceversa.

De acuerdo con la exigencia de los grupos de presión de que los nuevos productos transgénicos no lleven etiquetas de OGM, la Comisión no hace ninguna declaración de apoyo al etiquetado, dejando la puerta abierta a acabar con la elección del consumidor y del agricultor mediante la eliminación del etiquetado de OGM de los nuevos alimentos y semillas transgénicas.

La desregulación de los nuevos OMG dejaría desprotegidos a los consumidores y al medio ambiente. Los promotores de los OMG y los lobbies asociados argumentan que la legislación alternativa existente que regula los alimentos, la protección del medio ambiente y la calidad de las semillas es suficiente para garantizar la seguridad y establecer la responsabilidad en caso de que las cosas vayan mal con un nuevo OGM. Sin embargo, estas leyes no prevén una evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente. Y las pruebas de las semillas sólo se refieren a la distinción, uniformidad y estabilidad (DUS, por sus iniciales en inglés), no a la seguridad alimentaria o medioambiental.

El Ministerio de Medio Ambiente alemán encargó al profesor Dr. Tade M. Spranger un análisis para determinar si esa legislación alternativa permitiría seguir regulando los OMG. Spranger llegó a la conclusión de que "las distintas directivas y reglamentos europeos no garantizan un nivel de protección comparable al de la ley de ingeniería genética ni individual ni colectivamente".

Los procesadores de alimentos y los comerciantes parecen exigir resultados contradictorios, una contradicción que la Comisión no aborda. Los procesadores y comerciantes de alimentos quieren tener las dos cosas: Un acceso más fácil a los nuevos productos transgénicos (por tanto, desregulados), pero con plenas garantías de seguridad y sin ningún riesgo para sus consumidores y mercados. Abogan por un marco normativo diferenciado, pero no claramente por una desregulación total. Sin embargo, estos argumentos van en contra de las advertencias de numerosos científicos independientes de que las plantas transgénicas editadas genéticamente plantean riesgos diferentes a los de las plantas criadas de forma convencional y que todas (sin excepción) deben someterse a una evaluación de riesgos detallada que no se limite al rasgo previsto, sino que también reconozca los riesgos inherentes a los procesos de edición genética.

La Comisión afirma falsamente que no se pueden detectar nuevos OMG. Esto es así a pesar de las pruebas del sector de la cría de plantas que demuestran que la identificación de las variedades vegetales ya se realiza mediante técnicas bioquímicas y moleculares. No hay ninguna razón para que las nuevas variedades de OMG sean diferentes. De hecho, la Comisión afirma en su propio Reglamento de aplicación sobre variedades vegetales que el uso de estas técnicas "permite a las autoridades de certificación identificar la variedad vegetal sobre la base de análisis de laboratorio". Aunque todavía no es posible identificar el método por el que se generó la variedad, esto nunca ha sido un requisito de la normativa sobre OGM de la UE.

Aunque los nuevos OMG desconocidos serían más difíciles de detectar, no se trata de un problema nuevo ni es exclusivo de los nuevos OMG. Es probable que los OGM desconocidos hayan pasado desapercibidos durante algún tiempo, pero la incapacidad de detectar todos los OGM no justifica el abandono de los intentos de aplicar la legislación sobre OGM. Además, es fundamental que la detección de los OMG no dependa

únicamente de los métodos de detección en laboratorio, sino también de la documentación y la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro, al igual que ocurre con los productos ecológicos y de comercio justo.

La Comisión se ha negado durante muchos años a financiar los laboratorios de detección de OGM de la UE para que trabajen en el desarrollo de métodos de detección de nuevos OGM¹ - y sin embargo ahora argumenta que los nuevos OGM no pueden ser detectados. Se trata de una profecía autocumplida basada en la inacción de la Comisión. Debe comprometerse a ordenar y financiar estos trabajos para proteger las normas de seguridad alimentaria.

Aunque la Comisión ha aceptado a pies juntillas el argumento de la industria de que los nuevos transgénicos tienen que ver con la adaptación al cambio climático y la reducción de los pesticidas, en realidad se trata de patentes. El panorama de las patentes está actualmente dominado por Corteva, que controla el acceso no sólo a sus propias patentes, sino también a muchas otras patentes que necesitan los obtentores que quieren utilizar la tecnología CRISPR/Cas. Aunque la Comisión afirma que la desregulación beneficiaría a las pequeñas y medianas empresas, en la práctica, simplemente promovería el cuasi-monopolio de Corteva.

En conclusión, los cambios previstos en la legislación sobre OGM son desproporcionados, ya que tendrán un grave impacto en los intereses de los consumidores, los agricultores, los ganaderos y los productores de alimentos, pero es probable que cualquier beneficio potencial sea menor o insignificante.

Las nuevas técnicas de transgénicos deben mantenerse dentro de la normativa vigente sobre transgénicos, que no debe debilitarse sino reforzarse (mediante orientaciones adicionales sobre la evaluación de riesgos) para mantener y mejorar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

La Comisión de la UE y los gobiernos deberían dejar de promover y desregular la nueva generación de OGM y, en su lugar, priorizar el apoyo público y político a los sistemas agrícolas sostenibles como la agroecología y la agricultura ecológica. Se ha demostrado que estos enfoques agrícolas preservan la biodiversidad y se adaptan a condiciones climáticas extremas. Por su propia naturaleza, contribuyen a los objetivos de la estrategia "de la granja a la mesa" para reducir el uso de pesticidas y fertilizantes artificiales.

La Comisión también debería ordenar el desarrollo y la aplicación de las técnicas bioquímicas y moleculares de identificación de variedades vegetales ya disponibles para detectar todos los nuevos OGM conocidos que entren en el mercado.

FIN DEL RESUMEN. VÉASE EL TEXTO COMPLETO A CONTINUACIÓN.

1. Proceso sesgado desde el principio.

En abril de 2021, la Comisión Europea publicó un "documento de trabajo" de los servicios de la Comisión en el que se hacían sugerencias que podrían conducir a una propuesta de desregulación de las nuevas técnicas de transgénicos². Al elaborar el documento, la Comisión Europea pareció ignorar sus propias directrices sobre un proceso justo y equilibrado. En cambio, la consulta que alimentó el documento fue secreta y estuvo dominada por la industria. La Comisión Europea eligió a las partes interesadas para la consulta cerrada, y sólo el 14% de las partes interesadas representaba a grupos de la sociedad civil, mientras que el 74% procedía de la industria y, por tanto, tenía un interés creado en eximir a los nuevos OMG de las leyes de seguridad. Varias empresas de OMG estuvieron representadas en múltiples ocasiones, tanto a título individual como formando parte de organizaciones paraguas³.

Se ignoraron cuestiones clave en torno a la protección del medio ambiente y la seguridad y elección del consumidor. El resultado es un documento de trabajo que se inclina hacia los intereses de la industria agrícola biotecnológica. Repite los argumentos de la campaña sostenida por los grupos de presión vinculados a la industria para conseguir exenciones de las normas de seguridad para los nuevos OMG.

La Comisión Europea debería reconocer que el documento de trabajo es erróneo en su alcance y configuración y que no puede utilizarse para justificar cambios en la normativa de seguridad de los OMG.

2. La Comisión se basa demasiado en las promesas.

La Comisión afirma que las plantas desarrolladas con nuevas técnicas de ingeniería genética podrían contribuir a los objetivos de sostenibilidad. Sin embargo, esta afirmación no está fundamentada y la Comisión se basa demasiado en las promesas de los desarrolladores de OMG y los grupos de presión asociados.

El documento está mal referenciado, por lo que no es posible verificar las afirmaciones específicas contrastando las fuentes. Sin embargo, la Comisión menciona un "estudio" no especificado del Centro Común de Investigación (CCI) que identifica "varios" nuevos productos vegetales modificados genéticamente que podrían contribuir a los objetivos de sostenibilidad (p52) y en otra parte menciona el "estudio del CCI sobre las aplicaciones comerciales" (p14), por lo que cabe suponer que el informe del CCI "Aplicaciones comerciales actuales y futuras de las nuevas técnicas genómicas" es la fuente⁴.

En la reunión del grupo consultivo ad hoc organizada por la DG SANTE, el CCI dijo que su informe se basaba en una encuesta a los desarrolladores (empresas privadas e institutos de investigación), subrayando que "ésta era la única manera" de encontrar información sobre los productos potenciales. Sin embargo, el CCI no reveló los nombres de los desarrolladores, sino que se limitó a mencionar que se trata en su mayoría de empresas privadas de EE.UU., Canadá y China, lo que hace imposible comprobar las afirmaciones de proximidad al mercado.

Ni el informe del CCI ni su base de datos asociada⁵ contienen referencias publicadas que puedan proporcionar más información sobre los supuestos productos. Además, en el informe no se presentan criterios específicos para asignar un producto vegetal a una fase de desarrollo concreta.

Estas deficiencias hacen que las conclusiones de la Comisión sobre el potencial de estas técnicas se basen totalmente en afirmaciones no verificables de los desarrolladores.

Aunque en el informe del CCI se mencionan otras fuentes, como el sitio web del Proyecto de Alfabetización Genética, la Base de Datos de Edición del Genoma Vegetal de la Fundación Nacional de Ciencias de los Estados Unidos y el Instituto Julius Kühn,⁶ todas estas fuentes se basan en la información proporcionada por los desarrolladores, por lo que no pueden considerarse una verificación independiente de las afirmaciones de los desarrolladores. Por lo tanto, la afirmación de que los nuevos OMG pueden contribuir a los objetivos de la estrategia europea del "Green Deal" y del "Farm to Fork" se basa en información comercial confidencial y se relaciona más con objetivos comerciales (incluida la atracción de inversiones) que con pruebas objetivas.

La Comisión minimiza falsamente la tolerancia a los herbicidas.

A pesar de que el informe del CCI se basa en fuentes sesgadas, sus conclusiones ponen en duda la afirmación de la Comisión de que los nuevos productos transgénicos pueden mejorar la sostenibilidad, ya que muestran que el principal rasgo de las plantas transgénicas editadas genéticamente que están en fase de desarrollo es la tolerancia a los herbicidas. Este rasgo permite que las semillas se vendan en un paquete con productos agroquímicos a medida. Consolida aún más un sistema agrícola de uso intensivo de insumos químicos y no contribuye a reducir la necesidad de pesticidas ni a la sostenibilidad.

Para el informe, el CCI encuestó a los desarrolladores de OMG y clasificó sus productos en función de su proximidad al mercado. El CCI identificó un único producto vegetal que está en el mercado: La soja de alto contenido oleico de Calyxt. Sin embargo, esta soja ha fracasado en EE.UU., debido a la escasa aceptación por parte de los agricultores debido a su bajo rendimiento.⁷ El CCI ignoró otro producto comercial, la canola SU de Cibus, una canola (colza) tolerante a los herbicidas (HT).

Durante años, Cibus afirmó que la canola SU había sido editada genéticamente mediante la técnica de mutagénesis oligo-dirigida (ODM). Sólo cuando se publicó una técnica de detección, Cibus negó que fuera un OGM editado genéticamente (cualquier presencia en las importaciones de la UE sería ilegal, ya que no ha sido autorizada para su uso en alimentos y piensos según la normativa de la UE sobre OGM). Ahora, Cibus afirmó públicamente que la canola era el producto de una variación somacional, una mutación accidental en la placa de Petri⁸. Así pues, o bien Cibus no dijo al público la verdad sobre el origen de la canola SU, o bien la técnica ODM parece no ser fiable ni precisa.

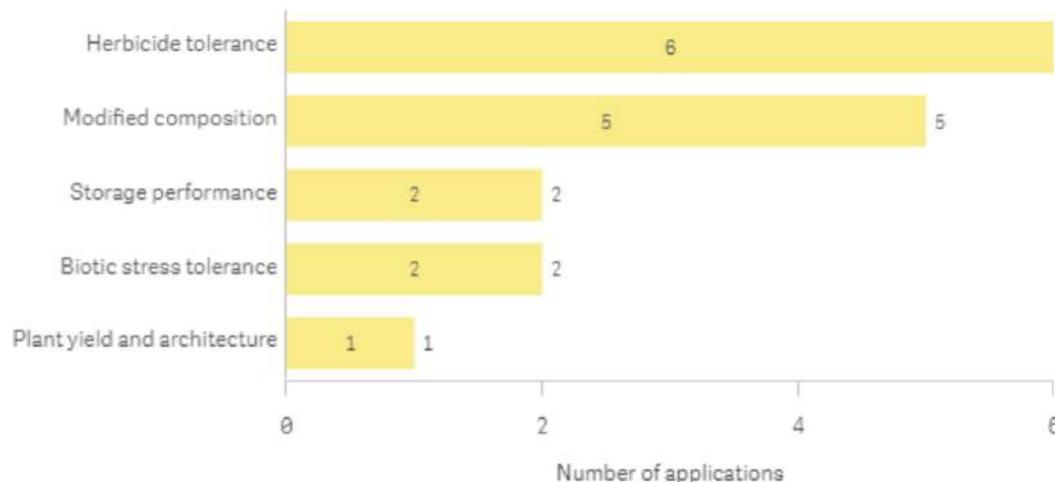
Para excluir este producto comercializado de HT de su investigación, el CCI se basó más en la repentina negación de la empresa de que su producto no es un organismo modificado genéticamente que en la base de datos EUGenius o en el Centro de Intercambio de Información del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), los cuales incluyen el producto como una planta modificada genéticamente⁹. De este modo, el CCI restó importancia al predominio de las plantas HT entre los nuevos OMG, y la Comisión repitió la omisión del CCI.

A pesar de esta incoherencia, los resultados del CCI son aleccionadores. Sólo identificó 16 productos vegetales en "fase precomercial". Según el CCI, esto significa que están "listos para ser comercializados en al menos un país del mundo" y que "la comercialización depende principalmente de la decisión del promotor y se estima un

horizonte de 5 años". La gran mayoría de los productos vegetales prometidos están clasificados como en fase de investigación y desarrollo. Eso incluye la investigación básica, que está lejos de la comercialización.

De las plantas clasificadas como en fase precomercial, el mayor grupo de rasgos - seis de 16 plantas - es el TH.

Traits and development stage



Fuente: JRC

https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/

De estos 16 productos vegetales, dos fueron modificados para la tolerancia al estrés biótico (estrés debido a organismos vivos, como plagas de plantas y enfermedades fúngicas) y ninguno para la tolerancia al estrés abiótico (estrés debido a factores no vivos, como el clima extremo y los suelos salinos), en comparación con los seis modificados para la tolerancia a los herbicidas. Estas cifras contradicen las afirmaciones de la industria de la biotecnología agrícola de que los nuevos cultivos transgénicos podrían ayudar a la agricultura a adaptarse al cambio climático.

En general, pues, el CCI ha identificado muchas más aplicaciones para las plantas HT que para las plantas que pueden resistir mejor el estrés biótico o abiótico, aunque haya dejado fuera un producto HT existente por razones desconocidas.

¿Son los OMG un vapourware?

El informe ignora hechos clave sobre la realidad de las perspectivas de comercialización de plantas transgénicas:

- Los nuevos productos vegetales modificados genéticamente que han sido anunciados por las empresas para su comercialización desaparecen con frecuencia de los planes de las empresas, sin que se den razones para ello.
- Las empresas posponen repetidamente la comercialización de nuevos productos vegetales modificados genéticamente
- En lo que respecta a la lucha contra los efectos del cambio climático, es dudoso que las nuevas plantas modificadas genéticamente con rasgos prometidos, como la tolerancia al estrés abiótico, funcionen tan bien en el campo como parece que lo hacen en el laboratorio o en el invernadero de investigación. Las plantas reaccionan al estrés de muchas maneras diferentes, y las reacciones al estrés suelen ser el resultado de una compleja interacción de muchos genes y mecanismos celulares, así como del medio ambiente¹⁰. Esta red de diferentes

mecanismos de reacción aún no se conoce bien¹¹. Por ello, las técnicas de cultivo convencionales y ecológicas sin transgénicos, como los cruces, han demostrado tener más éxito en la producción de plantas con rasgos tan complejos¹².

Por lo tanto, la afirmación de que los nuevos cultivos transgénicos tendrán el potencial de contribuir a los sistemas alimentarios sostenibles no está fundamentada. Este potencial no es una cuestión de hecho, como presenta la Comisión, sino una cuestión de promesas sin fundamento de partes interesadas con fuertes intereses en la desregulación. Nos hace recordar el término "vapourware": En la industria informática, se trata de hardware o software que se anuncia pero aún no está disponible para su compra, normalmente porque aún está en fase de investigación y desarrollo, y puede que nunca aparezca.

La Comisión y los responsables de la UE deberían explorar vías basadas en la evidencia para afrontar los retos del cambio climático y revertir la pérdida de biodiversidad. El apoyo financiero y político que hasta ahora se ha dado a la investigación asociada a las nuevas aplicaciones de los transgénicos debe reorientarse hacia la investigación y el fomento de sistemas y procedimientos de uso de la tierra libres de transgénicos, orgánicos y agroecológicos. Sin embargo, tanto la producción orgánica como la libre de transgénicos ya se benefician de evidencias, así como de una línea consistente de productos comercializados con éxito, que demuestran que pueden contribuir a una agricultura más sostenible.

Incluso si existieran pruebas de que los nuevos productos transgénicos pueden contribuir a la sostenibilidad (que no es el caso), esto no sería una justificación válida para debilitar o abolir los controles de seguridad de estos productos antes de que entren en nuestros campos o nuestros platos. Estas salvaguardias deben mantenerse, de acuerdo con el principio de precaución consagrado en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3. La justificación de la Comisión para modificar la regulación no es válida.

La Comisión Europea concluye en su documento de trabajo: «Una evaluación de riesgos basada exclusivamente en la seguridad puede no ser suficiente para promover la sostenibilidad y contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo y, en particular, a las estrategias "de la granja a la mesa" y de biodiversidad; también habría que evaluar los beneficios que contribuyen a la sostenibilidad, por lo que puede ser necesario un mecanismo adecuado que acompañe a la evaluación de riesgos».

Sin embargo, las decisiones políticas basadas en valores sociales como los "beneficios que contribuyen a la sostenibilidad" sólo pueden considerarse como un elemento adicional dentro del proceso de aprobación. No deben sustituir a la actual evaluación de riesgos orientada al proceso, a la reducción, a la trazabilidad y al seguimiento, tal como exige la legislación de la UE para toda la cadena alimentaria, desde los criadores hasta los consumidores.

Además, el rigor científico del proceso de evaluación de los OMG se vería gravemente comprometido si se basara cualquier parte del mismo en las afirmaciones de beneficios de los promotores de los OMG. La primera generación de plantas transgénicas se promocionó sobre la base de afirmaciones de que contribuirían a la sostenibilidad al

reducir el uso de pesticidas y proporcionarían beneficios a los consumidores. Sin embargo, estas promesas nunca se han materializado¹³. Treinta años después de su lanzamiento en los mercados mundiales, todavía no hay consenso entre los científicos, la industria, los agricultores y los productores de alimentos sobre el impacto de la sostenibilidad de las plantas transgénicas en la producción de alimentos.

Los beneficios previstos, como los que la Comisión prevé que se utilicen en las evaluaciones de los OMG en un sistema desregulado, no pueden evaluarse con rigor. Y cualquier afirmación de beneficios no podría equilibrarse con una evaluación de los posibles impactos negativos de los OMG en el medio ambiente, la biodiversidad y el aspecto social de la agricultura, ya que estos también son imposibles de evaluar antes de la liberación. De hecho, son difíciles de calcular incluso después de que se haya producido el daño.

Mientras que la industria puede calcular el coste potencial de un mercado perdido o retrasado para un producto OMG, no es posible poner precio a un cáncer causado o a la destrucción de una especie.

Por lo tanto, tener en cuenta los supuestos beneficios de un OMG en la evaluación normativa no ayudará a la sostenibilidad ni aumentará el consenso social en torno a los OMG. Además, la Comisión de la UE, en su papel de gestora de riesgos, ya puede tener en cuenta las posibles ventajas y desventajas de los OMG en sus decisiones sobre autorizaciones. Asimismo, las normas de evaluación del riesgo pueden estipularse a través de documentos de orientación sobre la evaluación del riesgo, sin tener que modificar el marco jurídico.

Teniendo en cuenta lo anterior, los cambios propuestos en la legislación sobre OGM son desproporcionados, ya que tendrán un grave impacto en los intereses de los consumidores, los agricultores, los criadores, los productores de alimentos y los minoristas, pero cualquier beneficio potencial será probablemente menor o insignificante, y se limitará a las grandes empresas de biotecnología que controlan las patentes.

4. La Comisión de la UE ignora la evidencia científica de riesgos.

En su documento de trabajo, la Comisión ignora un gran número de evidencias y análisis que señalan los riesgos de las nuevas técnicas de modificación genética.

Las técnicas de edición de genes no son precisas y pueden causar mutaciones fuera del objetivo (en lugares del genoma distintos del sitio de edición previsto) y mutaciones involuntarias en el objetivo (en el sitio de edición previsto del genoma), con consecuencias imprevisibles, que pueden incluir una toxicidad o alergenidad inesperadas¹⁴. Las mutaciones inducidas por los procesos de edición genética son diferentes de las que se producen en la cría tradicional por mutagénesis y de las que se producen en la naturaleza o con la cría convencional, ya que la edición genética puede acceder a zonas del genoma que de otro modo estarían protegidas de la mutación¹⁵.

La EFSA ha desestimado la importancia de los efectos fuera de objetivo resultantes de la edición de genes, afirmando que "el análisis de los posibles efectos fuera de objetivo tendría un valor muy limitado para la evaluación de riesgos"¹⁶.

Sin embargo, los científicos que trabajan para las agencias reguladoras nacionales de los Estados miembros de la UE y Suiza no están de acuerdo. En una revisión científica, Eckerstorfer *et col.* afirman que "la identificación y caracterización de las modificaciones

fuera del objetivo en el producto vegetal final es relevante para la evaluación de los efectos no deseados".¹⁷

La EFSA afirma que existen estrategias para aumentar la precisión de la edición y eliminar las modificaciones fuera del objetivo en los pasos posteriores de cruce, utilizando este argumento para minimizar la importancia de los efectos fuera del objetivo.¹⁸ Sin embargo, Eckerstorfer *et col.* señalan que "no todos los enfoques de ingeniería genética [edición de genes] pueden diseñarse para minimizar la aparición de modificaciones fuera del objetivo". Añaden que, a veces, los desarrolladores utilizan enfoques de edición genética intencionadamente "sucios", con el fin de dirigirse a una serie de sitios en el genoma con secuencias objetivo ligeramente diferentes.¹⁹

Eckerstorfer *et col.* también explican que la presencia de modificaciones fuera del objetivo no ha sido bien estudiada para una serie de aplicaciones de edición genética. Por lo tanto, la noción de que los métodos de edición genética inducen modificaciones fuera del objetivo con una baja probabilidad se basa en datos muy limitados.²⁰ Kawall *et col.* descubrieron que "la gran mayoría" de los estudios sobre plantas editadas genéticamente utilizan métodos sesgados para buscar efectos fuera del objetivo, lo que significa que la mayoría de estos efectos podrían pasarse por alto.²¹

Eckerstorfer *et col.* afirman: "La orientación existente desarrollada por la EFSA y su trabajo inicial sobre las aplicaciones de la ingeniería genética no es suficiente para abordar estos desafíos, sino más bien un punto de partida para nuevos esfuerzos". Recomiendan que la EFSA redacte "nuevas orientaciones para la evaluación de los efectos no deseados de las modificaciones de GE".²²

Las condiciones de la Comisión para la exención de las regulaciones de los OMG son contrarias a los hechos científicos.

El documento de la Comisión sugiere que las nuevas plantas modificadas genéticamente quedarían exentas de la normativa sobre OMG si cumplen ciertas condiciones: por ejemplo, si sus características previstas ya se conocen a través de la cría convencional y no se han insertado transgenes (genes extraños).

Sin embargo, Eckerstorfer *et col.* advierten que el tipo y el tamaño de las mutaciones introducidas por la edición de genes "pueden diferir significativamente de las mutaciones que pueden surgir espontáneamente durante la cría convencional". También afirman que el riesgo no depende de si se inserta o no ADN extraño.²³

Su conclusión es que, teniendo en cuenta la amplia gama de especies vegetales y los métodos y rasgos de edición genética de genes, "no hay seguridad por defecto para grupos enteros" de aplicaciones o productos de edición genética. Así, afirman: "El enfoque de precaución de la actual normativa de la UE no debería debilitarse excluyendo grupos enteros de aplicaciones de ingeniería genética de su ámbito de aplicación sin tener en cuenta las características de las plantas transgénicas individuales". En su lugar, "debería realizarse una evaluación de riesgos específica para cada caso dentro de los actuales marcos normativos para los OGM" antes de su liberación en el medio ambiente. Recomiendan fuentes específicas como referencias para establecer una guía de evaluación de riesgos con base científica.²⁴

Las partes interesadas del sector farmacéutico reconocen los riesgos de la edición de genes.

La Comisión cita el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para concluir que algunas nuevas técnicas de modificación genética, en particular la "mutagénesis dirigida y la cisgénesis", conllevan "el mismo nivel de riesgo que las técnicas de cultivo convencionales".

Sin embargo, las partes interesadas en la consulta de la Comisión Europea, que discuten exactamente las mismas técnicas – SDN-1, SDN-2 y cisgénesis – en aplicaciones médicas consideran, en la paráfrasis de la Comisión, que "la tecnología no está exenta de riesgos y que los productos deben someterse a una evaluación de riesgos".²⁵

En su aportación a la consulta, el lobby de la industria farmacéutica, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), fue más explícita. La EFPIA dijo: "Hay incertidumbre sobre el riesgo de seguridad de los productos NGT/NGT [nueva técnica genómica]. También apoyamos la recopilación de datos de seguridad a largo plazo sobre estos productos para comprender mejor los riesgos potenciales".²⁶

La EFPIA también dijo: "Las NGT pueden tener efectos no deseados que son desconocidos y no predecibles sobre la base de datos de animales. Se necesita un seguimiento de seguridad a largo plazo para algunas categorías de productos para controlar las reacciones adversas retardadas... Los verdaderos aspectos ambientales y de seguridad a largo plazo para los pacientes y sus familiares siguen siendo una incertidumbre".

Esto plantea cuestiones fundamentales sobre cómo el uso de las mismas técnicas puede ser declaradas seguras para las nuevas plantas transgénicas pero no para los productos farmacéuticos. Tales declaraciones se hacen aunque, a diferencia de los alimentos transgénicos, los productos farmacéuticos se dirigen al paciente individual, que acepta los riesgos, a menudo durante un periodo de tiempo limitado, a cambio de los beneficios esperados, con consentimiento informado, y el seguimiento se lleva a cabo después del lanzamiento. En cambio, si las nuevas técnicas de los consumidores podrían comprar y comer, sin saberlo, plantas desarrolladas con nuevas técnicas transgénicas y sin etiquetado ni trazabilidad, no habrá ningún recurso en caso de que algo vaya mal, como una reacción alérgica o tóxica.

Como bien dijo la EFPIA, "estas tecnologías están todavía en su fase inicial y la mayoría de los métodos tienen una eficacia relativamente baja en el objetivo y algunos efectos fuera del objetivo".

5. La Comisión desdibuja la línea entre OMG y organismos criados convencionalmente.

En su documento, la Comisión de la UE utiliza y define el término "OMG convencionales", equiparándolos a los "organismos transgénicos". Esto puede tener serias implicaciones regulatorias ya que la nueva terminología introducida por la Comisión de la UE podría interpretarse de manera que exima a los OGM de la normativa de la UE sobre OGM y de los procesos de aprobación obligatorios.

Durante el proceso de consulta del documento de la Comisión, algunas partes interesadas, como como EuropaBio,²⁷ utilizaron el término "OMG convencional" con un significado normativo específico dando a entender falsamente que las técnicas de

ingeniería genética no tienen riesgos específicos o inherentes. Dicho esto, ni los servicios científicos de la UE, la EFSA, el Centro Común de Investigación (CCI), ni la gran mayoría de los expertos que participaron en la consulta, utilizaron esta terminología. Sin embargo, el término "OMG convencional" se integró en el documento - con el significado de "transgénico", exactamente como propone la industria.

La Comisión de la UE debe reconsiderar el término o aclarar por qué y cómo se introdujo, así como así como los efectos que puede tener en la regulación de los OGM. Parece que pretende difuminar las líneas (que están jurídica y científicamente bien trazadas) entre la cría de OMG y la convencional, y allanar así el camino hacia la desregulación de las nuevas técnicas de transgénicos -y posiblemente de todos los transgénicos-.

6. La Comisión sigue la "lista de deseos" de la industria y de los desarrolladores de transgénicos.

Las empresas agrícolas de OGM, los promotores de OGM públicos y privados, y los grupos de presión asociados (como ALLEA, EU-SAGE, EuropaBio, EPSO, Euroseeds, Plants for the Future European Technology Platform (ETP), y la organización de presión de los "grandes agricultores" COPA afirman que debería "no haber discriminación" entre los productos convencionales y los editados genéticamente.²⁸ Argumentan que estos productos son iguales porque las mutaciones inducidas por la edición genética también podrían surgir en la naturaleza o durante los programas de cultivo convencionales, por lo que "las preocupaciones de seguridad no deberían diferir", y los productos que tienen la misma probabilidad de seguridad deberían regirse por la misma legislación.²⁹ Tratarlos de forma diferente, nos dicen, es "discriminatorio".³⁰

El documento de la Comisión llega a una conclusión sorprendentemente similar: "Además, tal y como concluyó la EFSA, se pueden obtener productos similares con perfiles de riesgo parecidos con técnicas de cultivo convencionales, ciertas técnicas de edición del genoma y la cisgénesis. Puede no estar justificado aplicar diferentes niveles de supervisión regulatoria a productos similares con niveles de riesgo similares."

Pero este argumento es falso y engañoso. De hecho, las nuevas técnicas de MG pueden inducir un un solo cambio de base que también podría producirse en la naturaleza. Pero también pueden inducir cambios en cientos o miles de nucleótidos, cuya totalidad de cambios no ocurre en la naturaleza. Las aplicaciones de edición de genes pueden dirigirse a varios genes a la vez, o utilizarse en aplicaciones repetidas, lo que da lugar a cambios que serían extremadamente difíciles o imposibles de conseguir utilizando la mutagénesis química o por radiación o en la naturaleza.³¹ Las consecuencias imprevistas de estas intervenciones de edición genética podrían incluir una toxicidad o alergenidad inesperadas.

Sin embargo, el riesgo no depende de la magnitud del cambio previsto: pueden surgir grandes riesgos de pequeños cambios, y viceversa.³²

Está claro que las herramientas de edición genética pueden producir un producto que podría ser muy diferente de su(s) progenitor(es) criado(s) convencionalmente, en términos de perfil de riesgo. Sin embargo, los lobbies argumentan que las evaluaciones sobre la salud o el medio ambiente, así como el control o el etiquetado, deberían suprimirse para estos productos. EU-SAGE y Euroseeds argumentan que esto alineará la política y las normas de la UE con las establecidas y desarrolladas en el resto del mundo. Pero esto

supondría desregular hasta el nivel más bajo: No habría ninguna regulación que tuviera en cuenta los riesgos especiales asociados a las técnicas y productos editados genéticamente.

Más concretamente:

- EU-SAGE,³³ EuropaBio³⁴ y otros quieren que la responsabilidad de seguridad posterior a la comercialización se regule a través del Reglamento General de Alimentos³⁵ y la Directiva de Responsabilidad Medioambiental³⁶ - que, sin embargo, no prevén una evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente. Esto significa desregulación.
- EuropaBio aboga por una legislación basada en el producto, no en el proceso. Sin embargo, el problema de este tipo de legislación es que se centra únicamente en el rasgo previsto. Los efectos no deseados de las nuevas técnicas de modificación genética se pasarían por alto, aunque podrían afectar de forma crucial a la seguridad de los OMG para la salud y el medio ambiente. Como han advertido los científicos, para proteger la salud pública y el medio ambiente, cada OMG debe ser objeto de una evaluación de riesgos detallada que tenga en cuenta los procesos utilizados para desarrollarlo.³⁷
- El COPA afirma que la legislación sobre semillas ya exige pruebas previas a la comercialización y aprobación de las variedades vegetales.³⁸ En efecto, el COPA propone la desregulación. FoodDrinkEurope afirma que si las aplicaciones SDN-1 y SDN-2 de la edición genética se excluyen de la directiva sobre OGM, esto no significa que queden sin regulación ya que estarían cubiertas por la legislación sobre semillas³⁹. Pero las pruebas de las semillas son sólo para distinción, uniformidad y estabilidad (DUS). No se realizan pruebas ni evaluaciones de seguridad sanitaria y medioambiental. salud y el medio ambiente.

La legislación alternativa existente no es suficiente.

El Prof. Dr. Tade M. Spranger recibió el encargo del Ministerio de Medio Ambiente alemán para que realizar un análisis con el fin de determinar si la legislación alternativa, como la que se aplica a los de los cultivos, la cría de animales, la seguridad de los alimentos y los piensos, y la protección del medio ambiente, significaría efectivamente que los OMG siguen estando regulados. Spranger concluyó "que las distintas directivas y reglamentos europeos no garantizan un nivel de protección comparable al de la ley de ingeniería genética ni individual ni colectivamente".⁴⁰

Los procesadores y comerciantes de alimentos quieren resultados contradictorios.

Los procesadores de alimentos y los comerciantes parecen exigir resultados contradictorios, pero la Comisión no aborda la contradicción. Los procesadores y comerciantes de alimentos quieren tener las dos cosas: Un acceso más fácil a los nuevos productos transgénicos (por tanto, desregulados), pero con plenas garantías de seguridad y sin ningún riesgo para sus consumidores y mercados. Abogan por un marco normativo diferenciado, pero no claramente por una desregulación total.

Por ejemplo, FoodDrinkEurope afirma: "En principio, estos productos serían tan seguros como los convencionales, siempre y cuando se haya evaluado exhaustivamente la

seguridad, se hayan autorizado los productos y se haya desarrollado, si procede, un marco reglamentario adaptado, distinto del de los OMG".⁴¹

El origen de estos argumentos (lobbies de la industria) no importaría si se basaran en criterios objetivos y verificables que tuvieran en cuenta el interés público. Pero van en contra de las advertencias de numerosos científicos independientes de que las plantas transgénicas editadas genéticamente plantean riesgos diferentes a los de las plantas criadas de forma convencional y que todas (sin excepción) deben someterse a una evaluación de riesgos detallada que no se limite al rasgo previsto, sino que también reconozca los riesgos inherentes a los procesos de edición genética.⁴²

Para una visión general de estos riesgos, véase Testbiotech, "Deregulation of New GE: ¿Razonable? ¿Proporcional?"⁴³

La Comisión abre la puerta para poner fin al etiquetado de OGM para nuevos alimentos transgénicos.

Un sondeo de opinión de Ipsos muestra que la gran mayoría (86%) de los europeos que han oído hablar de los cultivos transgénicos quieren que los alimentos producidos a partir de estas plantas sean etiquetados como tales. También muestra que la mayoría (68%) de los encuestados que han oído hablar de las nuevas técnicas de transgénicos, incluida la edición de genes, quieren que los alimentos producidos con estas técnicas sean etiquetados como transgénicos.⁴⁴

Sin embargo, los lobbies pro-OGM se oponen a esta opinión. Por ejemplo, EU-SAGE dice que el etiquetado es "discriminatorio" y da un "estigma".⁴⁵ EuropaBio afirma que el etiquetado debería suprimirse por ser "innecesario, inapropiado e incluso contraproducente".⁴⁶ EPSO cree que el etiquetado debería ser voluntario.⁴⁷

La Comisión, en su documento, admite el desacuerdo generalizado sobre el etiquetado, afirmando que "la comprensión y la concienciación de los consumidores les permite tomar decisiones con conocimiento de causa, por lo que el suministro de información al consumidor (por ejemplo, a través del etiquetado) es fundamental". Sin embargo, las partes interesadas tienen opiniones opuestas, tanto sobre la necesidad de seguir etiquetando los productos NGT como OGM como sobre la eficacia de dicho etiquetado para informar a los consumidores."

La Comisión no hace ninguna declaración de apoyo al etiquetado, dejando la puerta abierta a poner fin a la elección de los consumidores y los agricultores mediante la eliminación del etiquetado de los OGM en los nuevos alimentos y semillas transgénicos.

7. La Comisión afirma falsamente que los nuevos OGM no pueden ser detectados.

La Comisión se refiere repetidamente a la supuesta incapacidad de distinguir las plantas producidas mediante nuevas técnicas de modificación genética de las plantas producidas mediante cría convencional o cría por mutagénesis, utilizando esto como razón por la que la legislación sobre OGM no puede aplicarse a los nuevos OGM. Cita un informe de la EURL/ENGL en el que se afirma que, incluso cuando existen métodos de detección, no pueden demostrar si una alteración específica del ADN se ha realizado mediante la edición de genes, la cría convencional o la cría por mutagénesis: "Aunque los métodos de detección existentes pueden detectar incluso pequeñas alteraciones específicas

del ADN, esto no confirma necesariamente la presencia de un producto vegetal editado genómicamente. La misma alteración del ADN podría haberse obtenido mediante técnicas de cría convencional o de mutagénesis aleatoria, que están exentas de la legislación sobre OMG." ⁴⁸

Sin embargo, la legislación actual (Directiva 2001/18/CE) exige que el solicitante de una autorización de OMG proporcione una "descripción de las técnicas de identificación y detección" como requisito previo a la aprobación del mercado. Pero nunca se ha exigido que la técnica concreta de modificación genética utilizada para fabricar el OMG sea identificable. Por lo tanto, la legislación vigente sobre OMG es suficiente para mantener la detectabilidad de todos los nuevos OMG que pasan por el proceso de autorización.

Los fitomejoradores pueden distinguir e identificar sus variedades.

La detección de los OMG conocidos es claramente posible porque están patentados, y las patentes exigen que las empresas puedan distinguir sus productos de los demás. En general, se sabe y se reconoce que esto es factible en el sector del fitomejoramiento. En 2018, la Unión Internacional para la Protección de nuevas Variedades Vegetales (UPOV) publicó un proyecto de informe en el que se explica que una variedad vegetal puede ser identificada por sus marcadores moleculares característicos, así como por el fenotipo, que en combinación constituyen una especie de firma.⁴⁹ Esta información se utiliza en el fitomejoramiento y para la descripción y el rastreo de variedades.

En 2019, la UPOV publicó un informe sobre los métodos basados en el ADN para el examen de variedades, a fin de proteger la propiedad de los obtentores.⁵⁰ Ya en 2015, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó y adoptó normas a seguir para analizar las huellas dactilares de las especies de maíz y girasol y verificar la identidad de las variedades.⁵¹ El mismo grupo de trabajo de la ISO que publicó previamente las normas que se utilizan actualmente para detectar los OMG transgénicos desarrolló dos normas que utilizan estos "métodos horizontales para el análisis de biomarcadores moleculares".⁵²

En 2019, la Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas (ISTA) llegó a la conclusión, en relación con los métodos para el examen de variedades, de que "las técnicas basadas en el ADN 1) han sido desarrolladas y utilizadas por las empresas de fitomejoramiento y las empresas de semillas 2) están maduras y disponibles para el examen de semillas, y ya se utilizan en muchos laboratorios, en muchos países".⁵³

En 2021, la Comisión reconoció la eficacia de las técnicas bioquímicas y moleculares (BMT) en la identificación de variedades vegetales mediante la publicación de la Directiva de aplicación (UE) 2021/971. La Directiva contiene modificaciones de la legislación relativa a diversas variedades de semillas de cultivos alimentarios. Afirma que "el uso de las TMB permite a las autoridades de certificación identificar la variedad vegetal sobre la base de análisis de laboratorio en lugar de la observación fenotípica visual de las plantas en el campo". La Directiva añade: "El uso de BMT en el fitomejoramiento y el análisis de semillas se está desarrollando rápidamente y su uso en el sector de las semillas es cada vez más importante."⁵⁴

No es creíble insinuar que las nuevas variedades de OMG sean inidentificables mediante estas técnicas.

La identificación y detección de nuevos OMG se facilitaría si los desarrolladores y las autoridades de la UE reconocieran lo que se sabe científicamente sobre las nuevas técnicas de MG: que no sólo producen el cambio previsto en el genoma, sino también una serie de cambios no previstos que, si se caracterizan, podrían utilizarse como marcadores moleculares para distinguir diferentes variedades.

Todo lo que se necesita para detectar los OMG conocidos que entran en el mercado es la voluntad política de poner en marcha los protocolos adecuados. Si las empresas pueden distinguir sus variedades vegetales, ¿por qué debería la Comisión negarse a considerar esta posibilidad?

OMG desconocidos.

La detección de OMG desconocidos mediante métodos de laboratorio será más difícil o imposible. Pero el problema de la entrada de OMG desconocidos en el mercado no es nuevo ni se limita a los "nuevos productos transgénicos". Algunos pasarán desapercibidos, pero esto no es una razón para renunciar a la aplicación de la normativa sobre OMG y desregular todos los nuevos OMG. Por analogía, el hecho de que no se puedan resolver todos los robos no es una razón para legalizarlos.

Además, es fundamental que la detección de los OMG no se base únicamente en los métodos de detección de laboratorio, sino también en la documentación y la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro. Del mismo modo, los alimentos ecológicos, de comercio justo y de "denominación de origen protegida" no pueden verificarse mediante métodos de detección de laboratorio, pero siguen estando etiquetados y las normas que rigen estos estándares alimentarios se aplican en beneficio de los consumidores y de la integridad de la cadena alimentaria.

La Comisión se ha negado a financiar métodos de detección de nuevos OMG.

La Comisión se ha negado sistemáticamente y durante muchos años a financiar los laboratorios de detección de OGM de la UE para que trabajen en el desarrollo de métodos de detección de nuevos OGM⁵⁵ – sin embargo, ahora argumenta que los nuevos OGM no pueden ser detectados. Se trata de una profecía autocumplida basada en la inacción de la Comisión. Debe comprometerse a ordenar y financiar estos trabajos para proteger las normas de seguridad alimentaria.

8. Los OMG tienen que ver con las patentes.

Aunque la industria de los transgénicos quiere hacernos creer que las nuevas técnicas de ingeniería genética (especialmente la edición de genes) tienen como objetivo la adaptación al cambio climático y la reducción de los pesticidas, en realidad se trata de maximizar los beneficios a través de las patentes.

El panorama de las patentes está actualmente dominado por Corteva (resultado de la fusión de Dow AgroScience y DuPont/Pioneer). Corteva controla el acceso no sólo a sus propias patentes, sino también a muchas otras patentes que necesitan los criadores que quieren utilizar la tecnología CRISPR/Cas. Corteva estableció un pool de patentes en 2018, que en ese momento ya comprendía unas 50 patentes. Otros obtentores que quieren tener

acceso a este pool están obligados a firmar contratos; esto coloca a Corteva en una posición de mercado extremadamente fuerte que podría considerarse un cártel oculto, con posibles implicaciones para la competencia (el texto de los contratos es confidencial).⁵⁶ Aunque la Comisión afirma que la desregulación beneficiaría a las pequeñas y medianas empresas, en la práctica simplemente promovería el cuasi monopolio de Corteva.

Las reivindicaciones monopólicas sobre las tecnologías patentadas y las semillas vinculadas a la introducción de nuevos cultivos transgénicos hacen que sea muy probable que se produzcan procesos disruptivos en el cultivo de plantas, la agricultura y la producción de alimentos. Este desarrollo está en fuerte contradicción con los argumentos expresados en repetidas ocasiones que afirman que la tecnología CRISPR/Cas sería barata y, por lo tanto, más accesible para las pequeñas y medianas empresas de cultivo.

Al mismo tiempo, el interés por las tecnologías patentadas también está repercutiendo en la toma de decisiones políticas y en la confianza en la ciencia. Esto pone en riesgo el principio de precaución y el lugar de la ciencia y aumenta la presión sobre los ecosistemas: la maximización de los beneficios a corto plazo está impulsada, entre otras cosas, por la duración de la patente y la presión sobre las empresas para vender el mayor número posible de sus semillas patentadas. Esto significa que los ecosistemas pueden verse afectados en un corto periodo de tiempo por un número cada vez mayor de organismos no derivados de procesos y mecanismos evolutivos. Por lo tanto, la presión para generar beneficios también puede afectar a la seguridad alimentaria.

Conclusión y Recomendaciones.

En conclusión, el intento de la Comisión Europea de desregular las nuevas técnicas de transgénicos es contrario al Principio de Precaución y amenazará la salud pública y el medio ambiente. También pondrá en peligro a los sectores agrícola e industrial no transgénicos, convencionales y ecológicos. No existe ninguna base científica para desregular clases enteras de nuevas técnicas transgénicas y sus productos. La Comisión sigue acríticamente los argumentos de la industria a favor de la desregulación. Estos argumentos no se basan en pruebas científicas, sino en consideraciones de marketing.

Las nuevas técnicas de MG deben mantenerse dentro de la normativa vigente sobre OMG, que no debe debilitarse sino reforzarse (mediante orientaciones adicionales sobre la evaluación de riesgos) para mantener y mejorar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como de nuestros sistemas agrícolas y alimentarios.

La Comisión debería dar prioridad al desarrollo y la aplicación de técnicas bioquímicas y moleculares, que ya se utilizan para identificar variedades vegetales, para detectar nuevos OMG.

La Comisión y los gobiernos deberían dejar de promover y desregular la nueva generación de OGM y, en su lugar, priorizar el apoyo público y político a los sistemas de agricultura sostenible como la agroecología y la agricultura ecológica. Se ha demostrado que estos enfoques agrícolas preservan la biodiversidad y se adaptan a condiciones climáticas extremas. Por su propia naturaleza, contribuyen a los objetivos de la estrategia "de la granja a la mesa" de reducir el uso de pesticidas y fertilizantes artificiales.

Signatarios:

EU-based organisations:

1. Agroecology in Action (Belgium)
2. Agrottrade Group Spol. S.R.O. (Slovakia)
3. Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V. (Germany)
4. ARCHE NOAH (Austria)
5. Association Demeter Czech & Slovakia
6. Association of Feed Producers, Warehouse-Keepers and Trade Companies (Slovakia)
7. Biodynamic Association Denmark
8. Biodynamic Federation Demeter International
9. Biogros s.à.r.l (Luxembourg)
10. Centrum environmentálnych aktivít-CEA (Slovakia)
11. Compassion in World Farming EU
12. Confédération Paysanne
13. Corporate Europe Observatory
14. Demeter Associazione Italia (Italy)
15. Demeter Denmark
16. Demeter France
17. Druživa, o.z. (Slovakia)
18. Ekotrend Slovakia - Zväz ekologického poľnohospodárstva (Slovakia)
19. European Coordination Via Campesina
20. Foundation AgriNatura for Agricultural Biodiversity (Poland)
21. France Nature Environnement (France)
22. Friends of the Earth Europe
23. Fundacja Strefa Zieleni (Poland)
24. Gazdovský spolok Hont-Tekov (Slovakia)
25. Générations Futures (France)
26. Greenpeace
27. IFOAM
28. IG Saatgut (Germany, Austria, and Switzerland)
29. Instytut Spraw Obywatelskich/The Civil Affairs Institute (Poland)
30. Inter-Environnement Wallonie ASBL (Belgium)
31. Magház Association (Hungary)
32. Mouvement d'Action Paysanne (Belgium)
33. Natagora (Belgium)
34. Naturata s.à.r.l (Luxembourg)
35. Nature & Progrès Belgique (Belgium)
36. NOAH Friends of the Earth Denmark
37. Občianska iniciatíva Slovensko bez GMO/Citizens' initiative Slovakia without GMO (Slovakia)
38. OGM dangers (France)
39. ÖMKi/Hungarian Research Institute of Organic Agriculture (Hungary)
40. OZ Vidiecky parlament na Slovensku (Slovakia)
41. Pollinis (France)
42. Sciences Citoyennes (France)
43. Slow Food Europe
44. Social Ecological Institute (Poland)
45. SOSNA (Slovakia)

46. STRUK (škola permakultúry) (Slovakia)
47. Svenska Demeterförbundet (Sweden)
48. Umweltinstitut München e.V. (Germany)
49. UNAB - Union Nationale des Agrobiologistes Belges (Belgium)
50. Velt (Belgium)
51. Vereenigung fir Biolandwirtschaft Lëtzebuerg a.s.b.l. (Luxembourg)
52. Za Zemiata (FoE Bulgaria)

Non-EU-based organisations:

1. Beyond GM (UK)
2. Biologisk-dynamisk Forening (Biodynamic Association in Norway)
3. GM Freeze (UK)
4. GMWatch (UK and International)
5. Schweizer Allianz Gentechfrei (Switzerland)
6. Schweizerischer Demeter-Verband (Switzerland)

Notas:

- 1 Meunier E (2021). Detection of new GMOs: Not a priority for the Commission. Inf'OGM, 25 June. <https://www.infogm.org/7229-detection-new-gmos-not-a-priority-for-commission>
- 2 EU Commission (2021). Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. 29 Apr. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- 3 A full list of stakeholders can be found here: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/stakeholder-consultation_en. For further analysis, see: Friends of the Earth Europe (2021). Green light for new GMOs? 4 March. <https://friendsoftheearth.eu/press-release/green-light-for-new-gmos/>
- 4 JRC (2021). Current and future market applications of new genomic techniques. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>
- 5 JRC (undated). New genomic techniques. https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/
- 6 JRC (2021). Current and future market applications of new genomic techniques. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>
- 7 Issa B (2020). Calyxt to exit farming operations and focus on seed science. Seeking Alpha. 10 Dec. <https://seekingalpha.com/article/4394048-calyxt-to-exit-farming-operations-and-focus-on-seed-science>
- 8 Robinson C (2020). Company claims first commercial gene-edited crop wasn't gene-edited after all. GMWatch. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19535>
- 9 In its report (JRC (2021), as above), but not its data visualisation tool, “New genomic techniques” (https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/), the JRC also listed a tomato with altered composition (Sanatech’s Sicilian Rouge High GABA Tomato).
- 10 Lamers J et al (2020). How plants sense and respond to stressful environments. *Plant Physiology* 182(4):1624–1635. <https://academic.oup.com/plphys/article/182/4/1624/6116416>
- 11 Saijo Y (2019). Plant immunity in signal integration between biotic and abiotic stress responses. *New Phytologist*. 17 June. <https://doi.org/10.1111/nph.15989> 1912 Gilbert N (2014). Cross-bred crops get fit faster. *Nature News* 513(7518):292. <http://www.nature.com/news/cross-bred-crops-get-fit-faster-1.15940> ; GMWatch (1999–2021). Non-GM successes. <https://www.gmwatch.org/en/articles/non-gm-successes>

- 13 Schulz R et al (2021). Applied pesticide toxicity shifts toward plants and invertebrates, even in GM crops. *Science* 372(6537):81–84. <https://science.sciencemag.org/content/372/6537/81> ; Wilson AK (2021). Will gene-edited and other GM crops fail sustainable food systems? In: *Rethinking Food and Agriculture*. Woodhead Publishing, 2021: 247–284. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012816410500013X?via%3Dihub> ; Krinsky S (2021). Can glyphosate-based herbicides contribute to sustainable agriculture? *Sustainability* 13(4):2337. <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/4/2337>
- 14 Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1):106. <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- 15 Kawall K (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>
- 16 Naegeli H et al (2020). Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide- directed mutagenesis. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299.
- 17 Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3):10. <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- 18 Naegeli H et al (2020). https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/j.efsa_.2020.6299.pdf
- 19 Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- 20 Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- 21 Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- 22 Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- 23 Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10> : “The theoretical comparison of spontaneous mutations with modifications introduced by GE [gene editing] does not consider the specific hazards that may be associated with a particular mutational change. The occurrence of hazards thus would not be correlated in all cases with an exogenous origin of the introduced DNA sequences.” p5.
- 24 These sources are: Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Front Bioeng Biotechnol* 7 (2019). <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031> ; Haut Conseil des Biotechnologies (2017). Scientific Opinion on New Plant Breeding Techniques. tinyurl.com/2nf3khsr; Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environ Sci Eur* 2020(32). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2> ; Lema M (2021). Regulatory assessment of off-target changes and spurious DNA insertions in gene-edited organisms for agri-food use. *J Regul Sci* 2021(9):1. <https://journals.tdl.org/regsci/index.php/regsci/article/view/136>
- 25 EU Commission (2021). p54. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- 26 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EFPIA. 15 May. Contribution ID: ffec848d-d1d1-43be-92e0-df7526dc35fb. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-45.pdf
- 27 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EuropaBio. 15 May. Contribution ID: 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf
- 28 For example, see ALLEA (2020). Genome editing for crop improvement. <https://allea.org/portfolio-item/genome-editing-for-crop-improvement/>
- 29 EPSO (2020). EPSO statement on the EC study on New Genomic Techniques (NGTs). <https://epsoweb.org/epsoweb/epsoweb-statement-on-the-ec-study-on-new-genomic-techniques-ngts/2020/05/27/>
- 30 ALLEA (2020). Genome editing for crop improvement. p27. <https://allea.org/portfolio-item/genome-editing-for-crop-improvement/>
- 31 Kawall K (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>
- 32 Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3).

- <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- 33 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EU-SAGE. 13 May. Contribution ID: 70ce3ccf-0036-4a9d-9ce7-fe281b070883.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-69.pdf
- 34 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EuropaBio. 15 May. Contribution ID: 1d2f2073-20ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf
- 35 EC 178/2002.
- 36 2004/35/EC.
- 37 Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3).
<https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- 38 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of COPA. 12 May. Contribution ID: f2cc858c-c4a2-4134-a6f9-834aa92e42e7.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-11.pdf
- 39 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of FoodDrinkEurope. 19 May. Contribution ID: 7ee4ffda-53c1-44f2-886e-8ddac7c14ed6.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-80.pdf
- 40 Spranger TM (2017). Summary of key findings resulting from the legal opinion prepared by Professor Dr Tade M. Spranger, “In-depth analysis of various European directives and regulations with regard to their potential to regulate environmental effects of New Technologies besides Genetic Engineering Law”. German Federal Agency for Nature Conservation (Bundesamt für Naturschutz, BfN). 27 Nov.
https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Zusammenfassung_en.pdf
- 41 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of FoodDrinkEurope. 19 May. Contribution ID: 7ee4ffda-53c1-44f2-886e-8ddac7c14ed6.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-80.pdf ;
In a second example, the sugar producers’ association CEFS calls for “a workable and adapted solution”, which would “guarantee the safety of food produced via NBTs, with a clear process of evaluation and authorisation and regulatory costs in proportion to the potential markets” – see EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of CEFS. 15 May. Contribution ID: 16769554-707d-473e-90e8-75a9a2411cbd.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-29.pdf
- 42 Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 7(2019). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full> ; Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10> ; Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2> ; Kawall K (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front. Plant Sci.* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full> ; ENSSER (2019). ENSSER Statement: New genetic modification techniques and their products pose risks that need to be assessed. <https://ensser.org/publications/2019-publications/ensser-statement-new-genetic-modification-techniques-and-their-products-pose-risks-that-need-to-be-assessed/> ; Biswas S (2020). Investigation of CRISPR/Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding. *Journal of Genetics and Genomics*.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1673852720300916>
- 43 Testbiotech (2021). Dereglulation of New GE: Reasonable? Proportional? Testbiotech Background.
<https://www.testbiotech.org/node/2746>
- 44 Greens/EFA in the European Parliament (2021). GMO survey data.
<http://extranet.greens-efa.eu/public/media/file/1/6912>

- 45 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EU-SAGE. 13 May. Contribution ID: 70ce3ccf-0036-4a9d-9ce7-fe281b070883.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-69.pdf
- 46 EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EuropaBio. 15 May. Contribution ID: 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce.
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf
- 47 EPSO (2020). EPSO statement on the EC study on New Genomic Techniques (NGTs). 27 May.
<https://epsoweb.org/epsoweb/epsoweb-statement-on-the-ec-study-on-new-genomic-techniques-ngts/2020/05/27/>
- 48 p55 of the Commission's working document.
- 49 UPOV (2018). Document TGP/15 Guidance on the use of biochemical and molecular markers in the examination of distinctness, uniformity and stability (DUS).
https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/twa_47/tgp_15_2_draft_1.pdf
- 50 [UPOV (2019). DNA-based methods for variety testing: ISTA approach.
https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/bmt_18/bmt_18_3.pdf
- 51 ISO (2015). ISO/TR 17622:2015: Molecular biomarker analysis — SSR analysis of sunflower.
<https://www.iso.org/standard/60170.html> ; ISO (2015). ISO/TR 17623:2015: Molecular biomarker analysis — SSR analysis of maize. <https://www.iso.org/standard/60171.html>
- 52 ISO (undated). ISO/TC 34/SC 16: Horizontal methods for molecular biomarker analysis.
<https://www.iso.org/committee/560239.html>
- 53 UPOV (2019). DNA-based methods for variety testing: ISTA approach.
https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/bmt_18/bmt_18_3.pdf
- 54 EU Commission (2021). Commission Implementing Directive (EU) 2021/971 of 16 June 2021. Official Journal of the European Union 17.6.2021.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021L0971>
- 55 Meunier E (2021). Detection of new GMOs: Not a priority for the Commission. Inf'OGM, 25 June.
<https://www.infogm.org/7229-detection-new-gmos-not-a-priority-for-commission>
- 56 Testbiotech (2021). New GE and food plants: The disruptive impact of patents on breeders, food production and society. June.
https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Patents_on%20new%20GE.pdf

Versión en español
Asociación de Apicultores de Gran Canaria
<https://apigranca.es>

