



1. ¿Qué son las nuevas técnicas genómicas o las nuevas técnicas de mejora?

Se trata de una nueva generación de tecnologías que permiten introducir modificaciones deseadas para ciertos rasgos de interés para el sector agroalimentario, médico o industrial y que han surgido o se han desarrollado fundamentalmente a lo largo de las dos últimas décadas.

Algunas de estas tecnologías estarían restringidas a las plantas, pero otras pueden aplicarse también a animales y microorganismos.



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

2. ¿Qué es la edición genética?

Se trata de un grupo de tecnologías incluidas dentro de las denominadas nuevas técnicas genómicas, que permiten introducir modificaciones dirigidas en el genoma.

El mecanismo utilizado se basa en producir cortes en el material genético y después su reparación utilizando los propios mecanismos que la célula dispone.

3. ¿Qué tipo de modificaciones se pueden introducir mediante las nuevas técnicas genómicas o nuevas técnicas de mejora?

Existe una gran variabilidad entre dichas técnicas y, por tanto, en los productos resultantes, pudiendo introducir desde cambios complejos en el genoma, a cambios similares a los resultantes de los procesos clásicos de mejora o incluso mutaciones naturales y espontáneas. Así, permiten introducir delecciones o mutaciones, insertar DNA exógeno o insertar DNA de especies sexualmente compatibles.

4. ¿Cuál son las principales aplicaciones de las nuevas técnicas genómicas?

Las posibilidades de aplicación de las nuevas técnicas genómicas son muy variadas y abarcan diferentes campos de actuación, tal y como se evidencia de las diferentes publicaciones científicas y desarrollos comercializados o que podrían comercializarse en un futuro.

De esta forma, entre otros campos, podemos señalar su utilidad en:

- Biotecnología agrícola para la mejora de la sostenibilidad de los cultivos o producciones, adaptación y respuesta al cambio climático, generación de resistencias a enfermedades o la adaptación a las nuevas demandas de los consumidores (calidad, sostenibilidad ambiental, mejorar la salud a través de la alimentación, etc.).
- Biotecnología industrial para la biosíntesis de productos farmacéuticos y químicos y biocombustibles,



desarrollo de biosensores, y en biorremediación.

- **Ámbito sanitario:** investigación sobre enfermedades, procesos infecciosos, terapia génica o diagnóstico, entre otras.



5. ¿Cómo están regulados los productos obtenidos por nuevas técnicas genómicas?

La regulación de los productos obtenidos por nuevas técnicas genómicas es una cuestión ampliamente tratada y debatida tanto a nivel de los organismos internacionales, como internamente en la Unión Europea.

Uno de los aspectos más analizados es la integración 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 Unión Europea u "organismos vivos modificados genéticamente" de conformidad con el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología.

6. ¿Cuál es la situación en la Unión Europea (UE)?

En el mes de julio del año 2018, el Tribunal de Justicia de la UE adoptó una sentencia en el asunto C-528/16, en la que concluía que los organismos obtenidos por técnicas de mutagénesis que no hubieran venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de las que no se dispusiera de una amplia experiencia de utilización segura, no podrían excluirse de las obligaciones previstas en 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.

Por tanto, la normativa de OMG es aplicable a aquellos productos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis que han aparecido o se han desarrollado fundamentalmente después de la entrada en vigor de la Directiva.

Tras la publicación de la sentencia se adoptó la Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo de 8 de noviembre de 2019, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio.

El estudio se publicó el 29 de abril de 2021 concluyendo que la legislación actual no era adecuada para algunas de estas técnicas y los productos resultantes de las mismas y, por tanto, tenía que adaptarse al progreso científico y tecnológico. Asimismo confirmaba el potencial de estas tecnologías para la consecución de los objetivos del Pacto Verde y sus Estrategias. Consideraba que era necesario iniciar acciones políticas que permitieran aprovechar ese potencial, pero sin menoscabar otro tipo de producciones, abordando las diferentes preocupaciones y sensibilidades existentes en torno al uso de estas tecnologías.



A la vista de dichas conclusiones, la Comisión propone iniciar acciones políticas para la aplicación en plantas de dos tecnologías, cisgénesis y la mutagénesis dirigida, con la presentación de una evaluación preliminar de impacto en el tercer trimestre del año 2021.

7. ¿Cuál es la situación en España?

Al ser un Estado Miembro de la UE se aplican las disposiciones previstas en la normativa comunitaria para los productos obtenidos por estas tecnologías.

España ha participado activamente en las diferentes iniciativas y medidas adoptadas por la Comisión con relación a la regulación de los productos obtenidos por nuevas técnicas. Se han remitido tanto dictámenes de carácter científico como informes técnicos con los desafíos e implicaciones de aplicar la normativa vigente sobre organismos modificados genéticamente, a los organismos obtenidos por estas tecnologías con mutaciones similares a las que ocurren espontáneamente o como resultado de procesos de mejora convencional.

España remitió su contribución al estudio el 30 de abril de 2020. Dicha contribución incluyó las medidas adoptadas para la aplicación de legislación sobre OMG a los productos obtenidos por nuevas tecnologías y los desafíos identificados en materia de detección y control. Asimismo, se incluyó un análisis sobre las oportunidades, ventajas y retos y desafíos de su utilización en investigación, sector agroalimentario, industrial y médico y para la sociedad. El documento se basó y fundamentó en ejemplos prácticos de productos desarrollados con estas tecnologías objeto de publicaciones científicas y/o que estuvieran próximos a comercializarse en terceros países.

Se han elaborado diferentes documentos a partir de esta contribución que pueden consultarse en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

8. ¿Qué productos obtenidos por nuevas técnicas de mejora se están utilizando y comercializando a nivel mundial?

Se han iniciado ya los trámites para el proceso de comercialización y utilización de varios productos obtenidos por estas tecnologías en terceros países. En muchos casos esos procesos incluyen un procedimiento de consulta previa para determinar si el producto en cuestión deber ser regulado. Por ejemplo, en Estados Unidos, actualmente se cultiva una soja con una composición nutricional mejorada gracias a una modificación en su perfil de ácidos grasos.

En el marco de las actuaciones previstas tras la Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo de 8 de noviembre de 2019, se incluye la realización de un estudio del Centro Común de Investigación sobre los desarrollos actuales y futuros con estas tecnologías y los productos que están en el mercado o se espera su comercialización en un futuro próximo.

En la UE no hay actualmente ningún producto obtenido por estas tecnologías autorizado para su comercialización.

9. ¿Cuál son los riesgos asociados al uso de estas tecnologías para la salud y el medioambiente?

La Comisión Europea ha remitido varios mandatos a la Autoridad Europea de seguridad alimentaria sobre estas tecnologías, algunos ya han finalizado y otros están en



curso. Pueden consultarse los mandatos y, en su caso, los informes en la página Web de esta Autoridad.



10. ¿Cómo se realiza el control de los productos obtenidos por las nuevas técnicas de mejora en la Unión Europea?

El laboratorio europeo de referencia de la UE junto con la Red de Laboratorios de OMG elaboró un informe sobre la detección de alimentos y piensos obtenidos a partir de

plantas sometidas a nuevas técnicas de mutagénesis. El estudio reconoció los desafíos para desarrollar métodos de detección para determinadas plantas obtenidas por algunas de estas técnicas. Otros informes similares para animales y microorganismos están en proceso.

Por otro lado, para el estudio que elaborará la Comisión con arreglo a la Decisión (UE) 1904 del Consejo de 8 de noviembre de 2019, se ha solicitado también información sobre la experiencia de los operadores y los Estados Miembros en los métodos de detección, trazabilidad y si es posible estrategias alternativas de utilidad para el control de estos productos.

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.

Madrid, 29 de junio de 2021