





(Des)Regulamentar com Transparência

Novas Técnicas Genómicas

PROGRAMA

Conteúdos

01

Introdução

02

(Des)Regulamentar
NGT: Porquê e para
quê?

03

Ponto de
situação atual

04

NGT noutros
países

05

Iniciativa
legislativa e
Opções

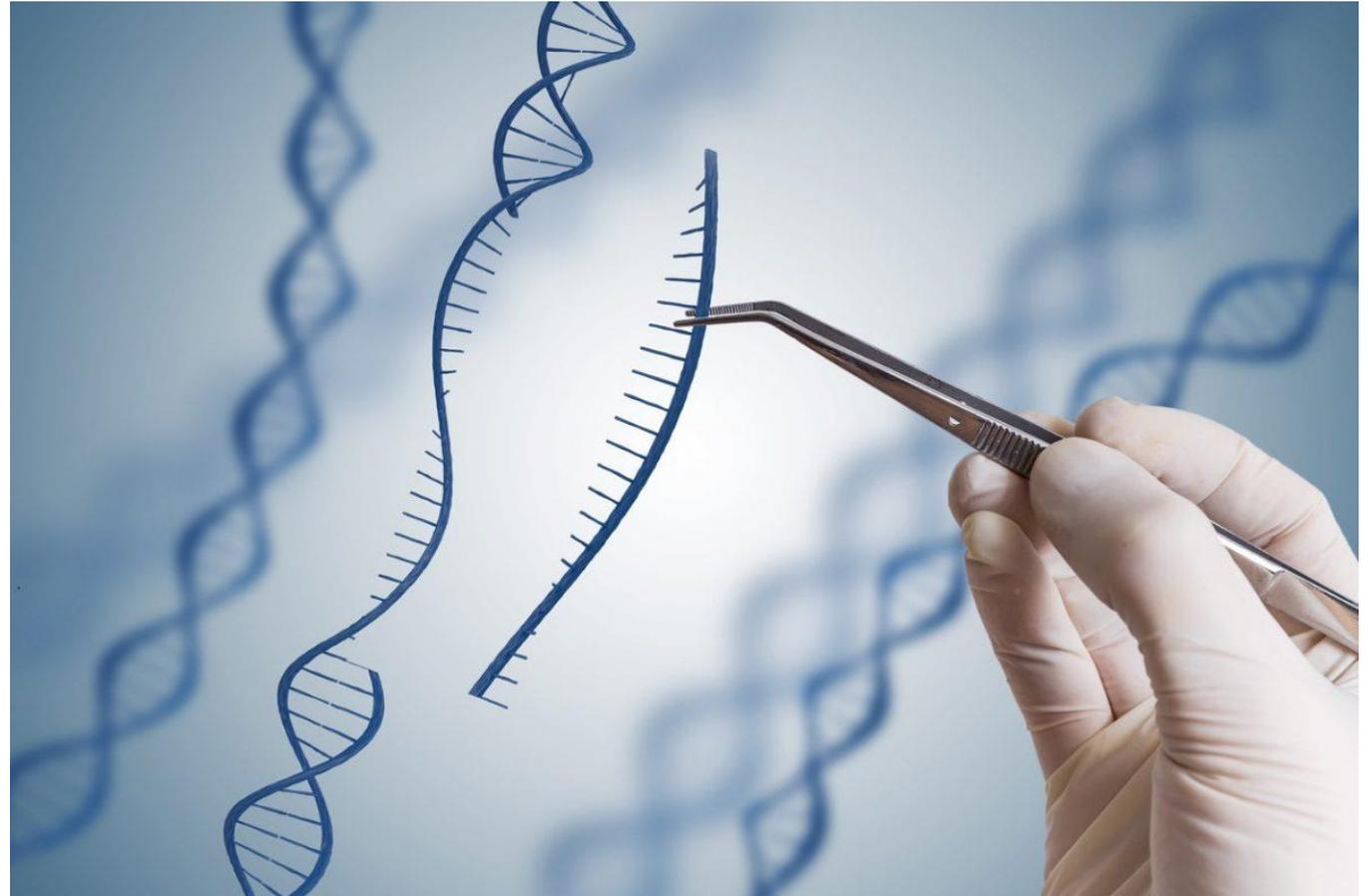


01

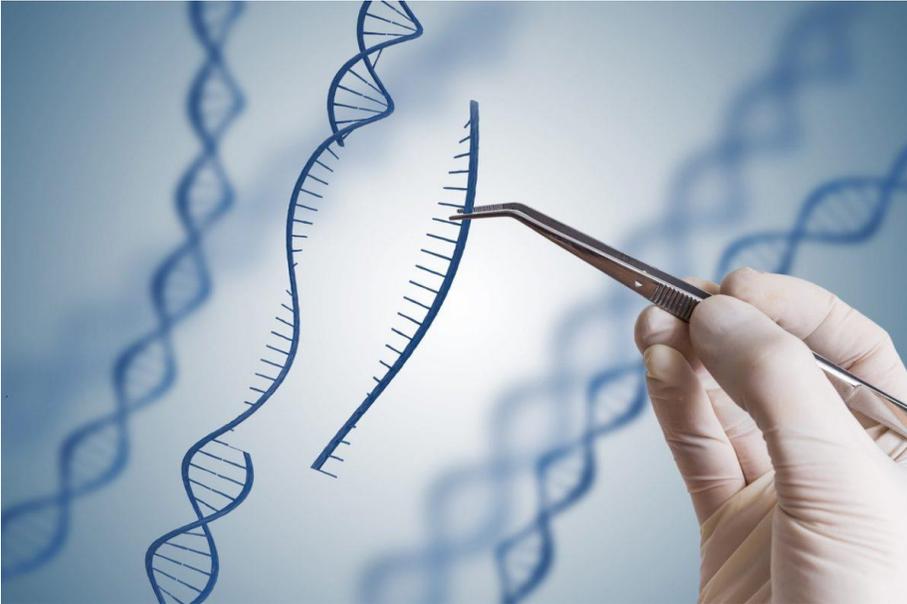
Introdução

Novas Técnicas Genómicas (NGTs)

Tecnologias de melhoramento molecular suscetíveis de alterar o material genético de um organismo desenvolvidas desde a adoção da legislação da UE relativa aos OGM em 2001.



Novas Técnicas Genómicas (NGTs)



- Alteram o material genético de um organismo
- A CE considera “novas” as técnicas desenvolvidas desde 2001
- Melhoram a precisão e velocidade da melhoria das espécies através de alterações genéticas específicas
- **NGT** (alteração genéticas sem implicar introdução de ADN exógeno de espécie distinta) e **OGM** (transgênicos, introdução de ADN de espécie distinta através de engenharia genética)
- Técnicas: Mutagenese dirigida (mutações nos genomas das plantas sem inserir material genético exógeno) e Cisgénese (introdução de genes da mesma planta ou planta compatível, da mesma espécie)
- Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (AESA) concluiu que NGT podem ser utilizadas para produzir alterações do material genético que também podem ser obtidas através de mutações naturais ou de técnicas de reprodução convencionais.
- AESA também concluiu que as plantas obtidas através de NGT podem ter o mesmo perfil de risco que as plantas produzidas por reprodução convencional.



02

**(Des)Regulamentar sobre
NGT – Porquê e para quê?**

(Des)Regulamentar NGT

Porquê?

- **NGT** atualmente com acentuado e rápido desenvolvimento
 - Foco a nível mundial no aproveitamento do potencial da inovação genética como forma de contribuir para a sustentabilidade dos sistemas agroalimentares e como resposta a desafios globais
 - Segurança alimentar
 - Alterações alimentares
 - Biodiversidade
 - Alterações climáticas
 - Escassez de recursos naturais – solo, energia e água
 - Apelo ao desenvolvimento de espécies e variedades novas ou melhoradas, diversas e mais resilientes, que se adaptem melhor aos efeitos das alterações climáticas, e melhor protegidas contra pragas e doenças
-

(Des)Regulamentar NGT

Porquê

Enquadramento Europeu



Ambiciosos objetivos quanto à produção de alimentos mais sustentável

- Redução de fertilizantes e proteção de culturas
- Redução dos fitofarmacêuticos convencionais
- Aumento da produção biológica
- Redução das emissões de carbono
- Redução do desperdício
- Melhoria do perfil nutricional



(Des)Regulamentar NGT

Porquê

Contributo NGT

- Maior resistência a pragas e doenças
- Aumento da vida útil
- Maior conteúdo de vitaminas e nutrientes
- Maior tolerância a condições climáticas extremas
- Benefícios para a saúde

Objetivos

- Redução de fertilizantes e proteção de culturas
- Redução dos fitofarmacêuticos convencionais
- Aumento da produção biológica
- Redução das emissões de carbono
- Redução do desperdício
- Melhoria do perfil nutricional – dietas saudáveis

(Des)Regulamentar NGT

Porquê

Contributo NGT

- Maior resistência a pragas e doenças
- Aumento da vida útil
- Maior conteúdo de vitaminas e nutrientes
- Maior tolerância a condições climáticas extremas
- Benefícios para a saúde

Objetivos

- Redução de fertilizantes e proteção de culturas
- Redução dos fitofarmacêuticos convencionais
 - Aumento da produção biológica
 - Redução das emissões de carbono
- Redução do desperdício
- Melhoria do perfil nutricional – dietas saudáveis

(Des)Regulamentar NGT

Para quê

Legislação atual sobre os OGM aplicável aos NGT

Regime desajustado ao desenvolvimento dos NGT

Potenciais limitações à inovação

Não promove a competitividade europeia



O que se pretende:

Regulamentação ajustada aos avanços científicos

Segurança Jurídica

Incentivo à inovação

Aumento das NGT e produtos derivados

Cumprimento das Estratégias Europeias



03

Ponto de Situação Atual

Regulamentação dos OGM

Europeia

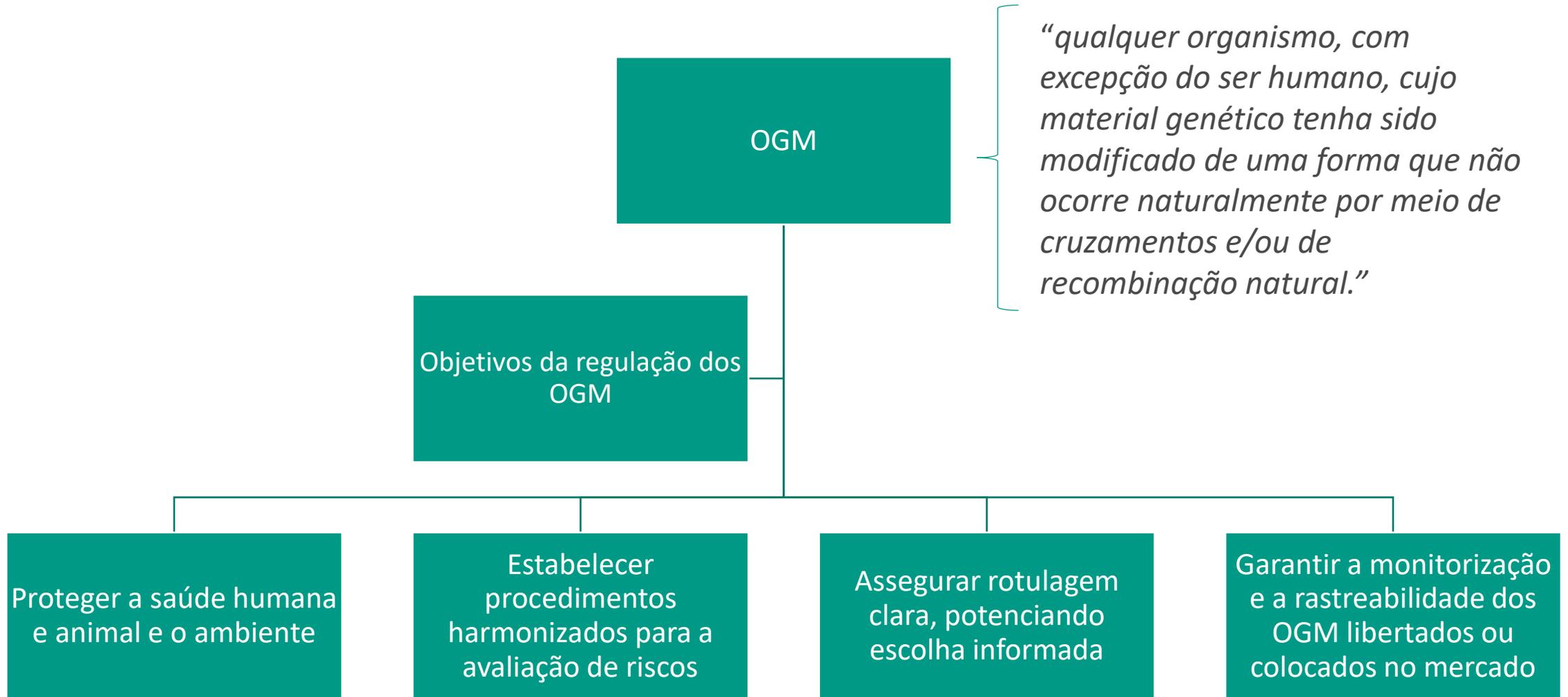
- Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente
- Regulamento (CE) 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados – Regulamento (CE) 641/2004 estabelece normas de execução
- Regulamento (CE) 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem de OGM e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM
- Regulamento (CE) 1946/2003 relativo ao movimento transfronteiriço de OGM
- Regulamento (CE) n.º 65/2004 estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos OGM
- Diretiva 2009/41/CE relativa à utilização confinada de OGM
- Diretiva (UE) 2015/412 que altera a Directiva 2001/18/CE no que respeita à possibilidade de os Estados-Membros restringirem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território

Regulamentação dos OGM

Nacional

- Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 abr. regula a libertação deliberada no ambiente de OGM para qualquer fim diferente da colocação no mercado, bem como a colocação no mercado de produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos. Transpõe a Diretiva n.º 2001/18/CE
- Decreto-Lei n.º 168/2004, de 07 jul. visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes para o Estado Português do Regulamento 1830/2003 (rastreadabilidade e rotulagem)
- Decreto-Lei n.º 160/2005, de 21 set., que a regula o cultivo de variedades geneticamente modificadas, visando assegurar a sua coexistência com culturas convencionais e com o modo de produção biológico
- Portaria n.º 904/2006, de 04 set (alterada por Portaria n.º 1611/2007, de 20 dez) estabelece as condições e o procedimento para o estabelecimento de zonas livres de cultivo de variedades geneticamente modificadas
- Decreto-Lei n.º 387/2007, de 28 nov. cria fundo de compensação destinado a suportar eventuais danos, de natureza económica, derivados da contaminação acidental do cultivo de variedades geneticamente modificadas

Regulamentação dos OGM



Regulamentação dos OGM

A Diretiva 2011/18 | O Decreto-Lei 72/2003:

- Obrigação de, e princípios para, avaliação dos riscos ambientais, plano de monitorização, propostas de rotulagem, embalagem (requisitos de monitorização obrigatórios e de informação ao público)
- Libertação de OGM no mercado sujeita a autorização expressa
- Exigência de que os Estados-Membros assegurem a rotulagem e a rastreabilidade em todas as fases da colocação no mercado
- Avaliação e aprovação – Participação de todos os Estados membros e CE e possibilidade de objeções
- As primeiras aprovações para a libertação de OGM devem ser limitadas a um máximo de dez anos
- Cláusula de salvaguarda – proibição, limitação provisória ou alteração das condições de autorização, de utilização ou venda, após autorização, em caso de alterações ou novas informações, se se verificar que produto autorizado constitui risco para a saúde humana ou ambiente
- Intervenção da CE e Consulta do(s) comité(s) científico(s) para procedimentos diferenciados de autorização ou em caso de objeções ou de avaliação de risco
- Intervenção do Conselho e do Parlamento

Género Alimentício Geneticamente Modificados

O **Regulamento n.º 1829/2003** estipula que alimentos geneticamente modificados não devem:

- Ter efeitos adversos na saúde humana, na saúde animal ou no ambiente;
- Induzir o consumidor em erro;
- Diferir dos géneros alimentícios/alimentos para animais que se destina a substituir de tal forma que o seu consumo normal seja nutricionalmente desvantajoso para o consumidor/animal.

O regulamento estabelece um **procedimento comunitário** para todos os pedidos de comercialização, quer digam respeito ao próprio OGM quer respeitem aos géneros alimentícios e alimentos para animais dele derivados.

Nos termos do **Regulamento n.º 1830/2003** relativo à rotulagem e à rastreabilidade, as empresas devem transmitir e conservar informações sobre os produtos que contêm ou são produzidos a partir de OGM em todas as fases da colocação no mercado.

Legislação e NGT



Acórdão TJUE Proc. C-528/16

Em 2018, o Tribunal de Justiça da UE esclareceu que os organismos produzidos por mutação genética dirigida são OGM (Dir. 2001/18) e, por conseguinte, estão sujeitos aos requisitos da legislação da UE em matéria de OGM (exceto se obtidos por técnicas convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e com índice de segurança longamente comprovado)

Estudo sobre o estatuto dos NGT na UE

- Em **novembro de 2019**, o Conselho solicitou à Comissão que elaborasse um estudo sobre o estatuto das NTG ao abrigo do direito da UE
- O Conselho solicitou igualmente à Comissão que apresentasse, se necessário, tendo em conta os resultados do estudo, uma **proposta, acompanhada de uma avaliação de impacto**, ou que informasse o Conselho de outras medidas necessárias
- O **estudo**, conduzido pela Comissão e publicado em **29 de abril de 2021**, concluiu que as plantas obtidas a partir de NGT têm potencial para contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e, em especial, para as estratégias "Farm to Fork" e de biodiversidade, bem como para os ODS das Nações Unidas, com vista a um sistema agro-alimentar mais resiliente e sustentável.
- Simultaneamente, o estudo refere preocupações relacionadas com a utilização destas tecnologias, por exemplo, no que respeita à sua segurança potencial e aos impactos ambientais, bem como preocupações sobre a rotulagem e o direito dos consumidores à informação e à liberdade de escolha

Estudo sobre o estatuto dos NGT na UE

No estudo **concluiu-se ainda, entre outras, que:**

- O atual sistema regulamentar envolve desafios de aplicação e execução na UE, em especial no que se refere à deteção de produtos NTG que não contêm material genético exógeno;
- Os obstáculos regulamentares afetariam particularmente PME e os operadores de pequena dimensão que procuram obter acesso ao mercado com NGT, sendo que muitos Estados-Membros e partes interessadas consideram que existem oportunidades para esses operadores neste setor.

O seguimento deste estudo deve considerar possíveis **instrumentos estratégicos** destinados a tornar a **legislação mais resiliente e preparada para o futuro** e a assegurar a sua **aplicação uniforme**.

Iniciativa legislativa para plantas produzidas através de determinadas NGT

Iniciativa para propor um quadro jurídico para as plantas obtidas por mutagénesse e cisgénesse dirigidas, bem como para géneros alimentícios e alimentos para animais delas resultantes.

Roteiros

Período para apresentação de comentários

24 Setembro 2021 - 22 Outubro 2021

COMENTÁRIOS:
ENCERRADA

Consulta pública

Período de consulta

29 Abril 2022 - 22 Julho 2022

COMENTÁRIOS:
ENCERRADA

PROXIMAMENTE

Adoção pela Comissão

Prevista para

Segundo trimestre 2023

Date of Commission meeting (dates tbc)	Possible items for oral procedure	President/VP Responsible	Other relevant events
5/07/2023	Food and biodiversity package <ul style="list-style-type: none">- Soil Health Law- Regulation on plants produced by new genomic techniques- Revision of food waste and textiles aspects of the EU waste framework Directive- Revision of legislation on seeds and other plant and forest reproductive material 2023 Annual Rule of Law Report 2023 Strategic foresight report Revision of the victims' rights Directive Response to European citizens' initiative: 'Stop Finning – Stop the Trade!'	TIMMERMANS JOUROVÁ ŠEFČOVIČ JOUROVÁ TIMMERMANS / JOUROVÁ	College visit to the Spanish Presidency (6-7 July) Report of the European Fiscal Board on the euro area fiscal stance

Deve manter os **objetivos** da legislação atual:
Elevado nível de proteção da **saúde humana e animal e do ambiente**
E ainda permitir a **inovação no sistema agroalimentar**



04

NGT noutros países

Genetic Technology (Precision Breeding) Bill – UK 2022-2023

Pano de fundo:

- A regulamentação que controla a utilização de OGM no UK (derivada da UE) aplicava-se a todos os organismos gerados com recurso a tecnologias genéticas, incluindo técnicas de reprodução de precisão como a edição de genes.
- Esta regulamentação era definida pelas tecnologias utilizadas para os gerar, e não pelas suas características e risco para a saúde humana ou para o ambiente.
- Considera-se que esta legislação não acompanhou a evolução científica e o maior conhecimento dos impactos ambientais associados às tecnologias de reprodução de precisão.
- De acordo com o atual conhecimento científico, os organismos de reprodução de precisão não representam um risco maior do que os seus congéneres criados de forma tradicional ou natural.
- A saída da UE deu ao UK oportunidade de adotar uma abordagem mais baseada na ciência e proporcional à regulamentação desses organismos.

Genetic Technology (Precision Breeding) Bill – UK 2022-2023

Objetivos políticos da iniciativa:

- Garantir que os investigadores e produtores do UK estão na vanguarda da exploração do que estas tecnologias têm para oferecer ("superpotência científica" até 2030)
- Aproveitar os benefícios destas tecnologias para desenvolver, entre outras coisas, culturas mais nutritivas, mais produtivas e menos dependentes de pesticidas, e para desenvolver animais mais resistentes às doenças
- Impulsionar a inovação e o investimento do UK para ajudar a ter um impacto positivo no sistema alimentar e gerar benefícios mais alargados

Genetic Technology (Precision Breeding) Bill – UK 2022-2023

Como poderiam ser atingidos estes objetivos?

- Regular de forma proporcionada ao risco.
- Regular de forma mais simples que permita que estes produtos sejam autorizados e colocados no mercado mais facilmente.

Retirar as plantas e os animais produzidos através de tecnologias de reprodução de precisão dos requisitos regulamentares aplicáveis aos OGM

Introduzir dois sistemas de notificação: um para os organismos de reprodução de precisão utilizados para fins de investigação e o outro para fins de comercialização. As informações recolhidas serão publicadas num registo público

Estabelecer um sistema regulamentar proporcionado que possa salvaguardar o bem-estar animal

Estabelecer um novo processo de autorização com base científica para os géneros alimentícios e alimentos para animais desenvolvidos com recurso a organismos obtidos por técnicas de reprodução de precisão

Tendências pelo mundo

Canadá

Governo Canadano confirmou recentemente que a edição genética sem introdução de genes exógenos será regulado de forma equivalente às variedades melhoradas de formas convencionais

Introduziu um registo de variedades com edição genómica, para assegurar transparência e liberdade de escolha

EUA, Japão, Australia, Argentina, Brasil, India

Outros países que procuram encorajar NGT, no sentido da desregulamentação.



05

Iniciativa Legislativa e Opções

Iniciativa legislativa – Problemas que se pretendem resolver

Quadro atual baseia-se em técnicas/métodos de biotecnologia do final da década de 1990

Incertezas jurídicas da Regulamentação OGM, que se intensificaram com a evolução da biotecnologia

Ex: Falta de clareza ou indefinição ("mutagénese", "utilização convencional numa série de aplicações", "longo historial de segurança")

Não adaptação e, em alguns casos, desproporção ou inadequação, da supervisão e dos requisitos regulamentares atuais aos diversos perfis de risco dos NGT (menores do que OGM e, em alguns casos, equiparados a mutagénese clássica ou por técnicas convencionais de reprodução)

Problemas de aplicação e execução de requisitos de autorização, rastreabilidade e rotulagem, pois algumas plantas obtidas por mutagénese ou cisgénese orientada, não são ou são dificilmente, diferenciáveis das plantas obtidas por reprodução convencional

Atual quadro legislativo desconsidera **contributo para os desafios sociais**, como sustentabilidade. Carece de mecanismos para incentivar o desenvolvimento e a colocação no mercado de produtos que contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu e das estratégias Europeias



Afeta todo o sistema agroalimentar – operadores, I&I, autoridades, consumidores

Iniciativa legislativa – Objetivos

Reforçar a **competitividade** do sector agroalimentar da UE, garantir **condições equitativas**, promover legislação preparada para o futuro e o avanço da ciência, e proporcional ao risco envolvido



Garantir elevado nível de **proteção da saúde humana e animal e do ambiente**

Permitir que as plantas seguras proporcionem benefícios e contribuam para os objetivos de **inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu e das estratégias "Farm to Fork" e de biodiversidade**



Assegurar **funcionamento eficaz do mercado interno**; clareza e segurança jurídicas, legislação executória e de aplicação uniforme, requisitos proporcionados e procedimentos eficientes e transparentes



Iniciativa Legislativa – Opções de política legislativa

Avaliação do risco e requisitos de aprovação proporcionais ao risco envolvido. Considerando características da planta e não tanto a técnica específica utilizada ou o tipo de modificação. **Requisitos de segurança** como condição prévia para libertação deliberada ou colocação no mercado



Análise de sustentabilidade - examinar se, e de que forma, os produtos contribuem para a sustentabilidade, tendo em conta os critérios desenvolvidos no âmbito da ação política relativa a um quadro para **sistemas alimentares sustentáveis**



Disposições adequadas sobre **rastreabilidade e rotulagem, exequíveis e aplicáveis**, e tenham em conta a capacidade das plantas obtidas por mutagénesis e cisgénesis orientadas para contribuir para um sistema alimentar sustentável e garantir o **direito dos consumidores de escolha informada**



Mecanismos que permitam ajustar rapidamente os elementos da legislação e a sua aplicação ao longo do tempo, em função dos **progressos científicos e tecnológicos**, para um **quadro regulamentar preparado para o futuro**

Iniciativa Legislativa – Opções de política legislativa

Plantas obtidas por NGT que também podem ser obtidas através de mutações naturais ou de técnicas de reprodução

convencionais



Regulação idêntica à das técnicas de reprodução convencionais



Não discriminação regulatória de produtos semelhantes

- Carta conjunta dos parceiros da cadeia de valor à CE, de 10.05.2023 | Euroseeds
 - Registo público de variedades NGT e catálogo comum europeu – assegura **transparência** e **liberdade de escolha** (consulta pública, exemplo Canadá)
 - Não imposição de obrigações de rastreabilidade e rotulagem – desafio de deteção e identificação de variedades NGT, já que não é tecnicamente possível distinguir de técnicas convencionais – falta de controlo de mercado, não **aplicabilidade**, **insegurança jurídica**, falta de **confiança dos consumidores**
 - Manter não imposição de coexistência de produção orgânica e convencional, como nos EUA – equivalência com países terceiros, **não discriminação**, **competitividade**, cadeias de valor internacionais
- Euroseed's

Iniciativa Legislativa – Opções de política legislativa

- Exclusões / Isenções para determinado tipo de produtos
- Sistema de notificação | notificação após demonstração riscos | mecanismo de autorização *fast track* ou redução de custos em casos de produtos sustentáveis
- Abolir métodos de deteção de técnicas utilizadas em casos em que isso é impossível.
- Flexibilidade na análise de risco – standards mínimos, mais orientada para o produto e risco do que para a técnica ou organismos em causa
- Não intervenção de organismos ou comités de natureza política, no processo de autorização | notificação
- Cláusula de salvaguarda melhor articulado com o princípio da proporcionalidade – medidas preventivas apenas em causa de comprovado risco
- Redução de requisitos para fase experimental ou certo tipo de produtos

Iniciativa legislativa – Impactos prováveis

Impactos económicos

Resiliência da produção agrícola primária e capacidade de resposta – custos (fertilizantes, etc.), gestão recursos naturais, variedades mais resilientes...

Promoção da Inovação & Investigação no sistema agroalimentar europeu – pode beneficiar de um ambiente regulatório mais claro e mais adaptado ao desenvolvimento científico

Compromisso de mais PME com o setor agroalimentar – devido a desenvolvimento de mercado mais rápido e custos de acesso ao mercado mais baixos (custos regulatórios e com autorizações/licenciamentos)

Contributo de direitos de propriedade intelectual para a inovação, acesso a novas tecnologias e a material genético pelos operadores económicos

Potenciais impactos negativos para produção orgânica – devidos a custos de *compliance*, certificação, segregação

Iniciativa legislativa – Impactos prováveis

Outros Impactos

Sociais – Segurança e proteção da saúde humana, melhoria perfil nutricional, variedades de produtos mais sustentáveis, sustentabilidade e biodiversidade a nível local nas zonas rurais

Ambientais – Proteção do ambiente, plantas inovadores mais benéficas para o ambiente, mais resistentes a doenças e condições climáticas extremas, redução de pesticidas, redução do uso de recursos naturais escassos

Direitos fundamentais previstos na Carta de Direitos Fundamentais da EU – Proteção da saúde humana (art. 35.º), proteção ambiental (art. 37.º), proteção do consumidor (art. 38.º)

Simplificação administrativa – Regulação sobre análise de risco, requisitos de rastreabilidade e rotulagem, procedimentos de aprovação, adaptados ao perfil de risco dos NGT. Segurança jurídica. Redução da carga administrativa para investigadores, utilizadores, autoridades de controlo.

Potencial aumento da carga administrativa na entrada dos produtos no mercado europeu.

Iniciativa legislativa – Impactos prováveis

Possíveis Impactos Negativos – A outra visão

Greenpeace – “turn both nature and ourselves (through the food we eat) into gigantic genetic engineering experiment with unknown, potentially irrevocable outcomes”

“Gene editing also makes it possible to transfer the genetic engineering process from controlled laboratory conditions to open fields and nonagricultural landscapes, essentially converting the environment into the laboratory”

“This would mean that farmers, retailers and consumers would no longer be able to reject GM products and opt for GM-free choices. It would leave the fate of our food and nature in the hands of a few corporations that have shown to have little regard for people’s health and the environment”



Catarina Pinto Correia
Sócia
cpc@vda.pt

www.vda.pt