

## CULTIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE MEDIANTE BIOTECNOLOGÍA

por CÉSAR PETRI SERRANO

DEPARTAMENTO DE HORTOFRUTICULTURA SUBTROPICAL Y MEDITERRÁNEA, INSTITUTO DE HORTOFRUTICULTURA  
SUBTROPICAL Y MEDITERRÁNEA (IHSM-UMA-CSIC)

CESAR.PETRI@CSIC.ES

**Resumen:** La utilidad de organismos modificados genéticamente (MG) en investigación como una herramienta para generar conocimiento es indiscutible. Sin embargo, los cultivos MG generan mucha polémica. En la actualidad, la opinión pública se ha polarizado en grupos que defienden su uso fervientemente y grupos con una opinión igualmente contraria. En este escrito se repasa brevemente el estado de los cultivos MG y la legislación vigente; que define que un cultivo sea considerado MG y cuál es el proceso para su comercialización dentro de la Unión Europea. También se discute sobre la polémica existente en torno a los cultivos MG y si la legislación debería ser revisada o actualizada en alguno de sus aspectos.

**Abstract:** *The usefulness of the genetically modified organisms (GM) as a tool in research to generate knowledge is undeniable. However, GM crops are very controversial. Currently, public opinion has been polarized into groups that fervently defend its use and groups with an equally opposite opinion. This manuscript reviews briefly the status of GM crops and the current legislation; what defines a crop to be considered as GM and the process for its commercialization within the European Union. The existing controversy around GM crops and whether the legislation should be revised or updated in any of its aspects is also exposed.*

La biotecnología, que incluye el uso de técnicas de modificación genética, engloba aplicaciones en varias áreas como la salud, la agricultura, la seguridad alimentaria, el medio ambiente, o el control y erradicación de plagas y enfermedades. La agricultura mundial se encuentra inmersa en un debate sobre cultivos MG. Esta discusión, que engloba ciencia, economía, política e incluso religión, se produce en muchos ámbitos diferentes: en laboratorios de investigación, salas de juntas corporativas, cámaras de gobierno, redacciones de periódicos, instituciones religiosas, escuelas, supermercados, cafeterías e incluso en domicilios particulares.

Desde que comenzó la agricultura, los agricultores han estado alterando la composición genética de los cultivos mediante la selección de las mejores plantas y/o semillas y guardándolas para la próxima temporada. Los primeros agricultores descubrieron también cómo algunas plantas se pueden polinizar de forma cruzada para así intentar combinar las características deseables de los parentales en su descendencia. En la actualidad, los mejoradores examinan sus campos en búsqueda de los individuos que presentan las características deseables que se ajustan a los objetivos de su programa de mejora. A medida que los conocimientos científicos aumentan y las tecnologías mejoran, los mejoradores afinan más en la creación de nuevas variedades e híbridos vegetales.

En 2015, se publicó un interesante artículo en el

que se mostraba que el boniato domesticado (*Ipomoea batatas*) es un cultivo naturalmente transgénico<sup>[1]</sup>. Parece que en la domesticación de esta especie los individuos seleccionados por la especie humana, con aptitudes agronómicas de interés, contenían en su genoma genes de la bacteria *Agrobacterium* spp. En la naturaleza esta bacteria infecta plantas y genera transgénesis en células vegetales, causando la enfermedad conocida como agallas de corona. Es capaz de introducir genes propios en el genoma de las células vegetales y que dichos genes sean expresados. Son genes implicados en síntesis de alimento para la bacteria y en biosíntesis de hormonas vegetales, lo que causa la aparición de tumores o raíces en las plantas infectadas. En la actualidad, en los laboratorios de investigación, el uso de *Agrobacterium tumefaciens* es una técnica muy común para la introducción y expresión de ADN en células vegetales. Kyndt y colaboradores<sup>[1]</sup> hipotetizan sobre la posibilidad de que su descubrimiento cambié la perspectiva en la opinión pública y la legislación sobre los cultivos MG.

El objetivo de este trabajo es repasar el estado de los cultivos MG y la legislación vigente; que define que un cultivo sea considerado MG y cuál es el proceso de desregularización hasta poder utilizarlo a nivel comercial dentro de la Unión Europea (UE). También se discute sobre la polémica existente en torno a los cultivos MG y si la legislación o alguna de sus definiciones deberían ser revisadas o actualizadas

en alguno de sus aspectos.

### Estado actual de los cultivos MG

En la página web del “International Service for the Acquisition of Agro-biotech Applications” (ISAAA) existe disponible una base de datos de cultivos comerciales MG<sup>[2]</sup>. Desde 1996 hasta el 2014, el área dedicada al cultivo de MG se vio incrementada 100 veces, de 1,7 millones de hectáreas (ha) a 181,5<sup>[3]</sup>. Un total de 28 países, 20 países en desarrollo y 8 países industriales, plantaron cultivos biotecnológicos en 2014. Los 5 primeros de la lista son EEUU con 73,1 millones de ha destinadas a cultivos MG (40 % del total mundial), Brasil con 42,2 millones de ha (23 %), Argentina con 24,3 millones de ha (13 %), India con 11,6 millones de ha (6 %) y Canadá con 11,6 millones de ha<sup>[4]</sup>.

La mayoría de la producción de plantas MG se basa en soja, maíz, algodón y colza (Figura 1). Existen múltiples modificaciones genéticas entre los cultivos comercializados<sup>[2]</sup>, pero las más comunes son (i) modificaciones que confieren tolerancia a un determinado herbicida, (ii) resistencia al ataque de insectos mediante la expresión de genes de la bacteria entomopatógena *Bacillus thuringiensis* (Bt) o (iii) cultivos con ambas características anteriores<sup>[4]</sup>. En 2014, el 82 % (90,7 millones de ha) de los 111 millones de ha de soja plantada a nivel mundial fue biotecnológica. En algodón se plantaron 25,1 millones de hectáreas de algodón MG, que representan el 68 % de los 37 millones de ha del mundo. De los 184 millones de ha de maíz sembradas en el mundo en 2014, el 30 % o 55,2 millones de ha fueron de maíz biotecnológico. Finalmente, se plantaron 9 millones de ha (el 25 % de la superficie global) de colza resistente a herbicida<sup>[3]</sup>.

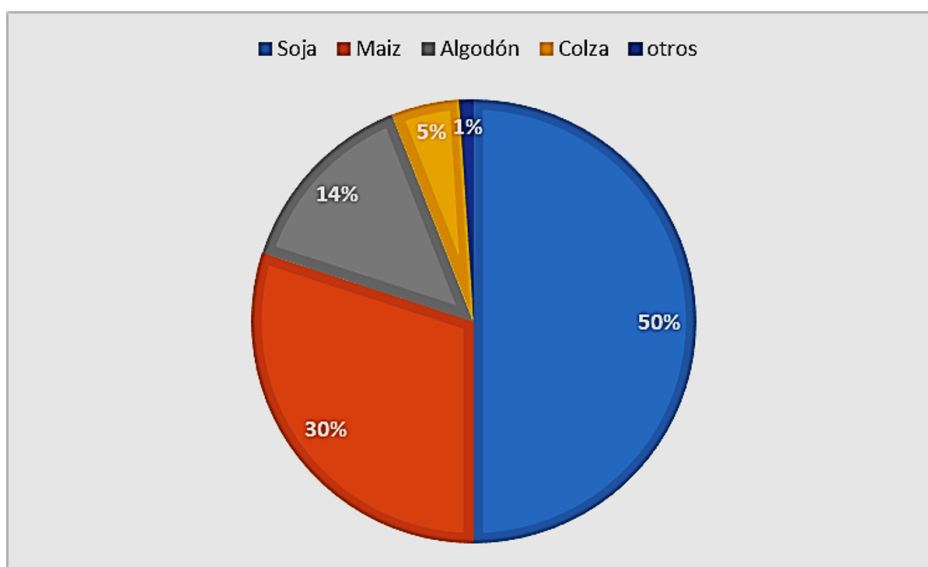


Figura 1. Principales cultivos MG a nivel mundial. Fuente: James (2014).

### Legislación de organismos modificados genéticamente (OMG)

#### Normas internacionales

A nivel internacional, el transporte, etiquetado y el uso de organismos modificados genéticamente queda regulado mediante el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>[5]</sup> ([https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/cartagena\\_protocol\\_es\\_tcm30-190230.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/cartagena_protocol_es_tcm30-190230.pdf)). Fue adoptado el 29 de enero de 2000 como un acuerdo suplementario del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas<sup>[6]</sup> (<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>) y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. La Unión Europea, España y el resto de Estados Miem-

bros son Partes del Protocolo. España fue uno de los primeros países en ratificar el Protocolo de Cartagena, el 16 de enero de 2002<sup>[5]</sup> ([https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/Inst\\_ratificacion\\_protocolo\\_cartagena\\_tcm30-190283.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/Inst_ratificacion_protocolo_cartagena_tcm30-190283.pdf)). Este instrumento es legalmente vinculante para las Partes Contratantes por lo que constituye el marco mínimo en materia de bioseguridad.

De conformidad con el principio de precaución, el Protocolo de Cartagena tiene por objeto garantizar que el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna se haga en condiciones seguras para la conservación de la biodiversidad y la salud humana. Este movimiento ha de estar precedido de un acuerdo fundamentado previo que garantice que los países

cuentan con la información necesaria para tomar las decisiones relativas a la aceptación de las importaciones de dichos organismos en su territorio.

### Legislación a nivel de la UE

La UE, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, regula las actividades con OMG mediante dos Directivas: Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (que deroga a la Directiva 90/219/CEE), y la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE. Los documentos en Castellano están disponibles en la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)<sup>[5]</sup>.

Estas normas han sido objeto de posteriores desarrollos y adaptaciones al progreso técnico. Cabe destacar el Reglamento 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

Asimismo, la Directiva 2001/18/CE ha sido modificada por la Directiva (UE) 2015/412, en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados Miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio.

### Legislación en España

Todos los documentos y leyes relacionados con OMG a nivel estatal están disponibles en la web del MAPA<sup>[5]</sup>.

El Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, entre ellos los cultivos vegetales. Mediante estas normas se ha transpuesto a la legislación española las Directivas y Reglamentos europeos.

Los artículos 3 y 4 de la Ley 9/2003 establecen respectivamente las competencias de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas, y la disposición adicional segunda contempla los órganos colegiados responsables del ejercicio de las actividades reguladas en la misma: Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) y Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB). El CIOMG es el órgano competente para otorgar las autorizaciones de solicitudes de OMG cuando la responsabilidad recae en la Administración General del Estado. También corresponde al CIOMG

autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG cuando éstos van a ser incorporados a medicamentos de uso humano y/o veterinario, además de las liberaciones que se realicen en el marco de los programas nacionales de investigación y aquellas relacionadas con el examen técnico para la inscripción en el registro de variedades comerciales. La CNB es un órgano colegiado de carácter consultivo cuya función es informar sobre las solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, presentadas tanto a la Administración General de Estado como a las Comunidades Autónomas.

Algunas Comunidades Autónomas (Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Cataluña, Extremadura, Madrid, Navarra, Valencia) han desarrollado su propia legislación en materia de OMG, con el fin de poder desempeñar sus funciones asignadas por el artículo 4 de la Ley 9/2003. Según este artículo, las Comunidades Autónomas son competentes en:

1. La concesión de autorizaciones, salvo los casos que corresponden a la Administración General del Estado, de utilización confinada y de liberación voluntaria de OMG para cualquier otro propósito distinto de la comercialización.
2. La vigilancia, el control, y la imposición de sanciones de estas actividades, con excepción de las que son de competencia estatal.

Según la legislación española (Ley 9/2003, de 25 de abril), 'un OGM consiste en cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan'. Dicho en otras palabras, un cultivo MG es una planta que tiene una nueva combinación de material genético obtenido mediante biotecnología. Por ejemplo, un cultivo MG puede contener uno o varios genes que han sido insertados en el genoma en lugar de que dichos genes hayan sido adquiridos por polinización.

Según la normativa vigente, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

- Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema

de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural, pero puedan seguir reproduciéndose.

- Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
- Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Quedan excluidos de este ámbito los organismos cuya modificación genética se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente. Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante las técnicas mencionadas anteriormente.

### Camino para la desregularización de un cultivo MG en el ámbito de la UE

Los principios que se aplican, tanto a nivel nacional como internacional, son los de precaución y cautela con el fin de evitar posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. Se aplica por tanto el caso a caso y paso a paso. Esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los OMG para cada uno de ellos, y que solo se procederá a la liberación del OMG cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin la existencia de riesgos. También se aplica el principio de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades con OMG y el acceso a los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas<sup>[5]</sup> (<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/participacion-publica/>).

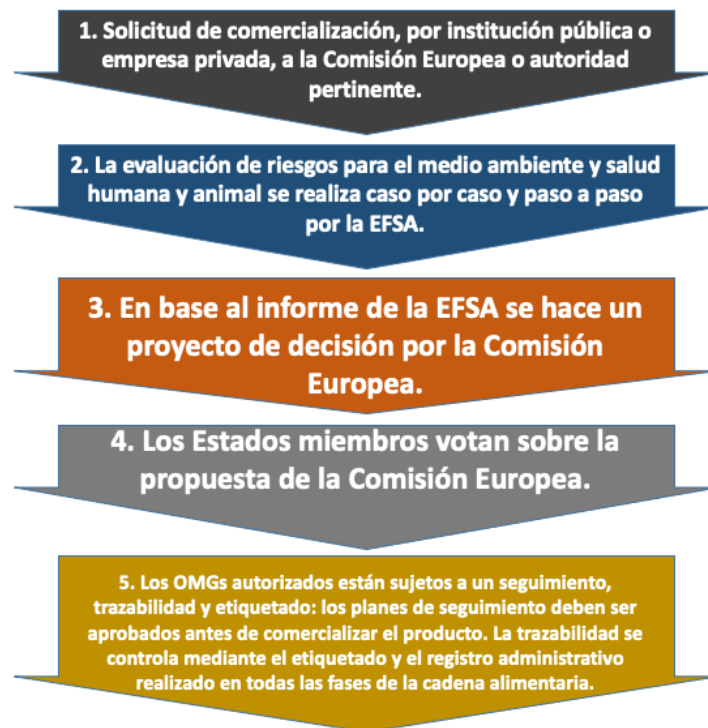
Hasta la fecha, en la UE sólo hay dos ‘eventos’ autorizados para su cultivo comercial, el maíz MON810, resistente a la plaga del taladro, y la denominada patata ‘Amflora<sup>TM</sup>’, destinada a la producción industrial de almidón; pero sólo el primero se cultiva en España.

**Maíz (*Zea mays*) evento MON810:** Comercializado por Monsanto como híbridos Yieldgard. Expresan una versión truncada del gen *cry1Ab* de Bt que le confiere resistencia frente al taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis* y *Sesamia nonagrioides*). En España, desde que se inició el cultivo de maíz MG en 1998, la superficie cultivada fue en aumento hasta alcanzar el máximo de 131.538 ha en el año 2014. A partir de ese año, ha ido en descenso hasta las 98.151 ha en el año 2020<sup>[5]</sup> (<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/>). En España, esta superficie representa aproximadamente un cuarto de la superficie total destinada al maíz y convierte al país en el mayor productor de maíz Bt dentro de la UE con un 92 % de la superficie cultivada en Europa<sup>[4]</sup>. La adquisición de este tipo de semillas por los agricultores parece responder fundamentalmente a la búsqueda de un incremento en los beneficios junto a una reducción de los riesgos de pérdidas asociadas a la plaga del taladro<sup>[7,8]</sup>.

**Patata (*Solanum tuberosum*) evento EH92-527-1:** Comercializada por BASF como patata Amflora<sup>TM</sup>. Contiene una copia antisentido del gen de una enzima involucrada en la síntesis de almidón (*gbss*). Como resultado, se produce un silenciamiento del gen endógeno y la planta presenta almidón con niveles reducidos de amilosa y más amilopectina. Este hecho hace que su almidón sea de mayor calidad para la industria papelera. No se cultiva en España.

Sin embargo, hay otros muchos cultivos MG que, aunque no está permitido su cultivo, si está permitida su importación y uso en piensos para animales y/o alimentación humana. Por ejemplo, Europa importa anualmente aprox. 34 millones de toneladas (el equivalente a 60 kg/persona/año en la UE) de granos o harina de soja<sup>[9]</sup>, destinadas en su mayoría a la producción de piensos para la alimentación animal. Hoy en día, las variedades de soja que se usan por norma general son MG. Casi toda la soja importada procede de países de América, donde los cultivos de soja biotecnológica superan el 90 %.

La legislación específica de OMGs, mencionada en el apartado anterior, describe el proceso de aprobación y garantiza que todos los productos biotecnológicos que se venden en el mercado de la UE sean tan seguros como sus homólogos convencionales. La Figura 2 esquematiza los pasos en el proceso de desregularización de un cultivo MG en la UE.



**Figura 2.** Esquema del proceso de desregularización en la UE.

1º. Solicitud por parte del titular de la actividad, institución pública o empresa privada, a la autoridad pertinente:

En España, en base al Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, en el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG), es decir, plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas), la solicitud deberá facilitar la siguiente información (Para más detalles consultar el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio):

- información genética entre plantas.
- Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
- Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
- Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
- Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
- Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
- Efectos en la salud humana y animal.

2º. Evaluación de riesgos y decisión por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority, EFSA):

A petición de la autoridad competente (Comisión Europea, Agencias Nacionales de Seguridad Alimentaria, Parlamento Europeo), la EFSA genera un informe científico evaluando los riesgos a la salud humana y el medio ambiente de la variedad/semilla presentada. El informe es elaborado por un panel de expertos científicos independientes y enviado de vuelta a el/los organismos que lo solicitaron.

3º. En base al informe de la EFSA, la autoridad competente pronuncia un informe de decisión y los Estados Miembros emiten su voto sobre ese informe.

4º. En caso de ser aprobado, los cultivos MG autorizados están sujetos a un seguimiento, trazabilidad y etiquetado: Los planes de seguimiento deben ser aprobados antes de comercializar el producto. La trazabilidad se controla mediante el etiquetado y el registro administrativo realizado en todas las fases de la cadena alimentaria.

Los planes de seguimiento deben ser aprobados antes de comercializar el producto. La trazabilidad se controla mediante el etiquetado y el registro administrativo realizado en todas las fases de la cadena alimentaria.

### Controversia en torno a los cultivos MG

La utilidad de las plantas (y otros organismos) MG en investigación como una herramienta para generar conocimiento es indiscutible. Sin embargo, las ventajas del uso comercial de cultivos MG no están

tan claras. Existen grupos que defienden su uso ferientemente y grupos con una opinión igualmente contraria.

Para algunos colectivos pro-biotecnología, la evaluación de riesgos en la UE está ralentizada y politizada en contra de los cultivos MG. Según ellos, la EFSA invierte cada vez más tiempo en la evaluación de riesgos pasando de un tiempo inferior a 2 años a más de 7 años desde la presentación de la solicitud hasta la aprobación<sup>[10]</sup>. Para otros colectivos en contra de los cultivos MG, la evaluación y el proceso de desregulación deja mucho que desear y favorece a las grandes compañías multinacionales.

Los consumidores están preocupados por la posible estrecha relación entre reguladores y empresas, y sobre la veracidad de los datos sobre seguridad alimentaria de las agencias reguladoras. La puerta giratoria entre la agroindustria y las agencias reguladoras, y las cantidades invertidas en 'sobornos' políticos por parte de los 'lobbies' también son motivo de alarma. Incluso la posición de académicos y/o científicos ha caído para la opinión pública, especialmente si existe una asociación empresarial o financiación de la industria para la investigación.

En la actualidad, para bien o para mal, en la conciencia pública los alimentos transgénicos están indisolublemente vinculados con empresas multinacionales, que personifican 'la codicia corporativa y el mal'. Sin embargo, hay muchos cultivos e híbridos biotecnológicos cuyas patentes pertenecen a pequeñas empresas o a instituciones públicas.

Un problema fundamental es que el debate público se ha enfocado desde una perspectiva equivocada desde el inicio. Para los consumidores, la pregunta gira en torno a alimentos transgénicos versus no transgénicos/orgánicos. Además, los reguladores europeos han agudizado los prejuicios contra estos productos mediante la creación de un sistema regulador que señala los productos transgénicos como suficientemente amenazantes para merecer especial atención. Incluso la industria biotecnológica refuerza la dicotomía MG/no MG defendiendo los beneficios agronómicos de este tipo de cultivos frente a los convencionales. Esto ha llevado a un debate enmarcado por posturas pro-MG o anti-MG excesivamente simplificadas. En lugar de ello, el debate debería ser sobre los pros y los contras de los productos individuales (cada evento de maíz Bt, soja EPSPS y así sucesivamente) y en cada situación socio-política y geográfica. No solamente centrando el discurso en el uso o no de cultivos MG, sino también en el modelo agroindustrial en cada territorio/comunidad, ya sean MG o no-MG. Las dudas de la opinión pública sobre los alimentos transgénicos van más allá del riesgo para la salud. El control

corporativo del suministro de alimentos, la privación de derechos de los pequeños agricultores, los posibles efectos adversos de las variedades modificadas genéticamente en flora y fauna autóctonas, y la 'contaminación' de los cultivos en parcelas/explotaciones no transgénicas u orgánicas también influyen en las percepciones negativas. Merece la pena señalar que, excepto en el caso de 'contaminación', los demás aspectos no son exclusivos de los cultivos MG y son temas que también habría que tener en cuenta con variedades e híbridos convencionales bajo el modelo actual de agricultura.

Existen casos en los que los cultivos biotecnológicos ha sido la solución a un determinado problema, como es el 'Arroz dorado'<sup>[11]</sup>, previniendo ceguera infantil en poblaciones con déficit en vitamina A, o variedades de papaya resistentes a PRSV en Hawái<sup>[12]</sup>, ambos productos desarrollados por instituciones públicas. Por otro lado, hay casos en los que el cultivo biotecnológico ha fallado en su objetivo. Por ejemplo, que la resistencia al patógeno objetivo haya sido superada rápidamente por este o que el cultivo haya resultado perjudicial para algún organismo no diana.

A día de hoy, pese a opiniones contrarias, hay evidencias de que el uso de cultivos transgénicos ha reducido el uso de pesticidas químicos, ha aumentado el rendimiento de los cultivos y ha incrementado las ganancias de los agricultores<sup>[13]</sup>. Sin embargo, no se puede meter todo en un mismo saco. Hay que estudiar cada caso por separado; que son, para que son, que hacen, como lo hacen, donde lo hacen, con quien lo hacen, que no hacen, etc.

Otra cuestión en torno a los cultivos MG es la actualización de la legislación. Teniendo en cuenta que los conocimientos científicos y tecnologías avanzan rápidamente, es posible que en algunos casos la legislación haya quedado desfasada.

El hallazgo de Kyndt y colaboradores<sup>[1]</sup>, sobre la transgénesis de las variedades de boniato cultivadas, podría abrir espacio al debate de que debería ser considerado un evento 'natural'. El caso del boniato de transferencia horizontal de genes (THG), es decir, transferencia de material genético entre especies diferentes, está lejos de ser único. Se han descrito multitud de elementos virales en el genoma de muchas especies de animales, hongos y plantas<sup>[14,15,16]</sup>. Los datos encontrados hasta la fecha indican que las plantas han participado tanto de donantes como de receptores en procesos de THG<sup>[17]</sup>, señalando el papel clave de la THG en la evolución y diversificación genética<sup>[18]</sup>.

Pero quizá, el caso más claro en la actualidad de desfase legislativo sea el de la mutagénesis dirigida. En la actualidad, si un cultivo es considerado MG,

es sometido a una exhaustiva y larga evaluación de riesgo. Esta evaluación considera dos aspectos: la caracterización del OMG y los posibles efectos de esta modificación, en términos de seguridad alimentaria y medioambiental. Sin embargo, tal como está la normativa vigente, el factor que determina si un organismo debe estar sujeto o no a los requerimientos específicos de esta legislación (evaluación de riesgo, procedimiento de autorización, etiquetado, trazabilidad...) es la técnica empleada. Ciertas técnicas se han excluido basándose en un uso convencional y un historial de uso seguro.

En 2018, el Tribunal de Justicia de la UE declaró que los organismos obtenidos por técnicas de mutagénesis dirigida (la más popular hoy en día es CRISPR/Cas9) estarán sujetos a las mismas obligaciones que las establecidas para OMG en su Directiva específica. Hay que recordar que los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis convencional están exentos de esas obligaciones.

Las técnicas de mutación dirigida permiten conseguir una modificación más precisa del genoma en una forma específica y dirigida, en lugar de mutaciones de varios genes al mismo tiempo o inserciones aleatorias de nuevos genes. En resumen, con estas técnicas, aunque cuentan con pasos intermedios de transgénesis, el producto final no es transgénico y la mutación se realiza en la/s secuencia/s deseada/s, no al azar. No parece que la legislación actual, basada en la técnica y no en el producto final, sea lo más apropiado. Con una misma técnica, pueden desarrollarse productos con diferentes niveles de seguridad y distintas técnicas pueden dar lugar a productos idénticos genéticamente. Las técnicas de mutagénesis dirigida generan mutaciones que es imposible distinguir en el producto final si han ocurrido de manera espontánea, por mutagénesis convencional o por otra técnica. Se podría dar el caso de que un mismo producto fuera regulado de formas diferentes. Además, será muy difícil aplicar controles para la identificar y cuantificar los productos MG, de acuerdo con los requerimientos de la legislación en la UE. En ausencia de este control, será muy difícil cumplir con las normativas de etiquetado y trazabilidad obligatorias para los cultivos MG.

En este contexto en 2019, la CIOMG presentó un informe en el cual solicitaban a Comisión Europea una revisión sobre la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de UE y la necesidad de modernización de la política europea sobre biotecnología<sup>[5]</sup> ([https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/informeciomgsentenciamutagenesisdirigidad11\\_02\\_2019\\_tcm30-496814\\_tcm30-512235.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/informeciomgsentenciamutagenesisdirigidad11_02_2019_tcm30-496814_tcm30-512235.pdf)). La

CIOMG indica que la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE respecto a la mutagénesis dirigida tiene importantes consecuencias para el sector agroalimentario, el comercio internacional, la investigación e innovación y los servicios de control e inspección, y solicita que la Comisión Europea ponga en marcha una revisión para dar prioridad a la seguridad del producto final por encima de las técnicas utilizadas. En este mismo sentido, recientemente, la red 'European Sustainable Agriculture Through Genome Editing' (EU-SAGE) ha presentado un escrito en el cual solicitan a la Comisión Europea que adopte un enfoque proporcionado y no discriminatorio respecto a la mejora genética avanzada en su informe sobre nuevas técnicas genómicas<sup>[18]</sup>. Muchas asociaciones y centros públicos de investigación españoles han mostrado su apoyo a esta iniciativa de EU-SAGE, por ejemplo el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), el Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP), el "Centre for Research in Agricultural Genomics" (CRAG), la Universidad de Barcelona, la Universidad Politécnica de Madrid y muchos más.

## Conclusiones

En actualidad existe libertad de elección por parte de los agricultores, ciudadanos, investigadores y los diferentes sectores en los que la biotecnología puede aplicarse. A pesar de la incertidumbre sobre los cultivos biotecnológicos, una cosa parece clara. Esta tecnología, con su potencial para crear nuevas variedades de cultivos con importancia económica, es simplemente demasiado valiosa para ignorarla. Sin embargo, existen algunas preocupaciones legítimas. Para que este problema se resuelva, las decisiones de las autoridades deberían basarse en información científica y altamente fiable. Por último, dada la importancia que la gente da a los alimentos que consume y al medioambiente que le rodea, las políticas relativas a los cultivos biotecnológicos deberían basarse en un debate abierto y honesto, que involucre a un amplio abanico de la sociedad.

Tal y como expresa la CIOMG en su informe<sup>[5]</sup>, 'es preciso tener en cuenta que hay un desfase temporal entre el momento en el que se realiza la inversión en investigación y desarrollo y la obtención de beneficios en el mercado, que puede llegar a ser de hasta 20 años. Por tanto, las decisiones que se tomen en estos momentos en materia de inversión en investigación y desarrollo no deben subestimarse'.

## Agradecimientos

Agradezco a Luis Rodríguez Caso su invitación a participar en esta revista.

## Referencias

- [1] Kyndt, T., Quispe, D., Zhai, H., Jarret, R., Ghislain, M., Liu, Q., Gheysen, G. y Kreuzer, J.F. (2015) The genome of cultivated sweet potato contains *Agrobacterium* T-DNAs with expressed genes: An example of a naturally transgenic food crop. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.*, 112(18), 5844–5849.
- [2] ISAAA (2021) <https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/>, visitada el 19/02/2021.
- [3] ISAAA (2015) 50 Biotech bites. ISAAA: Ithaca, New York, USA.
- [4] James, C. (2014) Global status of commercialized biotech/GM crops: 2014. ISAAA Brief No. 49. ISAAA: Ithaca, New York, USA.
- [5] MAPA (2021) <https://www.mapa.gob.es/es/>, visitada el 19/02/2021.
- [6] CBD (2021) <https://www.cbd.int/>, visitada el 24/02/2021.
- [7] Gómez-Barbero, M., Berbel, J. y Rodríguez-Cerezo, E. (2008) Adoption and performance of the first GM crop introduced in EU agriculture: Bt maize in Spain. IPTS, <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC37046.pdf>.
- [8] Lusser, M., Raney, T., Tillie, P., Dillen, K. y Rodríguez-Cerezo, E. (2012) International workshop on socio-economic impacts of genetically modified crops co-organised by JRC-IPTS and FAO - Workshop proceedings. JRC.
- [9] FAOSTAT (2021) <http://www.fao.org/faostat/en/#home>, visitada el 11/02/2021.
- [10] Fundación Antama (2021) <https://fundacion-antama.org/que-es-antama/>, visitada el 16/02/2021.
- [11] IRRI (2021) <https://www.irri.org/news-and-events/news/philippines-approves-golden-rice-direct-use-food-and-feed-or-> visitada el 23/02/2021.
- [12] Gonsalves, D. (1998) Control of papaya ringspot virus in papaya: a case study. *Annu. Rev. Phytopathol.*, 36, 415–437.
- [13] Klümper, W. y Qaim, M. (2014) A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. *PLoS ONE*, 9(11), e111629.
- [14] Feschotte, C. y Gilbert, C. (2012) Endogenous viruses: insights into viral evolution and impact on host biology. *Nat. Rev. Genet.*, 13, 283–296.
- [15] Katzourakis, A. y Gifford, R.J. (2010) Endogenous viral elements in animal genomes. *PLoS Genet.*, 6, e1001191.
- [16] Koonin, E.V. (2010) Taming of the shrewd: novel eukaryotic genes from RNA viruses. *BMC Biol.*, 8, 1-4.
- [17] Bock, R. (2010) The give-and-take of DNA: horizontal gene transfer in plants. *Trends Plant Sci.*, 15, 11–22.
- [18] Soucy, S.M., Huang, J. y Gogarten, J.P. (2015) Horizontal gene transfer: building the web of life. *Nat. Rev. Genet.*, 16, 472–482.
- [19] EU-SAGE (2021) <https://www.eu-sage.eu/>, visitada el 14/04/2021.