



## Aplicabilidad del Dictamen de la EFSA sobre nucleasas tipo 3 dirigidas al sitio para la evaluación de la seguridad de plantas obtenidas utilizando nucleasas tipo 1 y 2 dirigidas al sitio y mutagénesis dirigida por oligonucleótidos

### Antecedentes

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha elaborado varias guías relativas a la evaluación de riesgos, incluyendo los riesgos ambientales, de plantas modificadas genéticamente y de alimentos y piensos procedentes de plantas modificadas genéticamente.

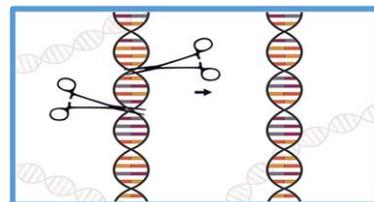
Asimismo ha elaborado dictámenes sobre la aplicación de dichas guías a organismos cuyo genoma se ha modificado con las denominadas nuevas técnicas de mejora genética, incluyendo en los mismos una comparativa de los potenciales riesgos derivados del uso de estas nuevas tecnologías y los resultantes de la mejora convencional y/o técnicas de modificación genética clásicas.

En 2012 se publicó el dictamen relativo a la seguridad de las plantas obtenidas utilizando “nucleasas de dedos de zinc tipo 3” (ZFN-3) y otras nucleasas dirigidas al sitio con función similar (SDN-3). En el dictamen se concluyó que esta tecnología puede minimizar los riesgos asociados a la presencia de modificaciones genéticas no deseadas, en comparación con la mayoría de las técnicas de mutagénesis. Además, en caso de producirse estos cambios no deseados serían similares a los resultantes de la aplicación de técnicas de mejora convencional. Por otro lado, se confirmó que las guías anteriormente mencionadas serían aplicables a la evaluación de riesgos de plantas modificadas con estas tecnologías, aunque siempre bajo el principio de la evaluación caso por caso. Esto implica que, para determinados organismos resultantes de la aplicación de ZFN-3 y/o SDN-3 podría no ser necesario aportar todos los datos que actualmente notifican los operadores para la evaluación de riesgo que forma parte del proceso de autorización de la liberación intencionada al medio ambiente de plantas modificadas genéticamente.

En el año 2018, la sentencia de 25 de julio de 2018 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el asunto C-528/16 estableció que 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, es aplicable a los organismos modificados genéticamente (OMG) obtenidos mediante técnicas de mutagénesis surgidas desde la adopción de dicha norma, como la edición genética mediante nucleasas o la oligomutagénesis dirigida.

### Enlaces de interés

- Dictamen de la EFSA:  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6299>
- Resultado de la consulta pública:  
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1972>
- Sentencia de 25 de Julio del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62016CA0528&from=ES>
- Directiva 2001/18/CE:  
<https://www.boe.es/doue/2001/106/L00001-00039.pdf>



## Evaluación de las plantas obtenidas mediante SDN-1, SDN-2 y ODM.

En 2019, la Comisión Europea realizó un mandato a EFSA para determinar si el dictamen científico adoptado para las plantas obtenidas con ZFN -3 y otras SDN-3 sería aplicable a las plantas modificadas mediante endonucleasas de tipo 1 y 2 (SDN-1 y SDN-2) y oligomutagénesis dirigida (ODM).

En el dictamen EFSA concluyó que no se han identificado nuevos riesgos relacionados con las modificaciones genéticas en plantas producidas a partir de estas técnicas, en comparación con las resultantes de aplicar SDN-3 y técnicas de mejora convencional. Además, señaló un factor claramente diferencial de las modificaciones genéticas resultantes de estas tecnologías: la ausencia de ADN exógeno. Esto implicaba que todas las conclusiones relativas a la evaluación de riesgo derivada de la presencia de ADN exógeno no eran aplicables, ni tampoco relevantes para las plantas obtenidas por SDN-1, SDN-2 y ODM y, por tanto, la cantidad de información necesaria para realizar dicha evaluación sería mucho menor, siempre bajo el principio caso por caso. De esta forma, se plantean varios escenarios a tener en cuenta, con dos extremos: uno en el que el proceso de evaluación de riesgo podría basarse en el historial de uso seguro (sin que fuera necesario aportar datos sobre el gen editado y el producto resultante) cuando las modificaciones obtenidas están ya presentes en variedades que se comercializan y/o cultivan de esa misma especie; y otro en el que se tratase de modificaciones nuevas, no descritas o conocidas, en cuyo caso sería necesario aportar datos sobre el gen modificado y los rasgos asociados.

### Consulta pública:

La EFSA consultó a los Estados miembros de la Unión Europea y a sus partes interesadas a través de una consulta pública en línea.

Entre abril y mayo de 2020, se invitó a las personas interesadas a presentar sus comentarios sobre el borrador del Dictamen Científico del Panel de OMG.

Tras el proceso de consulta, el documento fue revisado por el Panel de OMG y los expertos del grupo de trabajo de caracterización molecular de forma previa a la publicación del documento final.

*>> "los requisitos de los documentos de orientación vinculados a la presencia de ADN exógeno no son relevantes para la evaluación de riesgos de plantas desarrolladas mediante enfoques SDN-1, SDN-2 u ODM si el genoma del producto final no contiene ADN exógeno" <<*