

Ana Judith Martín de la Fuente

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS DE
PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y OEVV

”Cultivos NGT: Situación y perspectivas
legislativas ”

New genomic techniques (NGTs)

Techniques that are capable of altering the genetic material of an organism and that have emerged or have been developed since 2001, when the current GMO legislation was adopted.

Nuevas Tecnologías de Mejora en Plantas

- Injerto sobre pie transgénico, TransGrafting (TG)
 - Cisgénesis (CG)
 - Intragénesis (IG)
 - Metilación del ADN dependiente de ARN (RdDM)
- Mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM)
 - Nucleasas de dedos de Zinc (ZFN)
 - Nucleasas TAL (TALEN)
 - Meganucleasas (MN)
 - Nucleasas CRISPR/Cas (CRISPR)

New genomic techniques (NGTs)

Techniques that are capable of altering the genetic material of an organism and that have emerged or have been developed since 2001, when the current GMO legislation was adopted.

CISGENESIS/INTRAGENESIS

Empleo de técnicas de transformación genética, pero el ADN transferido pertenece a la misma especie que la planta transformada o a una especie sexualmente compatible.



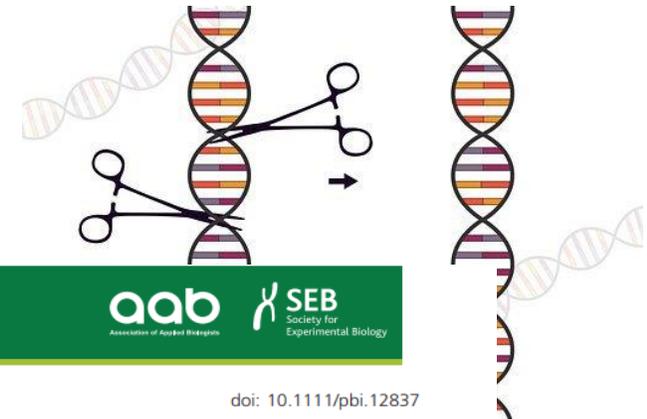
Resistencia al tizón tardío mediante la introducción de genes de patatas silvestres

New genomic techniques (NGTs)

Techniques that are capable of altering the genetic material of an organism and that have emerged or have been developed since 2001, when the current GMO legislation was adopted.

MUTAGÉNESIS DIRIGIDA

Técnicas de mutagenesis que permiten introducir mutaciones en lugares determinados del genoma **sin la inserción de material genético**. Este proceso puede dar lugar por ejemplo a una modificación del funcionamiento de una proteína con efectos no deseados.



Plant Biotechnology
Journal

Plant Biotechnology Journal (2018) 16, pp. 902–910

doi: 10.1111/pbi.12837

Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9

Susana Sánchez-León^{1,#}, Javier Gil-Humanes^{2,*.#}, Carmen V. Ozuna¹, María J. Giménez¹, Carolina Sousa³, Daniel F. Voytas² and Francisco Barro^{1,*}

¹Departamento de Mejora Genética Vegetal, Instituto de Agricultura Sostenible (IAS-CSIC), Córdoba, Spain

²Department of Genetics, Cell Biology, and Development, Center for Genome Engineering, University of Minnesota, Minneapolis, MN, USA

³Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla, Sevilla, Spain

¿Cómo se regulan los productos obtenidos por NGT?



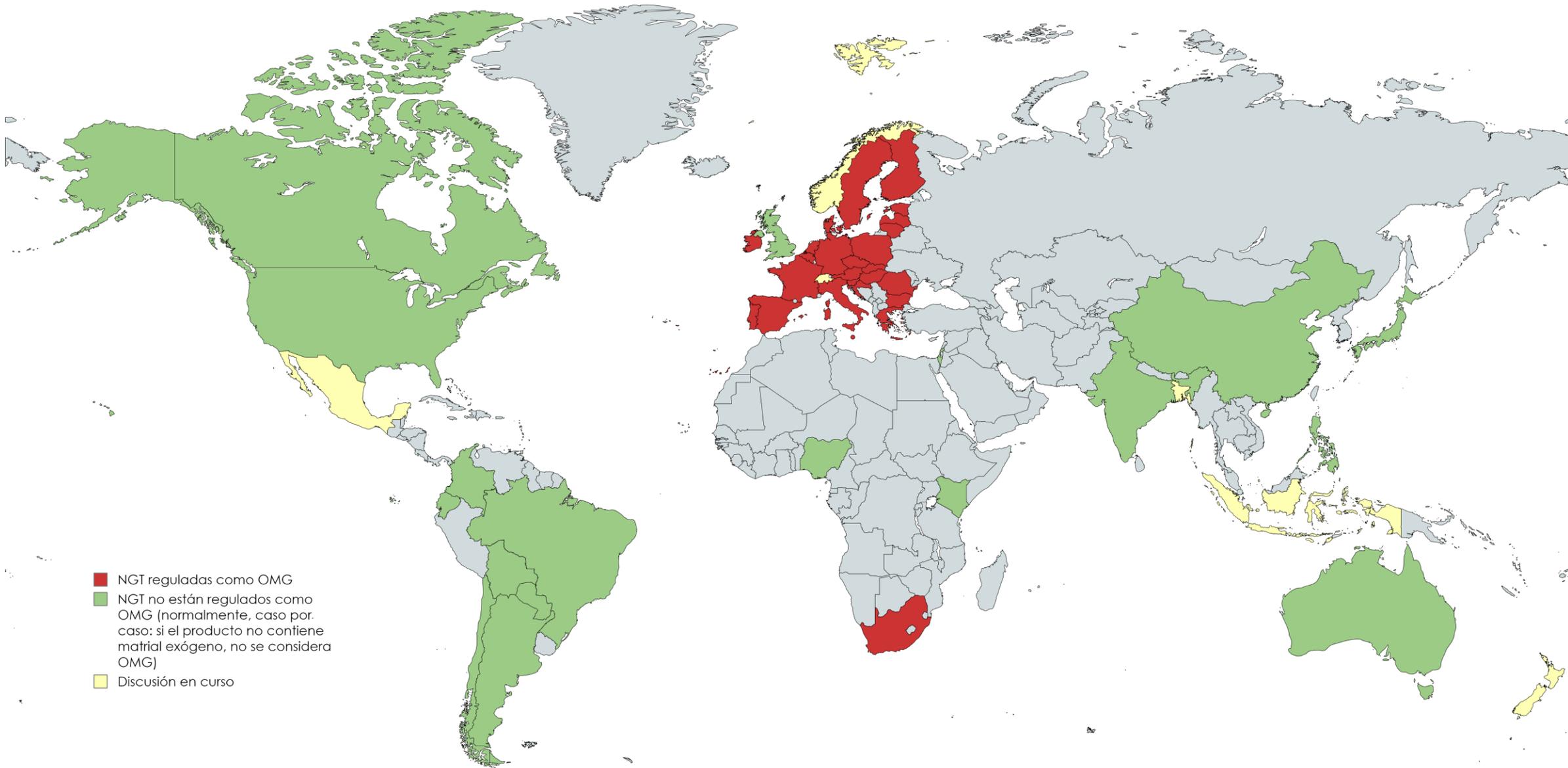
g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

a Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.



- NGT reguladas como OMG
- NGT no están regulados como OMG (normalmente, caso por caso: si el producto no contiene material exógeno, no se considera OMG)
- Discusión en curso

Año 2001

Directiva de OMG

Definición de OMG

- Listado de técnicas que dan lugar a un **OMG**.
- Listado de técnicas excluidas del marco regulatorio.

Aparición de nuevas técnicas de mejora genética



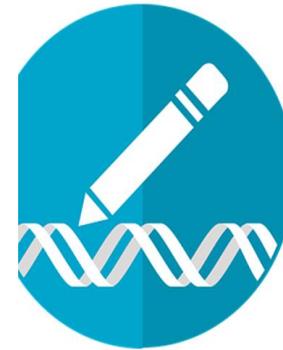
¿Regulación con arreglo a la normativa clásica de OMG?

Año 2018

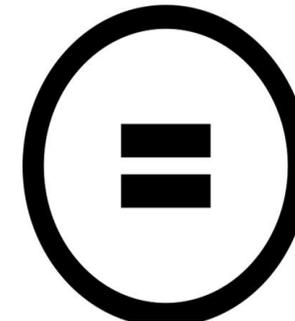
Sentencia Tribunal de Justicia sobre nuevas técnicas de mutagenésis

Las nuevas técnicas dan lugar a organismos sometidos al marco regulatorio de 2001.

CRISPR-CAS = OMG



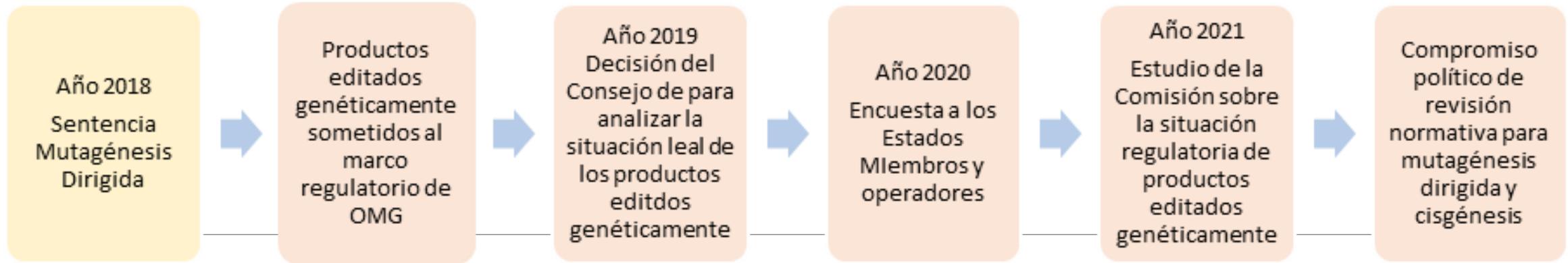
Diferentes marcos regulatorios para productos genéticamente idénticos, en función de la técnica empleada



BIOTECNOLOGÍA > | TRIBUNA 

Regulación de la edición genética con CRISPR en la UE: no repetamos errores, nos jugamos el futuro

Los autores, investigadores del CSIC, temen perder el tren de la innovación biotecnológica en plantas de cultivo si prosperan las peticiones de bloqueo en el debate de la Comisión Europea



El estudio de la COM

- NGTs are a very diverse set of techniques and can achieve different results, with some plant products produced by NGTs being as safe as conventionally bred plants for human and animal health and for the environment;
- The study finds that there are strong indications that the **current 2001 GMO legislation is not fit for purpose for some NGTs** and their products, and that it needs adaptation to scientific and technological progress.





El compromiso político de 2021



Cronograma de la iniciativa regulatoria



Consulta pública

2300 Participantes

- Un 79% considera que la normativa actual tiene que revisarse porque no es adecuada para plantas obtenidas por NGT
 - Un 61% apoya un enfoque de evaluación de riesgo diferente al actual
 - Un 63% considera que los requisitos de detección e identificación deben adaptarse porque hay una limitación técnica para proporcionar métodos analíticos fiables.
-
- División de opiniones sobre los requisitos para garantizar la trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena alimentaria
 - División de opiniones sobre la inclusión de elementos de sostenibilidad

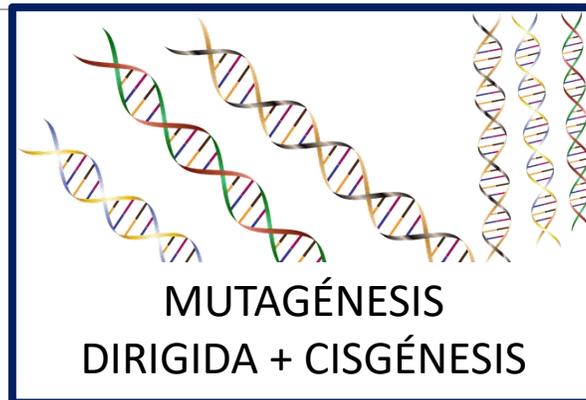


La propuesta de Reglamento la Comisión

La propuesta establece un marco regulatorio para plantas obtenidas mediante NGT que no incluyen material genético exógeno o transgénico.

OBJETIVOS GENERALES DE LA PROPUESTA:

- (1) Mantener un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (2) Promover la innovación biotecnológica en un rango amplio de especies y rasgos, favoreciendo los que contribuyan a la sostenibilidad del sistema agroalimentario.
- (3) Fomentar la competitividad del sector agroalimentario a nivel de la UE y global, proporcionando igualdad de condiciones a sus operadores, incluyendo las PYME



La propuesta de Reglamento la Comisión

PRINCIPALES LÍNEAS CONDUCTORAS

- ✓ Adapta los procedimientos de autorización y evaluación de riesgos a la variedad de productos que pueden ser obtenidos mediante técnicas NGT y sus perfiles de riesgo.
- ✓ Tiene en cuenta los desafíos en la implementación y control de ciertas plantas producidas mediante NGT.
- ✓ Permite el desarrollo de productos NGT innovadores y beneficiosos, aprovechando el potencial competitivo de la Unión Europea en el mercado internacional.

¿Cuándo?

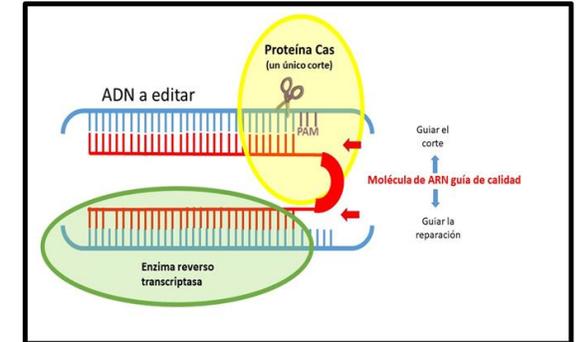
El Reglamento será de aplicación una vez transcurridos 24 meses desde la fecha de entrada en vigor, periodo durante el cual la COM ha programado el desarrollo y adopción de los actos delegados previstos en la propuesta.

La propuesta de Reglamento la Comisión

Categorías de plantas NGT



- Categoría 1: Plantas cuyas modificaciones cumplen una serie de criterios para ser consideradas como equivalentes a las plantas convencionales.
- Categoría 2: Plantas con modificaciones más complejas distintas de las anteriores siempre que no contengan material cuyo origen no sea el acervo genético del obtentor [normativa OMG]



20 modificaciones/planta
(incluyendo posibles
modificaciones no
objetivo)

ANEXO I

- Sustituciones e inserciones de menos 20 nucleótidos
- Delección/Inversión (sin limitación tamaño)
- Inserción/Sustitución dirigida de una secuencia continua de ADN del acervo genético del obtentor sin interrupción de gen endógeno.
- Otras modificaciones dirigidas siempre que el resultado ya esté presente en el acervo genético del obtentor

La propuesta de Reglamento la Comisión



✓ Procedimiento para la liberación al medio ambiente/ comercialización:

- Verificación para la categoría 1

- Procedimiento nacional con validez en toda la UE → Liberación para fines no comerciales.
Consulta a otros EEMM → Comentarios ↓
- Procedimiento a nivel de la UE → Liberación para fines comerciales (COM+EFSA+EEMM)

- Autorización para la categoría 2 con adaptaciones:

- Procedimiento de evaluación de riesgo
- Requisitos sobre planes seguimiento ambientales post-comercialización.
- Requisitos sobre métodos de detección/identificación de la modificación genética



La propuesta de Reglamento la Comisión



✓ Trazabilidad/Etiquetado y coexistencia:

Etiquetado

Categoría 1: Aplicable a material vegetal de reproducción; 'cat 1 NGT'

Categoría 2: Mismos requisitos que para OMG + información adicional voluntaria sobre el rasgo o carácter de la planta.

Información pública:

Categoría 1: Base de datos (nº de identificación, técnicas empleadas, rasgos modificados y decisiones de verificación.)

Categoría 2: Registro OMG

Medidas de coexistencia obligatorias para NGT 2 y no aplican restricciones de la Directiva 2015/412



Prohibición del uso de NGT en agricultura ecológica

La propuesta de Reglamento la Comisión

✓ Sostenibilidad

Incentivos para plantas categoría 2 con rasgos sostenibles

- Vía rápida de evaluación
- Servicio de consultoría, extendido para PYMEs
- Validación del método de detección sin coste para PYMEs

No hay incentivos en el caso de la categoría 1

- ✓ Sistema de monitorización de la Comisión sobre impactos económicos, ambientales y sociales de los productos NGT



NEGOCIACIÓN EN EL CONSEJO



PRE-Española UE →

Expediente prioritario

- 2 AGRIFISH
- Consejo Ministros informal de Córdoba (sept-23).
- Grupos de trabajo del Consejo (9 reuniones)

U=23

Noticias ▾

Eventos

Programa ▾

Presidencia ▾

Medios

La Presidencia española se marca como objetivo progresar, tras el debate de hoy, para continuar avanzando en este expediente.

Nuevas Técnicas Genómicas (NGTs)

Asimismo, los ministros han intercambiado puntos de vista sobre la [propuesta legislativa](#) de la Comisión relativa al reglamento sobre las plantas obtenidas mediante determinadas técnicas genómicas nuevas como parte de su "Paquete de alimentos y biodiversidad".

Este debate del Consejo servirá como guía para el lanzamiento del trabajo a nivel técnico, que está previsto que comience a finales de julio.

Una de las prioridades de la Presidencia española es, precisamente, avanzar en todo lo concerniente a las nuevas tecnologías y las nuevas técnicas de genómicas y más ahora, en un contexto de cambio climático, según Planas.



NEGOCIACIÓN EN EL CONSEJO



CATEGORÍA 1

Evaluación de riesgo

Criterios de sostenibilidad

Prohibición en agricultura ecológica



Etiquetado y trazabilidad

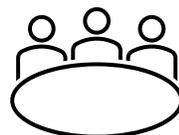
Normas de coexistencia

Opt-out



CATEGORÍA 2

COEXISTENCIA Y OPT-OUT



REQUISITOS ANÁLITICOS Y SEGUIMIENTO

¿Proteger las plantas NGT mediante patentes?



NEGOCIACIÓN EN EL CONSEJO

AGRIFISH 11 DICIEMBRE- Propuesta compromiso PRE-ES

16 EEMM

7 EEMM

 4 EEMM



¿Excluir plantas NGT de la protección mediante patentes?

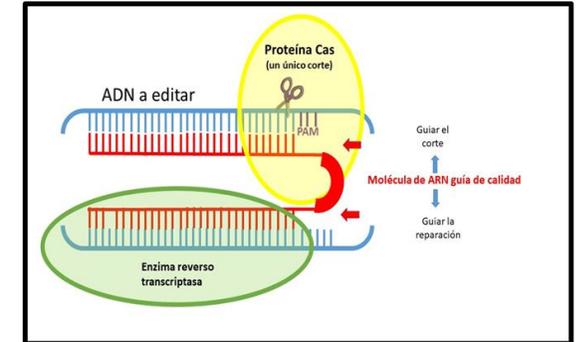
PRE-BE- Continua con las negociaciones → Patentes



La propuesta de compromiso de PRE-ES

Categorías de plantas NGT

- Categoría 1: Plantas cuyas modificaciones cumplen una serie de criterios para ser consideradas como equivalentes a las plantas convencionales.
- Categoría 2: Plantas con modificaciones más complejas distintas de las anteriores siempre que no contengan material cuyo origen no sea el acervo genético del obtentor [normativa OMG]



**20 modificaciones/
genoma monoploide**

ANEXO I-Criterios de equivalencia

Se ha modificado la redacción para aclarar estos criterios de equivalencia (modificaciones)

Se ha establecido qué criterios de equivalencia/modificaciones corresponderían a la cisgénesis y cuál a la mutagénesis.

Los cambios buscan expresar de una manera más clara los hallazgos de los dictámenes de EFSA

La propuesta de compromiso de PRE-ES

✓ Procedimiento para la liberación al medio ambiente/ comercialización:

- Verificación para la categoría 1

- Procedimiento nacional con validez en toda la UE → Liberación para fines no comerciales.

Consulta a otros EEMM → Com~~X~~tarios



OBJECIONES RAZONADAS

- Procedimiento a nivel de la UE → Liberación para fines comerciales (COM+EFSA+EEMM)

- Autorización para la categoría 2 con adaptaciones:

- Procedimiento de evaluación de riesgo

- Requisitos sobre planes seguimiento ambientales post-comercialización.

- Requisitos sobre métodos de detección/identificación de la modificación genética



La propuesta de compromiso de PRE-ES



✓ Trazabilidad/Etiquetado y coexistencia:

Etiquetado

Categoría 1: Aplicable a material vegetal de reproducción; 'cat 1 NGT'

Categoría 2: Mismos requisitos que para OMG + información adicional voluntaria sobre el rasgo o carácter de la planta.

Información pública:

Categoría 1: Base de datos (nº de identificación, técnicas empleadas, rasgos modificados y decisiones de verificación.)

Categoría 2: Registro OMG

Medidas de coexistencia voluntarias para NGT 2 y sí aplican restricciones de la Directiva 2015/412



Prohibición del uso de NGT en agricultura ecológica

La propuesta de compromiso de PRE-ES

✓ Sostenibilidad

Incentivos para plantas categoría 2 con rasgos sostenibles

- Vía rápida de evaluación
- Servicio de consultoría, extendido para PYMEs
- Validación del método de detección sin coste para PYMEs



Plantas con tolerancia a herbicidas no podrán ser categoría 1

✓ Sistema de monitorización de la Comisión sobre impactos económicos, ambientales y sociales de los productos NGT

El impacto de prohibición de categoría 1 en agricultura ecológica

La propuesta de compromiso de PRE-ES



Estudio de situación e impacto de los sistemas de propiedad intelectual para plantas NGT (diciembre 2025)

Propiedad intelectual NGT en la Directiva de patentes biotecnológicas



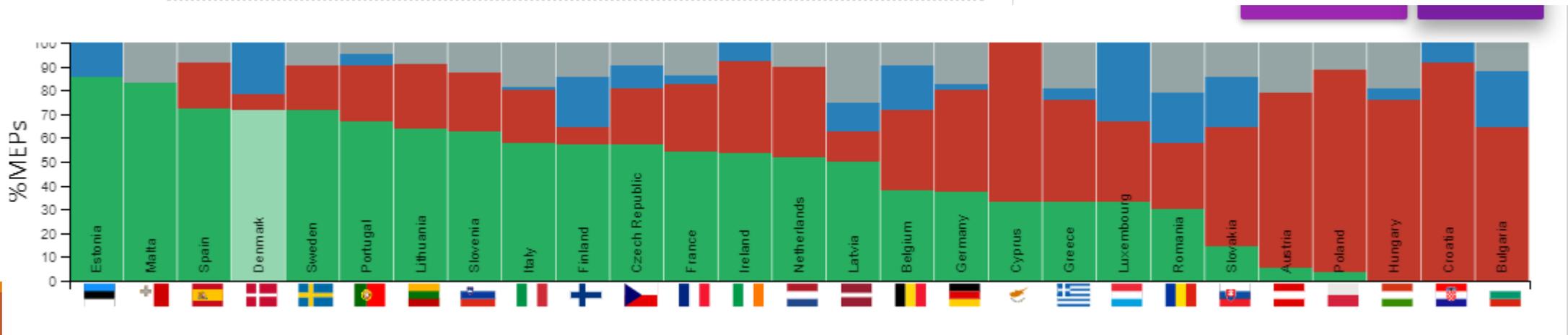
NEGOCIACIÓN EN EL PARLAMENTO

New Genomic Techniques: MEPs back rules to support green transition of farmers

Press Releases [PLENARY SESSION](#) [ENVI](#) 07-02-2024 - 14:03



- Easier procedure for NGT plants considered equivalent to conventional plants
- All products from NGT plants will still need mandatory labelling
- The European Food Safety Authority has evaluated potential safety issues of NGTs



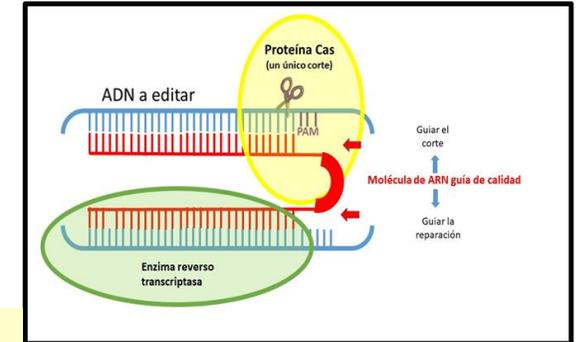
La propuesta del Parlamento

Categorías de plantas NGT

- Categoría 1: Plantas cuyas modificaciones cumplen una serie de criterios para ser consideradas como equivalentes a las plantas convencionales

Plantas categoría 1 no serán patentables

Plantas categoría 1 deberán tener rasgos sostenibles (anexo II) y no tener rasgos no sostenibles (tolerancia a herbicidas)



No se establecen limitaciones por planta

ANEXO I- Criterios de equivalencia

- Criterios mucho más complejos.
- Además de modificaciones de índole genética, los criterios incluyen requisitos relativos a la expresión de proteínas derivada de esa secuencia genética.
- El número de modificaciones se refiere a secuencias codificadoras

La propuesta del Parlamento

✓ Procedimiento para la liberación al medio ambiente/ comercialización:

- Verificación para la categoría 1

- Procedimiento nacional con validez en toda la UE → Liberación para fines no comerciales.

Consulta a otros EEMM → Com~~X~~itarios



OBJECIONES RAZONADAS

- Procedimiento a nivel de la UE → Liberación para fines comerciales (COM+EFSA+EEMM)

Procedimiento muy complejo: se tendrá que aportar información sobre patentes, rasgos y sostenibilidad



- Autorización para la categoría 2 con adaptaciones:

Se considera que el impacto sobre la agricultura ecológica debe considerarse para la evaluación de riesgo

ón.

requisitos sobre métodos de detección/ identificación de la modificación genética

La propuesta de Reglamento la Comisión



✓ Trazabilidad/Etiquetado y coexistencia:

Etiquetado

Categoría 1: Aplicable a toda la cadena alimentaria

Categoría 2: Mismos requisitos que para OMG + información adicional voluntaria sobre el rasgo o carácter de la planta.

Información pública:

Categoría 1: Base de datos (nº de identificación, técnicas empleadas, rasgos modificados y decisiones de verificación.)

Categoría 2: Registro OMG

Medidas de coexistencia obligatorias para NGT 2 y no aplican restricciones de la Directiva 2015/412



Prohibición del uso de NGT en agricultura ecológica

Pero con flexibilidad para presencia accidental o adventicia

La propuesta de compromiso de PRE-ES/ Parlamento



Estudio de situación e impacto de los sistemas de propiedad intelectual para plantas NGT (diciembre 2025)

PROHIBICIÓN DE PATENTAR TAMBIÉN
PLANTAS OBTENIDAS POR
MUTAGÉNESIS CLÁSICA

Propiedad intelectual NGT en la
Directiva de patentes biotecnológicas



MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA
EUROPEA DE PATENTES
BIOTECNOLÓGICAS PARA PROHIBIR
PATENTAR NGT

Próximos pasos

Fin negociación en Consejo???

AOB a iniciativa de ES en el AGRIFISH de 26 de marzo de 2024

Iniciar los trílogos con el Parlamento –Elecciones Junio 2024

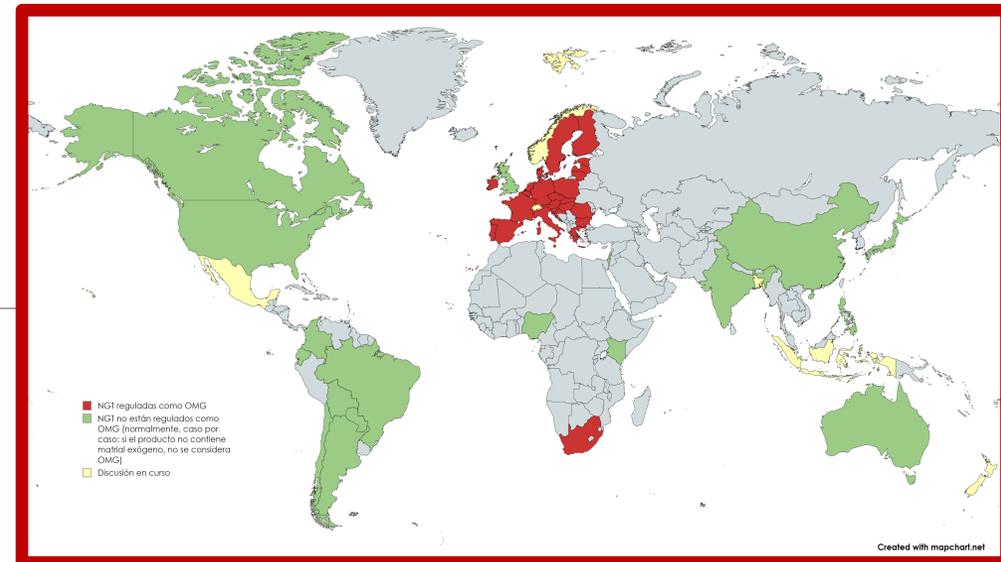
Futuras presidencias: Hungría, Polonia y Dinamarca

Cambios en la situación geo-política

Continuamos trabajando en el Consejo

Continuamos trabajando en el Parlamento

Sector debe continuar trasladando la importancia de adoptar un nuevo marco regulatorio



Muchas gracias ...



ciomg@mapa.es