



LIMAGRAIN Y LA EDICIÓN DEL GENOMA (Y LAS NBT) EN 7 PREGUNTAS

DOCUMENTO RESERVADO ÚNICAMENTE PARA USO INTERNO

**LIMAGRAIN
Y LA EDICIÓN DEL
GENOMA (Y LAS NBT)
EN 7 PREGUNTAS**



1. ¿QUÉ ENTENDEMOS POR EDICIÓN DEL GENOMA Y NBT?

El término NBT (New Breeding Techniques) fue creado por la Comisión Europea en 2007 para designar a un conjunto de métodos recientes destinados a la mejora de las plantas cuyo estatuto reglamentario suscita polémica en Europa.

Entre las distintas técnicas,
las denominadas
**“DE EDICIÓN DEL
GENOMA”**
y, concretamente, la mutagénesis
dirigida⁽¹⁾
(type Crispr-cas 9)
**PERMITEN ORIENTAR E
INTERVENIR DE MANERA
PRECISA EN EL GENOMA⁽²⁾
DE LA PLANTA**



con el objetivo de obtener
el carácter deseado:
resistencia a una enfermedad,
adaptación a nuevas
condiciones climáticas, calidad
gustativa mejorada, etc.



⁽¹⁾ La mutagénesis dirigida es la acción de inducir una o varias mutaciones en un genoma, de manera precisa y voluntaria.

⁽²⁾ Genoma: conjunto de genes, patrimonio hereditario contenido en cada célula de todo organismo vivo y que le aporta características propias.

2. ¿QUÉ INTERÉS REPRESENTAN LAS TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA FRENTE A LOS MÉTODOS CLÁSICOS DE SELECCIÓN?



La agricultura debe evolucionar cada vez más deprisa para superar los principales retos a los que se enfrenta: alimentar a una población cada vez mayor, reducir el impacto medioambiental, disminuir el uso de productos fitosanitarios, preservar la biodiversidad y contribuir a la lucha contra el cambio climático garantizando al mismo tiempo la viabilidad económica de las explotaciones de los agricultores.

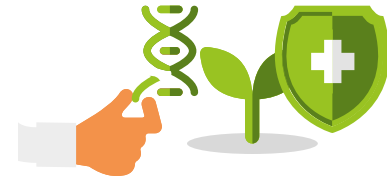
EN LIMAGRAIN, CONSIDERAMOS QUE HAY QUE EXPLORAR TODAS LAS VÍAS DE PROGRESO PARA PODER CONTRIBUIR A DAR RESPUESTA A ESTOS RETOS.



Las técnicas de edición del genoma se enmarcan dentro de la continuidad respecto a los métodos clásicos de selección. Creemos que son complementarias.

ESTAS NUEVAS HERRAMIENTAS, MÁS PRECISAS Y MÁS RÁPIDAS, PERMITEN QUE SE EXPRESEN LAS VERSIONES INTERESANTES DE UN GEN DE LA PLANTA

como, por ejemplo, las que permiten a la planta resistir a una enfermedad. De este modo, los seleccionadores pueden utilizar todo el potencial de las características favorables de una planta que podrían existir en la naturaleza, pero cuya probabilidad de manifestarse es sumamente escasa. ¡Estas técnicas nos permiten encontrar la aguja en el pajar!



3. ¿POR QUÉ ES UN TEMA TAN POLÉMICO, ESPECIALMENTE EN EUROPA?

Hay un marco reglamentario para la comercialización de todas las variedades vegetales. Las variedades obtenidas por medio de técnicas clásicas de selección están sometidas únicamente a esta reglamentación.



En el caso de las plantas OMG provenientes de la transgénesis (introducción de ADN ajeno a la planta), en 1990 se fijó un marco específico suplementario que fue modificado en 2001 (Directiva 2001/18).

Esta directiva OMG excluye de su perímetro la mutagénesis clásica pero no aporta ninguna precisión sobre las técnicas de mutagénesis que surgieron DESPUÉS DE 2001. Por lo tanto, hay un vacío reglamentario que provoca una división de la opinión con la pregunta: ¿Hay que excluir o no las técnicas de mutagénesis dirigida del perímetro de aplicación de la Directiva OMG de 2001?

Los opositores a estas técnicas pretenden que la reglamentación sobre los OMG se aplique a todas las plantas provenientes de estas nuevas técnicas en base al principio de precaución, lo que significa una prohibición de facto de su cultivo en la mayor parte de los países europeos.



Por otra parte, en el caso de las empresas semillistas, así como una gran mayoría de asociaciones agrícolas y científicas, las plantas provenientes de la mutagénesis dirigida no deberían estar sujetas a la reglamentación sobre los OMG, puesto que

NO SE HA INTRODUCIDO NINGÚN ADN AJENO EN LA NUEVA VARIEDAD Y RESULTA IMPOSIBLE DIFERENCIAR EL MÉTODO UTILIZADO (MUTACIÓN NATURAL CLÁSICA O DIRIGIDA) EN LA OBTENCIÓN DE UNA VARIEDAD MUTADA.

4. ¿ LAS TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA PODRÍAN AFECTAR AL MEDIO AMBIENTE O A LA SALUD HUMANA Y ANIMAL?

La cuestión de la evaluación del riesgo de las técnicas de mutagénesis dirigida sobre la salud humana o animal, así como el riesgo de impacto sobre el medio ambiente, han sido ampliamente estudiadas desde 2007 por las autoridades europeas y nacionales, dando como resultado numerosos informes y estudios.



Estos informes o estudios han llegado a la conclusión de que las plantas obtenidas por medio de las TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA NO REPRESENTAN UN RIESGO SUPERIOR AL DE LAS PLANTAS OBTENIDAS POR SELECCIÓN CLÁSICA.

Las plantas obtenidas por medio de selección clásicas, ya han demostrado un **HISTORIAL DE SEGURIDAD RECONOCIDO A LO LARGO DE DÉCADAS (CERCA DE 100 AÑOS)**. Por consiguiente, las plantas obtenidas por medio de la edición del genoma se enmarcan dentro de las mismas conclusiones.

5. ¿CUÁL ES LA SITUACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA EN EUROPA?



EL 25 DE JULIO DE 2018, EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA PUBLICÓ SU DECISIÓN

respecto al estatuto reglamentario aplicable a las plantas obtenidas por medio de la mutagénesis, concretamente a través de las nuevas técnicas de mutagénesis dirigida (tipo Crispr-cas9).

En contradicción con la opinión formulada unos meses antes por parte del Abogado General,

el Tribunal considera que las variedades provenientes de estos nuevos métodos de mutagénesis dirigida deben someterse al mismo régimen jurídico europeo que las variedades transgénicas (OMG).



6. ¿QUÉ POSTURA DEFIENDE LIMAGRAIN RESPECTO A LAS TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA?



LIMAGRAIN APOYA EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA LA MEJORA DE LAS PLANTAS, INTEGRADO EN UN ENFOQUE GLOBAL ORIENTADO HACIA LA INNOVACIÓN Y EL PROGRESO AGRÍCOLA.

Este progreso se basa en **la mejora genética de las plantas** (tanto si se obtiene por medio de métodos de selección clásicos como por la edición del genoma) y en unas **nuevas prácticas agrícolas** más sostenibles.



Limagrain lamenta la decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que puede privar a Europa del acceso a estas herramientas con un notable potencial para ayudar a responder a los retos agrícolas actuales (cf. pregunta 7).

Junto al sector semillista, Limagrain apoya la petición de evolución del marco reglamentario europeo para permitir el uso de estas innovaciones.

Independientemente a este contexto europeo, Limagrain continúa invirtiendo en estas tecnologías y prosigue el desarrollo de sus programas de investigación en un campo que sigue siendo estratégico.

La decisión del Tribunal de Justicia europeo no modifica los principales ejes de investigación, ni la determinación del Grupo para estar dispuesto a utilizarlos allá donde sea posible, conforme a cada contexto reglamentario local.



7. ¿PARA CUÁNDO PODEMOS ESPERAR LA COMERCIALIZACIÓN DE PLANTAS PROVENIENTES DE LAS TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA?

A ESCALA MUNDIAL, DISPONEMOS DE EN TORNO A UN CENTENAR DE VARIEDADES OBTENIDAS POR MEDIO DE LA EDICIÓN DEL GENOMA EN UNA FASE CERCANA A SU COMERCIALIZACIÓN.



Varios países (entre los que figuran Estados Unidos, Argentina y Brasil)

han **CLARIFICADO SU REGLAMENTACIÓN** relativa a las variedades obtenidas gracias a las técnicas de edición del genoma y han otorgado autorizaciones de comercialización similares a las de las variedades convencionales.



EN EUROPA

LA COMERCIALIZACIÓN DE VARIEDADES OBTENIDAS POR MEDIO DE MUTAGÉNESIS DIRIGIDA NO SE ENCUENTRA SOBRE LA MESA, debido a las consecuencias reglamentarias (costes exagerados y prohibición de cultivos OMG en la mayoría de países) generadas por la decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en julio de 2018.