

SUMÁRIO EXECUTIVO DOCUMENTO DE TRABALHO DA EQUIPA DA COMISSÃO

Estudo sobre a situação das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União e à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 SWD (2021) 92

O Conselho da União Europeia¹ solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União. Solicitou também à Comissão que apresentasse uma proposta acompanhada de uma avaliação de impacto, se necessário tendo em conta os resultados do estudo, ou que a informasse de outras medidas necessárias como seguimento do estudo.

Para este estudo, 'novas técnicas genómicas' (NGTs) são definidas como técnicas capazes de alterar o material genético de um organismo e que surgiram ou foram sendo desenvolvidas desde 2001, enquanto a legislação atual sobre organismos geneticamente modificados (OGM) era adotada. Informações e opiniões sobre o estado e a utilização de novas técnicas genómicas em plantas, animais e microrganismos para aplicações agroalimentares, industriais e farmacêuticas foram recolhidas junto aos Estados-Membros e partes interessadas a nível da UE através de uma consulta específica. O estudo foi ainda apoiado por contribuições de especialistas² sobre aspetos específicos relativos à segurança, métodos de teste e desenvolvimentos tecnológicos e de mercado.

O estudo deixa claro que organismos obtidos por meio de novas técnicas genómicas estão sujeitos à legislação de OGM. No entanto, os desenvolvimentos em biotecnologia, combinados com a falta de definições (ou clareza quanto ao significado) dos termos-chave, ainda estão a gerar ambiguidades na interpretação de alguns conceitos, podendo levar a incertezas regulatórias.

Os NGTs e seus produtos desenvolveram-se rapidamente nas últimas duas décadas em muitas partes do mundo, com algumas aplicações já no mercado e mais aplicações em diferentes setores esperadas para os próximos anos. Este estudo confirma que existe um interesse considerável na investigação de novas técnicas genómicas na UE, mas a maior parte do desenvolvimento está a decorrer fora da UE. Na sequência da decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), tem havido relatos de impactos negativos na investigação pública e privada sobre novas técnicas genómicas na UE devido ao atual quadro regulamentar.

Vários dos produtos vegetais obtidos a partir de NGTs têm o potencial de contribuir para os objetivos do Acordo Verde da UE e, em particular, para as estratégias de biodiversidade e "*farm to fork*" e os objetivos de desenvolvimento sustentável das

¹ Council Decision (EU) 2019/1904.

² From the European Food Safety Authority (EFSA), the Commission's Joint Research Centre (JRC) and the European Network of GMO Laboratories (ENGL).

Nações Unidas (ODS) para uma sistema agroalimentar sustentável. Os exemplos incluem plantas mais resistentes a doenças e condições ambientais ou aos efeitos das mudanças climáticas em geral, características agronômicas ou nutricionais melhoradas, uso reduzido de insumos agrícolas (incluindo produtos fitofarmacêuticos) e melhoramento mais rápido.

No entanto, algumas partes interessadas consideram que esses benefícios são hipotéticos e alcançáveis por outros meios que não a biotecnologia. Em particular, o setor de mercado *premium* orgânico e livre de OGM relatou que pode enfrentar ameaças de coexistência com novas técnicas genômicas e, portanto, qualquer consideração de produtos NGT fora do âmbito do atual quadro regulamentar de OGM representaria um golpe severo em seu valor cadeia e o risco de prejudicar a confiança do consumidor em seu setor.

Os NGTs constituem um grupo diversificado de técnicas, cada uma das quais pode ser usada de várias maneiras para obter resultados e produtos diferentes. Portanto, as considerações de segurança dependem da técnica, como ela é usada e das características do produto resultante e não podem ser generalizadas para todas as técnicas. Alguns NGTs³ aplicadas ao melhoramento de plantas são amplamente abordados em pareceres de especialistas da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e autoridades dos Estados-Membros, e nas opiniões dos Estados-Membros e das partes interessadas sobre a segurança e avaliação de risco. Há menos informações disponíveis sobre outros NGTs e aplicações em microrganismos ou animais.

Para certos NGTs⁴, a EFSA não identificou novos perigos em comparação com a criação convencional e técnicas genômicas estabelecidas (EGTs). A EFSA também notou que mudanças aleatórias no genoma ocorrem independentemente da metodologia de melhoramento. As inserções, deleções ou rearranjos de material genético surgem no melhoramento convencional, edição do genoma, cisgênese, intragênese e transgênese. Além disso, a EFSA concluiu que as mutações fora do alvo potencialmente induzidas por técnicas de nucleases dirigidas para sequências específicas (SDN) são do mesmo tipo ou menores do que as mutações introduzidas pela reprodução convencional. Portanto, em certos casos, a mutagênese direcionada e a cisgênese apresentam o mesmo nível de risco que as técnicas convencionais de melhoramento.

As opiniões de especialistas a nível da UE e nacional assinalaram a necessidade de flexibilidade e proporcionalidade na avaliação de riscos, embora nem todas as partes interessadas partilhem desta opinião. Outro aspeto levantado é a necessidade de desenvolver procedimentos de avaliação de risco específicos para NGTs. Os respondentes da consulta expressaram pontos de vista diversos, às vezes opostos, no que diz respeito ao nível de segurança dos NGTs e seus produtos e sobre a necessidade e os requisitos para avaliação de risco. No entanto, a avaliação caso a caso é amplamente reconhecida como a abordagem apropriada.

³ Site-directed nuclease (SDN) techniques, oligonucleotide-directed mutagenesis (ODM).

⁴ Site-directed nuclease type 1 and type 2 (SDN-1, SDN-2), ODM, cisgenesis.

O estudo confirma que o sistema regulatório atual envolve desafios de implementação e fiscalização na UE, relacionados em particular à detecção de produtos NGT que não contêm material genético estrangeiro. Embora os métodos de detecção existentes possam detectar até mesmo pequenas alterações no genoma, isso não confirma necessariamente a presença de um produto regulamentado; a mesma alteração poderia ter sido obtida pelo melhoramento convencional, que não está sujeito à legislação de OGM. Este é um problema para as autoridades e operadores de fiscalização. Além disso, os requerentes de autorização teriam dificuldade, e até mesmo impossibilidade em certos casos, de cumprir o requisito legal de apresentar um método de detecção fiável. Os sistemas de rastreabilidade complementares não parecem oferecer uma solução para este desafio e apresentam uma série de limitações.

À luz da supervisão regulamentar diferente para as NGTs em outros países, as dificuldades acima podem levar a limitações e interrupções comerciais e colocar os operadores da UE em desvantagem competitiva, com consequências negativas adicionais. Isso também poderia levar à criação de barreiras técnicas ao comércio, potencialmente levando a litígios entre a UE e seus parceiros comerciais.

As barreiras regulamentares afetariam particularmente as pequenas e médias empresas (PME) e os operadores de pequena escala que procuram obter acesso ao mercado com novas técnicas genômicas, embora muitos Estados-Membros e partes interessadas vejam oportunidades para eles neste setor.

O estudo reconhece os benefícios das patentes e licenciamentos na promoção da inovação e no desenvolvimento de novas técnicas genômicas e seus produtos. No entanto, esses mesmos aspetos (juntamente com alta concentração de negócios) também pode atuar como uma barreira à entrada no mercado para as PMEs e pode limitar o acesso a novas tecnologias e material genético, por exemplo, para criadores e agricultores.

O uso de NGTs levanta questões éticas, mas também a perda de oportunidades como resultado da não utilização. Com base nas descobertas do estudo, a maioria das questões éticas levantadas está relacionada com o modo como essas técnicas poderão ser usadas, e não com as técnicas em si.

Nos Estados-Membros, há interesse em abordar tópicos relacionados com as NGTs em diálogos e eventos realizados por várias instituições, que podem ajudar a aumentar a consciência e compreensão do público. A percepção pública das novas biotecnologias é a chave para sua aceitação pelo mercado. A compreensão e a consciência dos consumidores permite que se façam escolhas informadas, portanto, o fornecimento de informações ao consumidor (por exemplo, por meio de rotulagem) é fundamental. No entanto, as partes interessadas têm pontos de vista opostos, tanto sobre a necessidade de continuar a rotular os produtos NGT como OGM, como quanto à eficácia dessa rotulagem para informar os consumidores.

No geral, o estudo fornece evidências que confirmam as conclusões das avaliações anteriores da legislação dos OGM, que observaram que algumas das novas técnicas criam novos desafios para o sistema regulatório. Essas avaliações também concluíram que, como a taxa de inovação no setor global de biotecnologia não deve desacelerar,

garantir que a legislação continue relevante provavelmente será um desafio contínuo, especialmente se o foco estiver nas técnicas usadas e não nas características do produtos finais e as características que expressam.

A questão-chave, portanto, é se a legislação que levanta desafios de implementação e cuja aplicação a novas técnicas e novas aplicações requer interpretação jurídica contenciosa ainda é adequada ou precisa de atualização à luz do progresso científico e tecnológico. No entanto, as opiniões comunicadas dividem-se quanto à questão de saber se a legislação em vigor deve ser mantida e a sua implementação reforçada, ou melhor, adaptada para ter em conta o progresso científico e tecnológico, o nível de risco dos produtos NGT e os benefícios para a sociedade. As características específicas dos medicamentos também devem ser devidamente consideradas. A Comissão já anunciou que esta questão será abordada no âmbito da estratégia farmacêutica⁵.

O acompanhamento deste estudo deve considerar possíveis instrumentos de política para tornar a legislação mais resiliente, preparada para o futuro e aplicada uniformemente. Qualquer outra ação política deve ter como objetivo colher os benefícios da inovação e, ao mesmo tempo, abordar as preocupações. Uma avaliação de risco puramente baseada na segurança pode não ser suficiente para promover a sustentabilidade e contribuir para os objetivos do *Green Deal* e, em particular, as estratégias do *'farm to fork'* e da biodiversidade; os benefícios que contribuem para a sustentabilidade também precisam ser avaliados, portanto, um mecanismo apropriado para acompanhar a avaliação de risco pode ser necessário.

⁵ COM(2020) 761 final.