



1. ¿Qué son las nuevas técnicas genómicas (NGT, por sus siglas en inglés)?

Se trata de un conjunto diverso de técnicas de modificación genética que han comenzado a utilizarse a lo largo de las dos últimas décadas, posteriormente a la adopción en 2001 de la legislación OMG en la UE. Pueden realizar modificaciones con diferente complejidad.

Dentro de las NGT, destaca la **edición genética**, un conjunto de técnicas que permiten introducir cambios en el genoma de forma muy precisa, realizando lo que se conoce como 'mutagénesis dirigida'. Entre las tecnologías de edición genética, destaca CRISPR/Cas9, que valió a Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna el premio Nobel de Química de 2020, y que se basa en el mecanismo de inmunidad de las células procariotas descrito por el científico alicantino Francisco Martínez Mojica.



Ilustración 1. Imagen cedida en el marco del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas

2. ¿Son los productos obtenidos por NGT organismos genéticamente modificados (OMG)?

La normativa vigente en la UE considera que los productos obtenidos por NGT son OMG y, por tanto, están sujetos a las obligaciones previstas en la Directiva 2001/18/CE y otras normas aplicables sobre OMG. Esta interpretación se ha realizado en base a la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre el asunto C-528/16.

No obstante, existen algunas diferencias sustanciales entre ambos tipos de productos biotecnológicos. Los OMG clásicos se caracterizan por incorporar en su genoma una "secuencia de material genético exógena" procedente de otro organismo no compatible sexualmente y que no se encuentra en el patrimonio genético del obtentor¹, conocida como transgén. Aunque las NGT también permiten la inclusión de estas secuencias de ADN exógeno, frecuentemente son empleadas para realizar pequeñas mutaciones utilizando los propios mecanismos de reparación celular o insertar material pero del patrimonio genético del obtentor, resultando en variantes genéticas que podrían aparecer de forma espontánea en

¹ Patrimonio genético del obtentor es la información genética disponible en una especie y otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, incluso utilizando técnicas avanzadas de reproducción.



la naturaleza u obtenerse mediante técnicas de mejora genética convencional como el cruzamiento.

3. ¿Cuáles son las principales aplicaciones de las NGT?

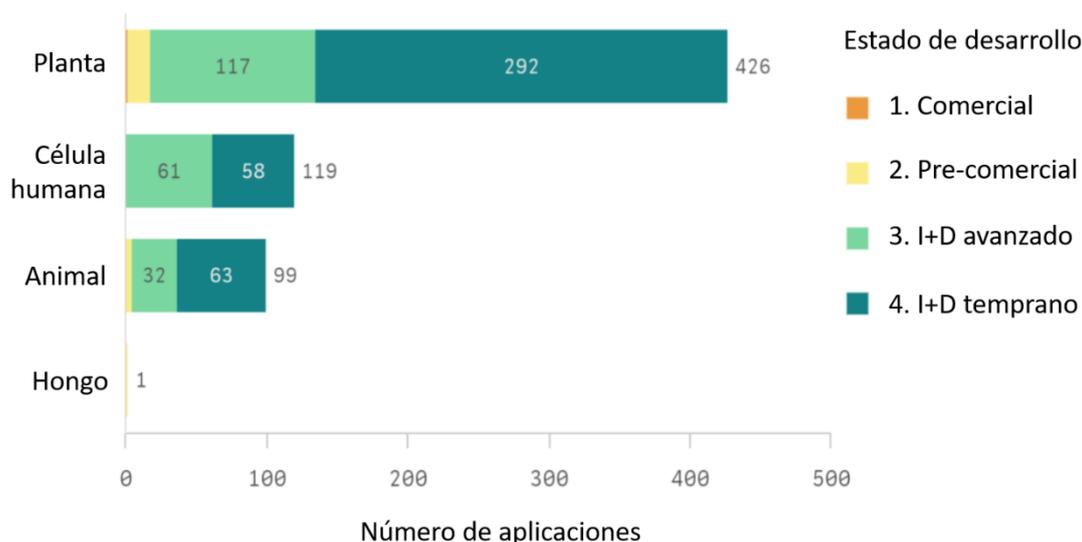
Está recibiendo especial atención la utilización de estas tecnologías en mejoras de cultivos agrícolas, pero también se pueden aplicar en animales y microorganismos con distintos propósitos.

- Biotecnología aplicada al sector agroalimentario: Contribución a la mejora de la sostenibilidad de los cultivos o de los sistemas de producción y de adaptación al cambio climático. Por ejemplo, mediante la generación de cultivos resistentes a plagas y enfermedades, adaptados a condiciones climáticas extremas, o que respondan a las nuevas demandas de los consumidores (calidad, sostenibilidad ambiental, valores nutricionales, etc.).
- Biotecnología aplicada al sector industrial: Productos químicos y biocombustibles, desarrollo de biosensores y productos útiles para biorremediación.
- Biotecnología aplicada al sector sanitario: Productos farmacéuticos elaboración de modelos para la investigación sobre enfermedades, terapia génica, métodos de diagnóstico, etc.

4. ¿Qué productos obtenidos por NGT se están utilizando y comercializando a nivel mundial?

Se han comercializado ya varios productos derivados de la utilización de las NGT en países como EE. UU., Canadá o Japón, y hay varios más en una fase avanzada de tramitación en países fuera de la UE. En muchos países, la comercialización no requiere una autorización previa, siendo solo necesaria una notificación o una consulta previa voluntaria del estatus regulatorio, al ser considerados estos productos como equivalentes a los derivados del empleo de técnicas convencionales de mejora genética. En la UE no hay actualmente ningún producto obtenido por estas tecnologías autorizado para su comercialización.

El Centro Común de Investigación (JRC, por sus siglas en inglés), servicio científico de la Comisión Europea, publicó en 2021 un estudio de mercado sobre productos obtenidos por NGT a nivel internacional. Ese estudio incluye desde productos en fases iniciales de desarrollo hasta productos ya comercializados. El siguiente gráfico, extraído del estudio, muestra las aplicaciones por grupos biológicos y estado de desarrollo.



Dentro del ámbito de la mejora vegetal, el valor nutricional, el rendimiento y la resistencia a enfermedades y plagas son los rasgos que ocupan los 3 primeros puestos en número de proyectos.

[Aplicaciones de las NGT | JRC](#)

5. ¿Existen riesgos asociados al uso de estas tecnologías para la salud y el medioambiente?

La Comisión Europea ha solicitado la elaboración de diferentes estudios sobre estas tecnologías a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en base a los cuales esta entidad concluye que no se han identificado riesgos derivados del uso de las NGT en comparación con los productos obtenidos por métodos convencionales. La EFSA pone de relieve que, mientras que algunas plantas producidas mediante NGT consisten en pequeños cambios que también pueden ocurrir en la naturaleza o por mejora genética convencional, otras pueden contener modificaciones múltiples y extensas, similares a las de los OMG clásicos. En consecuencia, la EFSA considera que se debe adoptar un sistema de evaluación de riesgos proporcionado adaptado para los distintos productos obtenidos por NGT.

[Nuevos avances en biotecnología | EFSA](#)

6. ¿Cómo se realiza el control de productos obtenidos por NGT en la UE?

Los operadores, como parte del proceso de autorización de un organismo sometido a la regulación sobre OMG, tienen que aportar un método de detección que será validado por el Laboratorio Europeo de Referencia de la UE.

[Solicitudes de autorización de OMG](#)

Este organismo elaboró, junto con la Red Europea de Laboratorios de OMG, dos informes, en 2019 y 2023, sobre la detección de alimentos y piensos obtenidos a partir de plantas desarrolladas mediante NGT. Los estudios reconocen los desafíos para desarrollar métodos de detección sensibles y robustos, cuya implementación



sea viable para determinadas plantas obtenidas por algunas de estas técnicas.

[Métodos de detección de productos obtenidos por NGT](#)

7. ¿Cómo están regulados los productos obtenidos por NGT a nivel internacional?

La regulación de los productos obtenidos por NGT es una cuestión ampliamente tratada tanto a nivel internacional como en la Unión Europea. Uno de los aspectos más analizados es la integración o no de estos productos dentro del ámbito de aplicación de la normativa sobre los denominados 'organismos modificados genéticamente' de conformidad con el marco legal de la UE, u 'organismos vivos modificados genéticamente' de conformidad con el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología.

En los últimos años se han puesto en marcha procesos de revisión de los marcos regulatorios sobre biotecnología en varios países, con especial atención a su aplicación en el sector agroalimentario. La tendencia general es la de adaptar las normativas a las características de los productos NGT, buscando que los requerimientos regulatorios estén basados en el conocimiento científico y cumplan el principio de proporcionalidad. Así, en muchos casos los productos obtenidos por NGT que no contienen ADN exógeno están siendo equiparados en muchas legislaciones a los obtenidos por mejora genética convencional.

[Situación regulatoria de los productos NGT en terceros países](#)

8. ¿Cuál es la situación regulatoria en la UE y España?

La normativa de la UE sobre OMG tiene como base la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG). España, como Estado miembro de la UE, cuenta con leyes que desarrollan esta y otras piezas legislativas comunitarias que afectan a estos productos.

La aparición de nuevas tecnologías de modificación genética permite la obtención de productos con características sustancialmente diferentes a los productos OMG regulados en el marco de la Directiva. Sin embargo, no se ha establecido hasta la fecha un marco regulador adaptado a estos productos. El punto de partida de la revisión actual se puede establecer en la publicación de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE en 2018. A partir de esta Sentencia, se determinó que los productos resultantes de las nuevas técnicas de mutagénesis dirigida no estaban exentos de la aplicación de los requisitos establecidos en la Directiva 2001/18/CE y, por tanto, les aplican las mismas normas que a los OMG. Considerando lo anterior, en 2019 Consejo de la UE adoptó una Decisión en la que solicitó a la Comisión la realización de un estudio sobre la situación regulatoria de las NGT. Este estudio se publicó en abril de 2021 y concluyó que el marco legislativo actual no era adecuado para los productos obtenidos por NGT y que no estaba actualizado a los avances científicos y tecnológicos. Desde ese momento, la Comisión, junto con el resto de las partes implicadas, puso en marcha un proceso de revisión del marco legislativo que ha culminado con la presentación de una propuesta de Reglamento sobre NGT el 5 de julio de 2023.



Esta propuesta está siendo debatida en la actualidad por los Estados miembros en el Consejo de la UE.

[Situación de las NGT en el derecho de la UE | Comisión europea](#)

9. ¿En qué consiste la nueva propuesta legislativa de la UE sobre NGT?

El 5 de julio de 2023, la Comisión Europea presentó una propuesta de Reglamento sobre plantas obtenidas mediante ciertas NGT, dirigida a plantas obtenidas por mutagénesis dirigida o cisgénesis. Este Reglamento es de aplicación exclusivamente a aquellas plantas que no contengan material genético exógeno por lo que las plantas transgénicas no estarían incluidas en esta norma.

[Preguntas frecuentes sobre la propuesta legislativa sobre NGT](#)

10. ¿Cuál es el papel de España en materia de NGT?

Nuestro país ha participado activamente en las diferentes discusiones e iniciativas impulsadas por la Comisión con relación a la regulación de los productos obtenidos por NGT. El Consejo Interministerial de OMG y el Centro Nacional de Biotecnología han elaborado una serie de documentos que han remitido a las instituciones europeas.

[Contribución de España al estudio de la Comisión sobre NGT](#)

A España le corresponde la Presidencia del Consejo de la UE durante el segundo semestre de 2023, periodo en el que arrancan las negociaciones sobre la propuesta de Reglamento sobre NGT. Este expediente es considerado prioritario por la Presidencia española.

Madrid, 18 de septiembre de 2023