

Bruxelas, Lisboa, 30 de Março de 2021

Carta aberta sobre a regulamentação das novas técnicas de edição genética

Exmo. Sr. Vice-Presidente da Comissão Europeia,

Cc: Exmo. Sr. Primeiro Ministro de Portugal

Exma. Sra. Ministra da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural

Exmo. Sr. Ministro do Ambiente e da Transição Energética

Exma. Sra. Comissária Europeia da Coesão e Reformas

Exmos./ Exmas. Srs. e Sras. deputados e deputadas portugueses/portuguesas ao Parlamento Europeu

Exmos. / Exmas. Srs. e Sras. representantes dos grupos parlamentares da Assembleia da República

Enquanto empresas e organizações da sociedade civil, estamos profundamente alarmados pelas tentativas de desregular a nova geração de culturas e animais geneticamente modificados (GM) através de novas técnicas/métodos de mutagénese [i], como a CRISPR/Cas.

O Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) deliberou que a nova geração de organismos geneticamente modificados deve ser regulada pelas leis aplicáveis aos OGM já existentes na UE. [ii] A sua exclusão da diretiva dos OGM “*comprometeria o objetivo de proteção contido na diretiva e desrespeitaria o princípio da precaução que esta procura implementar*”, de acordo com o Tribunal (ponto 53 do Acórdão).

A indústria da biotecnologia agrícola alega que estes organismos GM contêm apenas pequenas alterações de ADN que poderiam acontecer naturalmente e, por conseguinte, não representam quaisquer riscos. Contudo, a bibliografia científica demonstra que as novas técnicas de modificação genética permitem operar modificações significativas, e que estas modificações podem ser bastante diferentes das que ocorrem naturalmente. [iii] Isto reflete-se também no facto de todas as técnicas/métodos de mutagénese se encontrarem patenteadas, pelo que, supostamente, diferirão dos resultados das práticas de cruzamento reprodutivo tradicionais. Adicionalmente, as novas técnicas de modificação genética podem causar uma série de alterações genéticas indesejadas, podendo estas resultar na produção de novas toxinas ou alérgenos, ou na transferência de genes que conferem resistência a antibióticos. [iv] Mas

mesmo as modificações intencionais podem resultar em características com implicações preocupantes na segurança alimentar, no ambiente e no bem-estar animal. [v]

O uso de novas técnicas/métodos de mutagénesse na reprodução de animais para pecuária também levanta sérias preocupações do ponto de vista ético e do bem-estar animal. Entre outras razões, pelo elevado número de animais necessários na fase de teste para se conseguir uma prole viável e pela imprevisibilidade e instabilidade das edições genéticas nos animais. [vi] A modificação genética de animais, plantas ou microrganismos através das novas técnicas/métodos de mutagénesse pode, portanto, constituir um perigo para os consumidores, para o bem-estar animal e para o ambiente.

Na sua capacidade de Vice-Presidente da Comissão, V^a Ex.^a estará, em breve, envolvido em três decisões relevantes para este assunto. Apelamos fortemente a que intervenha no sentido de garantir que todos os organismos derivados de técnicas/métodos de mutagénesse continuem a ser regulados de acordo com os padrões da UE para os OGM, que os produtos resultantes não entrem na cadeia alimentar de forma ilegal e que a UE se posicione em oposição clara à libertação no ambiente de organismos obtidos através de indução genética (*gene drive*).

(1) Decisão da Comissão quanto à regulamentação de novas técnicas/métodos de mutagénesse/ edição genética

Espera-se que a Comissão apresente a sua perspetiva quanto à futura regulamentação das novas técnicas/métodos de edição genética até ao final de Abril, baseada num estudo interno solicitado pelo Conselho de Ministros. [vii] A Comissária responsável, Stella Kyriakides, parece considerar a tecnologia GM como uma via para aumentar a sustentabilidade da agricultura. Estamos preocupados com uma eventual proposta para a exclusão de certas técnicas/métodos de mutagénesse do âmbito das leis OGM da UE, como proposto pela indústria de biotecnologia agrícola.

Não é realista esperar que novas técnicas/métodos de mutagénesse contribuam para reduzir os impactos negativos da agricultura no ambiente e no clima. As promessas de criação de culturas GM resistentes à seca e de redução da necessidade do uso de pesticidas são tão antigas como a própria tecnologia GM [viii]. Estas promessas falharam, desde logo porque a estabilidade da produção alimentar num clima instável requer, antes de mais, boas práticas agrícolas e sementes localmente adaptadas; de que existem já muitos exemplos de sucesso. [ix] Adicionalmente, todas as técnicas/métodos de mutagénesse estão patenteadas. As patentes sobre as sementes têm consequências económicas negativas para o sector da agricultura, incluindo a monopolização e concentração do mercado das sementes.

- **Apelamos a que V^a Ex.^a se oponha ao enfraquecimento da regulamentação dos OGM na UE, assegurando a aplicação integral do Acórdão de 25 de Julho de 2018 emitida pelo TJUE, em linha com o princípio da precaução.** Para o conseguir, a Comissão deve apoiar os esforços dos estados-membros na prevenção da contaminação ilegal das importações com culturas GM não aprovadas, resultantes das novas técnicas/métodos de mutagénesse. [x]

(2) Regressão do Reino Unido na adoção dos padrões da UE relativamente aos OGM

O governo britânico tem em curso uma consulta pública sobre a inclusão ou exclusão das novas técnicas de melhoramento reprodutivo, incluindo a engenharia genética, na sua definição de Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Se o Reino Unido alterar a definição em vigor, os seus padrões de saúde pública e ambiente ficarão enfraquecidos face aos da EU. [xi]

- **Apelamos a que V^a Ex.^a lidere uma resposta forte da Comissão face às possíveis alterações na regulamentação no Reino Unido,** que representaria um claro rompimento com o princípio de não-regressão consagrado no Acordo Comercial e de Cooperação entre a UE e o Reino Unido. **Solicitamos que peça ao governo britânico que desista destas suas intenções,** ou que encare as respetivas consequências para o comércio de bens agrícolas entre a UE e o Reino Unido.

(3) A posição da UE relativamente à regulamentação global dos organismos obtidos através de indução genética (*gene drive*)

Uma aplicação particularmente preocupante das novas técnicas/métodos de edição genética é a indução genética (*gene drive*). Esta tecnologia permite editar geneticamente, dizimar ou erradicar populações inteiras de organismos selvagens, em particular insetos. [xii] Em tempos de crise ecológica, com um milhão de espécies ameaçadas, não nos podemos dar ao luxo de experimentar uma tecnologia que já foi adequadamente designada como “*extinção por encomenda*”. [xiii] Uma primeira sondagem representativa entre cidadãos de oito países da UE mostra uma elevada oposição e um apoio muito escasso à intervenção no ambiente por meio desta tecnologia. [xiv]

A Comissão Europeia declarou pretender que a UE seja líder na defesa da Natureza. A Comissão representará a UE nas próximas negociações da Convenção da ONU sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena.

- **Solicitamos a V^a Ex.^a que apoie o estabelecimento de uma moratória global sobre a libertação de organismos obtidos através de indução genética no ambiente, com base no princípio da precaução ao nível internacional, tal como recomendado pelo Parlamento Europeu. [xv]**

Exmo. Sr. Vice-Presidente da Comissão, os resultados destes três processos de definição de políticas determinarão a segurança do nosso abastecimento alimentar e o futuro da salubridade do nosso ambiente e clima. Apelamos a que assegure a total implementação do Acórdão do TJUE. Contamos com V^a Ex.^a para defender o princípio da precaução, manter um elevado nível de protecção e preservar o direito dos agricultores e dos consumidores a escolher o que plantam e o que consomem. Isto exige que todas as novas técnicas/métodos de mutagénese sejam regulamentadas, que os seus riscos sejam seriamente analisados e que haja uma rotulagem rigorosa.

Subscreveram esta carta, juntamente com 148 organizações da sociedade civil do espaço europeu, as seguintes organizações portuguesas:

AEPGA - Associação para o Estudo e Protecção do Gado Asinino

Campo Aberto

Círculos de Sementes

CNA - Confederação Nacional da Agricultura

GAIA – Grupo de Acção e Intervenção Ambiental

Movimento Cívico Ar Puro

NDMALO-GE

Palombar - Associação de Conservação da Natureza e do Património Rural

Parents for Future Portugal

Plataforma Transgénicos Fora

Rede para o Decrescimento

Térrea - Associação para a Cultura, o Desenvolvimento Sustentável e a Cidadania

TROCA - Plataforma por um Comércio Internacional Justo

Wakeseed

ZERO, Associação Sistema Terrestre Sustentável

[i] Segundo o Conselho Europeu (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN>) “Por acórdão no processo C-528/16 (2), o Tribunal de Justiça, depois de ter considerado os objetivos gerais da Diretiva 2001/18/CE, determinou que as novas técnicas de mutagénese são abrangidas pelo âmbito de aplicação dessa diretiva e estão sujeitas às obrigações nela estabelecidas” (ponto 51 do Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia, 25 de Julho de 2018, Caseo C 528/16,

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=A7204E29935CF9E650CE30B419699C6C?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=PT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=4687738>).

- [ii] O TJUE argumenta que “os riscos associados à utilização dessas novas técnicas/métodos de mutagénese podem revelar-se semelhantes aos que resultam da produção e da difusão de OGM por transgénese. Assim, decorre dos elementos de que dispõe o Tribunal de Justiça, por um lado, que a modificação direta do material genético de um organismo por mutagénese permite obter os mesmos efeitos que a introdução de um gene estranho no referido organismo e, por outro, que o desenvolvimento dessas novas técnicas/métodos permite produzir variedades geneticamente modificadas a um ritmo e em quantidades não comparáveis com as que resultam da aplicação de métodos tradicionais de mutagénese aleatória (ponto 48 do Acórdão do TJUE citado na nota [i])
- [iii] Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>
Kawall, K., Cotter, J. & Then, C. Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environ Sci Eur* **32**, 106 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- [iv] Sansbury, B.M., Hewes, A.M. & Kmiec, E.B. Understanding the diversity of genetic outcomes from CRISPR-Cas generated homology-directed repair. *Commun Biol* **2**, 458 (2019) <https://doi.org/10.1038/s42003-019-0705-y>
Norris, A.L., Lee, S.S., Greenlees, K.J. et al. Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nat Biotechnol* **38**, 163–164 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0394-6>
Rezza, A., Jacquet, C., Le Pillouer, A. et al. Unexpected genomic rearrangements at targeted loci associated with CRISPR/Cas9-mediated knock-in. *Sci Rep* **9**, 3486 (2019) <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40181-w>,
Robinson, Cl. Antoniou, M. & Fagan J. *GMO myths and truths. Updated with new information on ‘new GM’ techniques*, Earth Open Source, Fairfield, (2018) (4th ed)
Adikusuma, F., Piltz, S., Corbett, M.A. et al. Large deletions induced by Cas9 cleavage. *Nature* **560**, E8–E9 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0380-z>
Rayner, E. et al. CRISPR-Cas9 Causes Chromosomal Instability and Rearrangements in Cancer Cell Lines, Detectable by Cytogenetic Methods *The CRISPR Journal*. Dec 2019. pp. 406-416.
<http://doi.org/10.1089/crispr.2019.0006>
- [v] Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs) <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>
- [vi] Ormandy EH, Dale J, Griffin G. Genetic engineering of animals: ethical issues, including welfare concerns. *Can Vet J*. 2011;52(5):544-550. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078015/>
- [vii] Decisão do Conselho (EU) 2019/1904 sobre o estudo das novas técnicas genéticas, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN>
Âmbito do estudo da Comissão: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en
- [viii] Greenpeace International (2015). Twenty Years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises: <https://www.greenpeace.org/static/planet4-international-stateless/2015/11/7cc5259f-twenty-years-of-failure.pdf>

- [ix] Chable, V. *et al.* A. Embedding Cultivated Diversity in Society for Agro-Ecological Transition. *Sustainability* **2020**, *12*, 784. <https://doi.org/10.3390/su12030784>
- [x] Ribarits, A. *et al.* Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs). *Agronomy* 2021, *11*, 61.
<https://doi.org/10.3390/agronomy11010061>
<https://www.detect-gmo.org/>
- [xi] <https://www.gov.uk/government/news/gene-editing-creates-potential-to-protect-the-nations-environment-pollinators-and-wildlife> <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>
- [xii] Simon, S., Otto, M. and Engelhard, M. Synthetic gene drive: between continuity and novelty *EMBO Rep* (2018) *19*:e45760 <https://doi.org/10.15252/embr.201845760>
- [xiii] <https://www.economist.com/briefing/2018/11/08/the-promise-and-peril-of-gene-drives>
- [xiv] <https://www.stop-genedrives.eu/en/survey-eu-citizens-reject-genetic-engineering-of-wild-species-with-gene-drives/>
- [xv] Resolução do Parlamento Europeu de 16 de Janeiro de 2020 aquando do 15º encontro das partes (COP15) para a Convenção sobre a Diversidade Biológica [\(2019/2824\(RSP\)\)](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0015_EN.html) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0015_EN.html (ponto 13)