

Nuevas técnicas genómicas: la experiencia de la mejora en campo trasvasada al laboratorio

Texto: Javier Rico

El 25 de julio de 2018, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sentenció que los organismos obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas (NTG) eran equiparables, normativamente, a los organismos modificados genéticamente (OMG) y debían someterse a los mismos requisitos regulatorios. Posteriormente, la Comisión Europea inició un camino legislativo que cristaliza en julio de 2023 con la propuesta de un nuevo reglamento para que algunas plantas obtenidas con NTG reciban, para su producción y comercialización, una consideración similar a las plantas que incorporan esos cambios mediante técnicas de mejora tradicional. Las negociaciones sobre la propuesta, que adapta la normativa al progreso científico, alcanzaron un acuerdo provisional entre Consejo y Parlamento europeos el pasado diciembre. Seguidamente, tendrá que ser refrendado por ambas instituciones para que pueda adoptarse formalmente.

Tras las enmiendas del Parlamento y el Consejo europeos a la [propuesta legislativa de la Comisión Europea \(CE\) sobre plantas obtenidas por nuevas técnicas genómicas](#) –que afectan a vegetales, alimentos, piensos y otros productos derivados de plantas producidas mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis–, la propuesta se encuentra ahora pendiente de que los dos colegisladores, Consejo y Parlamento, refrenden el acuerdo provisional alcanzado en trálogos el pasado mes de diciembre. La mutagénesis dirigida se refiere a las técnicas que inducen mutaciones específicas y controladas en ubicaciones seleccionadas del ADN, sin insertar material genético exógeno. Y la cisgénesis es un método empleado para modificar el material genético de un organismo, insertando una secuencia procedente de la misma especie o de otra muy cercana, sexualmente compatible (podrían cruzarse de forma natural).

El reglamento propuesto por la Comisión contempla dos posibilidades distintas de liberación al medioambiente



Según el acuerdo provisional alcanzado en diciembre por Consejo y Parlamento europeos, las plantas obtenidas con NTG-1 no se etiquetarán, pero sí sus semillas y material reproductivo.

y comercialización para las plantas NTG. En la categoría 1 (NTG-1) se incluyen aquellas que se podrían producir igualmente de forma natural, mediante métodos de mejora convencionales (como la selección, hibridación, polinización controlada o el retrocruzamiento) o con las técnicas genómicas existentes (TGE), previas a la aparición de las NTG. Por otro lado, en la categoría 2 (NTG-2) estarían las plantas con modificaciones más complejas y, por tanto, con menor probabilidad de que pudieran obtenerse por mejora convencional, que quedarían sometidas a la legislación relativa a OMG y se etiquetarían como tales.

De momento, el [acuerdo provisional alcanzado entre Parlamento y Consejo europeos el pasado 4 de diciembre](#), mantiene el principio de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son equivalentes a los vegetales convencionales, en consonancia con la propuesta de la Comisión, y atiende preocupaciones relativas a la propiedad intelectual y el acceso a las semillas. Según el comunicado de prensa del Consejo, “los vegetales y

productos obtenidos con NTG-1 no se etiquetarán, teniendo en cuenta el principio de equivalencia. La única excepción son las semillas y otros materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, que sí deben etiquetarse”, algo que permitirá que los operadores puedan realizar una cadena libre de NTG, si así lo desean. El preacuerdo contempla que las modificaciones genéticas por NTG que resulten en rasgos de tolerancia a herbicidas y «producción de una sustancia insecticida conocida» figurarán en una lista de exclusión y, por tanto, esos vegetales no podrán ser NTG de categoría 1, por lo que deberán atender los requisitos vigentes en materia de OMG, incluyendo el etiquetado y trazabilidad.

SEGURIDAD POR ENCIMA DE TODO

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que ha emitido varios estudios a petición de la CE sobre el desarrollo y seguridad de las NTG, las define como “técnicas de reproducción que alteran el material genético de las plantas, los animales o los microorganismos y se utilizan para diseñar nuevos rasgos de interés o para potenciar o disminuir las características existentes de un organismo”. Añaden que “permiten modificar el ADN de una manera más precisa y rápida que los métodos de reproducción convencionales o las TGE”.

Igualmente, la EFSA sostiene que “mientras que algunas plantas producidas mediante NTG 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 cualquier caso, dos de las conclusiones principales de los estudios presentados por la EFSA a la CE son que las mutaciones introducidas por edición génica, como la mutagénesis o la cisgénesis, son indistinguibles de las mutaciones espontáneas; y que no se han identificado riesgos derivados del uso de las NTG en comparación con los productos obtenidos por métodos convencionales.

Durante la inauguración de la *Jornada sobre el potencial de las nuevas tecnologías de mejora genética en el sector agroalimentario*, celebrada el 12 mayo en el MAPA, el ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, Luis Planas, hizo hincapié en la urgencia de incorporar la innovación para atender a las necesidades crecientes surgidas en el sector alimentario. En este sentido, destacó cómo la biotecnología y las nuevas técnicas genómicas juegan un papel crucial para la sostenibilidad, que plantea tres desafíos: abordar el cambio climático, obtener mejores rendimientos y de mayor calidad, y reducir el uso de fitosanitarios en los cultivos.

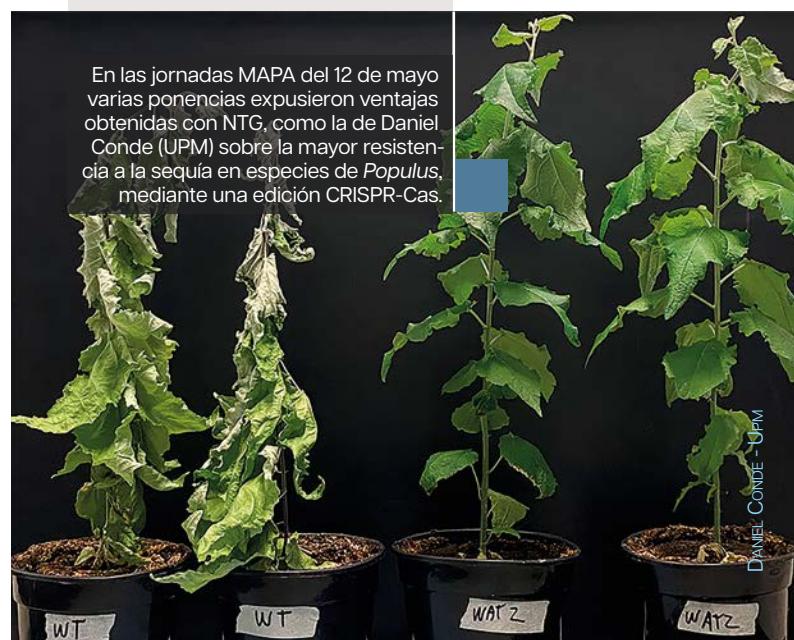
En el mismo evento, Josep Casacuberta, investigador en el *Centro de Investigación de Agrigenómica* (CRAG),

incidió en que “estas técnicas se están utilizando ya en varios países del mundo para generar productos con diferentes características, como cultivos con mayor rendimiento, más adaptados al cambio climático, menos dependientes de insumos como fitosanitarios y alimentos con mejor calidad y valor nutricional”.

VERIFICACIÓN DE LAS PLANTAS NTG 1

Casacuberta, que recordó que “la edición genética es otra herramienta, dentro del proceso de mejora genética que se realiza desde la domesticación de las plantas silvestres para usos agrícolas”, puso como ejemplo de productos comercializados con NTG la soja enriquecida en ácido oleico comercializada por la empresa estadounidense Calyxt y los tomates de la japonesa Sanatech, enriquecidos con altos niveles de ácido gamma-aminobutírico (GABA, en sus siglas en inglés), que ayuda reducir la excitabilidad neuronal y la presión arterial.

Sin salir de la jornada de mayo, la representación de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y de la Oficina Española de Variedades Vegetales del MAPA expuso la relevancia del proceso de verificación de las plantas NTG-1: “Se verifica la equivalencia con métodos convencionales a través de una serie de criterios relativos al tipo y características de la modificación genética presente en la planta, permitiéndose, además, un máximo de veinte modificaciones por planta”. Una vez aprobado, las plantas y sus productos derivados podrán liberarse y comercializarse como convencionales siempre que cumplan la normativa en materia de seguridad alimentaria y protección del medio ambiente; no se usen en agricultura ecológica; se etiquete el material de reproducción vegetal (semillas), se incluyan referencias a esta categoría en el registro de variedades; y se realice, igualmente, un registro público de plantas NTG-1.



POSICIONAMIENTOS SOBRE LA PROPUESTA DE NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS

La principal organización agraria europea, COPA-Cogeca, junto con otras asociaciones del sector agroalimentario, como Euroseed, han [venido apoyando esta propuesta de Reglamento](#), subrayando la importancia de contar con un marco regulatorio para las NTG basado en la ciencia y que facilite la innovación. En respuesta a algunas enmiendas del Parlamento que abogaban por normas más restrictivas, estas organizaciones [publicaban un documento el pasado 24 de noviembre](#) en el que exponían que “someter estos productos a requisitos adicionales de sostenibilidad, normas de trazabilidad y etiquetado, o a extensos planes de seguimiento, erosiona la base científica de la propuesta y limita el potencial y la eficacia del uso de las tecnologías y los productos resultantes”. En consecuencia, el referido acuerdo provisional del día 4 de diciembre entre el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea ha sido celebrado en el comunicado subsiguiente de COPA-Cogeca como un “acuerdo histórico” que “marca un punto de inflexión para la agricultura europea”, ya que “acelerará el desarrollo de variedades vegetales mejoradas”.



Las plantas obtenidas por NTG en la categoría 1 se podrían producir mediante métodos de mejora convencionales.

En esta misma línea, representantes de la comunidad científica como [EPSO](#) (European Plant Science Organisation), que aglutina a universidades y centros de investigación por toda Europa, apoyan la revisión regulatoria, concretamente la equivalencia de ciertas plantas NTG-1 con las convencionales; y, en consecuencia, que no se impongan requisitos de etiquetado y trazabilidad similares a los de los OMG a estas plantas. Asimismo, 35 premios Nobel y más de 1000 científicos reclamaron en una [carta abierta al parlamento europeo](#) facilitar el uso de estas tecnologías en agricultura.

En un posicionamiento opuesto a estas entidades, más de doscientas asociaciones y colectivos vinculados a la agricultura y ganadería en general, y a la ecológica en particular, y a la defensa del medio ambiente, emitieron a principios de 2025 un [manifesto contrario al reglamento europeo en cierres](#) sobre NTG con un mensaje claro: “En caso de implementarse dicha propuesta se reforzarán los privilegios de un reducido número de empresas aumentando su control sobre los agricultores y restringiendo la libre circulación de material genético para productores de semillas y agricultores”. Entre las firmantes se encuentran las asociaciones españolas Ecovalia y Vida Sana y la Sociedad Española de Agricultura Ecológica y Agroecología (SEAE) que coinciden en señalar “los riesgos potenciales de los nuevos OMG-NTG para la salud humana y el medio ambiente, además de las numerosas cuestiones pendientes de definir, como las patentes, los métodos de identificación y detección, los precios de las semillas, la diversidad de semillas, la coexistencia, las repercusiones socioeconómicas negativas y el riesgo de un mayor control de la cadena alimentaria por parte de las grandes empresas”.

Con independencia de las posturas de los diferentes sectores, la decisión definitiva sobre los procedimientos (y plazos) de verificación y seguimiento, y sobre el etiquetado de semillas y patentes, está más cerca. En los próximos meses deberá ratificarse el acuerdo provisional por los dos colegisladores, para que la propuesta pueda adoptarse formalmente y publicarse como Reglamento en el Diario Oficial de la UE. ■

ALIANZA MAPA-CRAG

La jornada sobre NTG celebradas en mayo en el MAPA forma parte de un [acuerdo entre este ministerio y el Centro de Investigación en Agrigenómica \(CRAG\)](#). El objetivo es reforzar y poner en valor el papel de la ciencia en las políticas públicas dentro de un proyecto pionero de asesoramiento científico sobre las NTG y su potencial en el sector agroalimentario. El MAPA y el CRAG colaborarán en varias actividades orientadas a mejorar el conocimiento científico sobre el estado de desarrollo de las NTG, su potencial para el sector agroalimentario español y las necesidades regulatorias y de divulgación científica. María Lois, directora del CRAG, resaltó en la jornada mencionada que “las NTG no son la única solución a los retos a los que se enfrenta la agricultura, pero sí un factor clave a tener en cuenta”.