

Estado de situación respecto de la sentencia del Tribunal de Justicia Europeo sobre New Breeding Techniques



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina

Resumen

Estado de situación respecto a las Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético - *New Breeding Techniques* (NBT)- en la Unión Europea

Actualmente, varios países cuentan con un régimen especial para los productos obtenidos por **Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético -*New Breeding Techniques* (NBT)**-. En los últimos años se han desarrollado una gran variedad de técnicas de mejora genética basadas en los avances en biotecnología, biología molecular y secuenciación de genomas que se conocen comúnmente por sus siglas en inglés, NBT (*New Breeding Techniques*), NPBT (*New Plant Breeding Techniques*) o NGT (*Novel Genomic Techniques*). En adelante adoptaremos la primera de las denominaciones. Existe un amplio consenso mundial en la comunidad científica que las NBT son una herramienta de ingeniería genética novedosa, cuya aplicación permite una mayor producción de alimentos de forma más sostenible, con características de utilidad productiva como la protección de cultivos contra plagas, enfermedades, adversidades climáticas y eficiencia del uso de los recursos abióticos y mejores características de calidad nutricional para la alimentación humana y animal. Una de las tecnologías más conocidas dentro de este grupo es la **edición génica** que permite una modificación del genoma de forma dirigida y específica permitiendo mutaciones selectivas de uno o varios genes y/o su modificación o sustitución.

La adopción de tecnologías y prácticas innovadoras por parte de los agricultores constituye un factor esencial para impulsar la productividad agrícola, elevar los ingresos y en consecuencia contribuir en la estrategia de disminuir la pobreza. En este contexto la biotecnología en sinergia con buenas prácticas agrícolas ofrece un marco de inmensas posibilidades para hacer frente no solo a los desafíos de la seguridad alimentaria y reducción de la pobreza aumentando la productividad en los cultivos, sino también posibilitando una producción más amigable con emisiones reducidas, proporcionando mejoras en los cultivos y animales, generando combustibles no fósiles y nuevas materias primas.

Vale la pena resaltar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha dictaminado en 2018 que “los organismos obtenidos mediante mutagénesis constituyen un organismo modificado genéticamente (OMG)”. Por otro lado, varios países fuera de la UE, se encuentran en constante actualización de sus marcos regulatorios acompañando la evolución de estas tecnologías.

En 2015, Argentina fue pionera siendo el primer país a nivel mundial en lanzar su normativa específica para productos derivados de estas tecnologías, seguida por Chile en el 2017 y luego por Brasil y Colombia. En marzo de 2018, el USDA (EEUU) anunció que no regulará las plantas editadas de manera diferente a las obtenidas por mejoramiento tradicional, si es que se pueden obtener también por este medio. Canadá, por su parte, tiene un enfoque completamente



diferente, con su regulación de Plantas con “Rasgos Novedosos” y Australia, por su parte, se encuentra revisando su Ley de Tecnología Genética.

Este artículo da cuenta de los diferentes enfoques entre la Unión Europea (UE) y la de la mayoría de los países que aplican estas tecnologías. Si bien la UE no emplea un enfoque caso por caso, sí es adoptado por varias otras jurisdicciones. Además, el fallo de la corte de la UE se basa en procesos y la mayoría de los otros países tienen énfasis en la regulación del producto resultante.

Las técnicas de la biotecnología moderna aplicadas al ámbito agropecuario, como las NBT, están dando lugar al desarrollo de cultivos y productos con características novedosas para afrontar los retos y desafíos que presenta la agricultura actual en función de producir más y mejores alimentos de forma sostenible respetando los Acuerdos de París, la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

El potencial que las NBT tienen para el desarrollo local de pequeños y medianos biodesarrolladores, dado el menor costo y tiempo en desarrollar los productos, puede verse perjudicado por inconsistencias en los enfoques regulatorios entre los diferentes países. La actual desviación del estatus regulatorio de la Unión Europea (UE) con respecto a la mayoría de los países podría dar lugar a perturbaciones en el comercio internacional, retardando el uso de estas tecnologías en los países productores y exportadores de alimentos.



Antecedentes



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina

Antecedentes

Para el caso de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) la Unión Europea (UE) cuenta con un procedimiento de autorización unificado bajo la Directiva 2001/18/EC47 y el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. El proceso de autorización de un producto GM se inicia con el envío de la documentación pertinente a la autoridad nacional competente de un Estado Miembro de la UE quien, a su vez, es la encargada de remitirlos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), instancia rectora de la UE para la evaluación de riesgo en OGM.

Cuando EFSA emite opinión favorable para la autorización del producto, la Comisión Europea prepara un proyecto de Decisión para presentar al Comité Permanente de Plantas, Alimentos y Piensos, iniciándose el proceso comunitario conocido como “comitología” (Reglamento 182/2011), en el cual intervienen directamente representantes de los Estados miembros de la UE para evaluar la gestión de riesgos y la decisión de autorización. Debido a la gran diversidad de posiciones de los Estados Miembros UE respecto a los OGM, la totalidad de los eventos GM presentados por la Comisión en el marco de dicho Comité no han obtenido mayoría calificada ni a favor ni en contra para su aprobación, situación que se ha repetido siempre en la instancia siguiente, el Consejo de Apelación, dándose una situación de “no opinión” en ambos ámbitos. Ante esta situación, la Comisión ha adoptado siempre la aprobación para consumo humano y animal de los eventos presentados (no para cultivo). Las autorizaciones para estos productos tienen validez por 10 años.

En 2016 se inicia el proceso de tratamiento restrictivo de la UE referente a las NBT, cuando un sindicato agrícola francés y otras ocho asociaciones (ONG) accionaron ante el *Conseil d'État* (Consejo de Estado de Francia) para demandar que los organismos obtenidos mediante mutagénesis sean regulados bajo la legislación de OGM de la UE Directiva 2001/18/CE. Las asociaciones francesas¹ argumentaron que las técnicas de mutagénesis han evolucionado con el tiempo y ahora tienen un mayor riesgo de daño que al momento de la adopción de la directiva antes mencionada.

El juez remitente solicitó al Tribunal de Justicia Europeo aclaración del alcance de la exención a la mutagénesis en la Directiva 2001/18 (ámbito, fundamento y efectos), así como apreciación de su validez a la luz del principio de precaución, poniendo de relieve que la mutagénesis se ha empleado durante decenios sin riesgos identificables.

¹ Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 y Fédération Nature et Progrès.



El Tribunal de Justicia (Caso C-528/16)², interpretando la normativa a la luz de su tenor literal, finalidad y contexto y teniendo en cuenta que las exenciones tienen que interpretarse restrictivamente, establece, en primer lugar, que los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis constituyen OGM a efectos de la Directiva 2001/18; y, que sólo están excluidos de su ámbito de aplicación aquéllos que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y sobre los que existe una amplia experiencia de uso seguro.

De forma similar, afirma la Sentencia que las variedades vegetales modificadas genéticamente obtenidas mediante métodos de mutagénesis sólo están exentas de las obligaciones que impone la Directiva 2002/53 (art. 4.4), si han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

El 25 de julio de 2018 el Tribunal dictaminó que los organismos obtenidos mediante mutagénesis constituyen OGM, y como tal están sujetos a las obligaciones establecidas en la Directiva 2001/18/CE sobre los mismos. Incluso la interpretación de este fallo derivó en que los organismos cuyo material genético es alterado por técnicas y/o métodos de mutagénesis/cisgenesis/intragenesis/ organismos en los que se ha alterado el material genético sin cambiar la secuencia de ácido nucleico, entran dentro de la definición de OGM en la Directiva 2001/18/EC47.

Es a partir de este antecedente que los productos obtenidos por las NBT quedan comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los OGM y están sujetos al proceso de evaluación de riesgos y aprobación, y a las obligaciones de trazabilidad, etiquetado y seguimiento establecidas en la referida Directiva y del Reglamento 1829/2003.

No existen, hasta el momento, autorizaciones comerciales en la UE para productos derivados de las NBT.

Hacia un nuevo tratamiento de las NBT en Europa

En 2021, la Dirección General de Innovación e Investigación de la Comisión Europea publicó un estudio de opinión³ sobre la ética de la edición del genoma elaborado por el Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (EGE), organismo asesor independiente de la Comisión Europea. El mencionado estudio analizó las cuestiones éticas planteadas por la aplicación de la edición del genoma en seres humanos, animales y plantas y, por lo tanto, abarcó aspectos de salud, investigación, agricultura y medio ambiente.

En ese sentido, el EGE solicitó mantener un debate social amplio e inclusivo sobre la edición del genoma, los esfuerzos para el monitoreo y el aprendizaje conjunto con respecto a los

² Sentencia del Tribunal de Justicia, de 25 de julio de 2018 (cuestión prejudicial de interpretación y de validez), sobre la Directiva 2001/18, liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (arts. 2 y 3); y, (cuestión prejudicial de interpretación) sobre la Directiva 2002/53, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (art. 4): los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis sólo están exentos de las obligaciones impuestas si han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

³ <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>



desarrollos regulatorios y científicos, y recomendó alcanzar un compromiso internacional con la gobernanza global. A su vez, mencionó que el debate debería basarse en principios democráticos, tomar en cuenta las generaciones presentes y futuras e incluir las perspectivas locales y europeas.

Por otra parte, en noviembre de 2019 el Consejo de Ministros de la UE adoptó una Decisión en la que solicitó a la Comisión Europea presentar, a más tardar en abril de 2021, un estudio en base a la sentencia emitida por el Tribunal de Justicia (Asunto C-528/16) sobre el estado de situación de las NBT en los Estados Miembros UE en base a la legislación de la UE, acompañado de una evaluación de impacto. Con este mandato, la Comisión Europea recopiló información respecto a la utilización de estas técnicas y los productos obtenidos a partir de las mismas, tanto en la UE como en terceros países. El estudio finalmente fue publicado el 30 de abril de 2021.

El estudio de la Comisión Europea

A los efectos del estudio, las NBT se definen como técnicas que son capaces de modificar el material genético de un organismo y que han surgido o se han desarrollado principalmente a partir del 2001. El alcance del estudio cubre el uso de las NBT en plantas, animales y microorganismos, en una amplia variedad de aplicaciones potenciales, incluso en los sectores agroalimentario, medicinal e industrial.

Entre las potencialidades de las NBT que el Estudio destaca, se desprenden las siguientes:

- Varios de los productos vegetales obtenidos de las NBT tienen el potencial de contribuir a los objetivos del Pacto Verde europeo y del “*Farm to Fork*” (de la granja a la mesa), a las estrategias de conservación de la biodiversidad, y además contribuir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, para lograr una mayor resiliencia y un sistema agroalimentario más sostenible. Los ejemplos brindados en el estudio incluyen plantas más resistentes a enfermedades, a condiciones ambientales adversas y/o a los efectos del cambio climático en general, características agronómicas y nutricionales mejoradas, uso reducido de insumos agrícolas (incluidos productos fitosanitarios) y al mejoramiento de plantas.
- El estudio destaca que la Comisión Europea en relación al Pacto Verde Europeo, declaró que la UE debe desarrollar formas innovadoras de proteger las cosechas de plagas y enfermedades y considerar el papel potencial de las nuevas técnicas innovadoras para mejorar la sostenibilidad del sistema alimentario, garantizando al mismo tiempo que sean seguras.
- Se menciona en el estudio que la estrategia “De la Granja a la Mesa” (“*Farm to Fork*”) afirma que las nuevas técnicas innovadoras, incluida la biotecnología y el desarrollo de productos biológicos, pueden desempeñar un papel en el aumento de la sostenibilidad, siempre que estas sean seguras para los consumidores y el medio ambiente y, al mismo tiempo, aporten beneficios a la sociedad. A su vez, destacan que puede contribuir al proceso de reducción de la



dependencia de los plaguicidas. La Estrategia recomendó analizar el potencial de las NBT para mejorar la sostenibilidad a lo largo de la cadena alimentaria.

- Una sección del estudio, dedicada a los beneficios potenciales, ofrece una descripción general de las aplicaciones realizadas por el Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea. Entre los beneficios destacados, refiere a que las NBT pueden hacer que las plantas sean resistentes a las plagas, al cambio climático, mejoren el contenido nutricional de las mismas y hacer que los animales, que se alimentan de estas plantas, sean resistentes a ciertas enfermedades. Las NBT también pueden emplearse para microorganismos, en cosmética y en el sector farmacéutico.

Algunas conclusiones que se desprenden:

1. La regulación actual europea para OGM tiene problemas serios para su implementación y no se puede aplicar para algunas de las NBT y sus productos.
2. No se justifica aplicar diferentes regulaciones/restricciones a productos que presentan el mismo riesgo (productos obtenidos por NBT similares a productos obtenidos mediante mejoramiento convencional).
3. Los sistemas regulatorios deben adaptarse a los avances tecnológicos para que la regulación sea aplicable, sirva para los desarrollos futuros y contribuya a los objetivos de sustentabilidad.
4. Hay evidencia suficiente y base científica para desarrollar una política regulatoria específica para las NBT y sus productos, diferente a la legislación OGM de la UE.
5. Al haber diferentes enfoques regulatorios en la UE respecto a los países que ya cuentan con normativas específicas para NBT, estas diferencias podrían conducir a limitaciones e interrupciones comerciales y colocar a los operadores de la UE en una desventaja competitiva, con más consecuencias negativas. Esta situación podría conducir a la creación de barreras técnicas adicionales al comercio, lo que podría dar lugar a disputas entre la UE y sus socios comerciales.
6. La imposibilidad de contar con métodos confiables para detectar los productos de las NBT es un gran problema para las autoridades y los operadores de granos y alimentos y también para desarrolladores de otros países. Además, el desarrollador no podría presentar un método de detección, requerido en la actual normativa para OGM. Todo esto, en conjunto, podría originar disrupciones comerciales que a su vez crearían disputas entre la UE y sus socios comerciales.
7. Los obstáculos reglamentarios que plantea la UE podrían afectar especialmente a las pequeñas y medianas empresas (PYME) y a los pequeños operadores de la UE que buscan acceder al mercado con NBT.



Para la Autoridad de Inocuidad Alimentaria de la UE (EFSA), agencia a cargo de efectuar las evaluaciones de riesgo de la UE, las inserciones, deleciones o cambios de pocos nucleótidos en el genoma de un organismo pueden surgir en el mejoramiento convencional, así como sucede con la edición de genomas, la cisgénesis, la intragénesis y la transgénesis. Además, la EFSA ha llegado a la conclusión de que las mutaciones que pudiesen producirse fuera del gen de interés (*off-target*) producidas por el uso de nucleasas sitio dirigidas (SDN) son del mismo tipo que las mutaciones que se producen en el mejoramiento convencional. Por lo tanto, en algunos casos, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis conllevan el mismo nivel de riesgo que las técnicas de mejoramiento convencionales.

Para la EFSA, productos semejantes con perfiles de riesgo similares se pueden obtener con técnicas de reproducción convencionales y con ciertas técnicas de edición de genomas y cisgénesis. Es por ello que en el Estudio se menciona que no está justificado aplicar diferentes niveles de supervisión regulatoria a estos productos.

Repercusiones:

El estudio fue recibido positivamente por productores, la industria e institutos de investigación, los que además expresaron su preocupación por los tiempos (que los cambios se implementen rápido).

Las opiniones negativas vinieron de las ONG (*Greenpeace, Friends of the Earth, Via Campesina, SlowFood, IFOAM Organics Europe, TestBiotech, Corporate Europe Observatory*), aludiendo al principio precautorio y al derecho del consumidor, entre otras cuestiones.

En el mismo sentido, algunas partes interesadas consideran que los beneficios de las NBT son hipotéticos y alcanzables por otros medios distintos de la biotecnología. En particular, el sector del mercado *premium* orgánico y libre de transgénicos, informó que podrían enfrentar amenazas al coexistir con nuevas técnicas genómicas y, por lo tanto, cualquier consideración de productos NBT fuera del alcance del marco regulatorio actual de los OGM, supondría un duro golpe para el valor de la cadena y el riesgo podría dañar la confianza de los consumidores en su sector.

El estudio completo, la carta de la Comisión al Consejo en la que se transmite el estudio y se describe el seguimiento de la política, así como las preguntas y respuestas, se encuentran disponibles en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en

Hoja de Ruta y Consultas Públicas:

El 24 de septiembre de 2021 la Comisión Europea publicó la Hoja de Ruta sobre la iniciativa legislativa relativa a los vegetales producidos a partir de nuevas técnicas de edición génica. La misma incluirá solo alimentos y piensos derivados de los productos vegetales obtenidos por



mutagénesis y cisgénesis, excluyendo de su ámbito de aplicación a los animales y a los microorganismos.

Junto a la Hoja de ruta, la Comisión publicó también la apertura de Consulta Pública sobre la Evaluación de impacto inicial de la propuesta legislativa.

Según surge de la Evaluación de impacto inicial, los objetivos de la propuesta legislativa serían:

- Mantener un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente; más específicamente, para garantizar la comercialización de plantas y vegetales, siempre que sean seguros para la salud y el medio ambiente.
- Permitir que dichos productos vegetales brinden beneficios y contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo y las estrategias de la Granja a la Mesa y de biodiversidad; más específicamente, para asegurar que las plantas y sus productos contribuyan a la sostenibilidad, y establecer un marco para un sistema alimentario sostenible de la UE.
- Mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la UE, y garantizar la igualdad de condiciones para sus operadores; puntualmente, promover una legislación que sea capaz de actualizarse en virtud de los avances técnicos, y que sea proporcional al riesgo involucrado.
- Garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior de la UE; de forma que se asegure que la legislación pueda proporcionar claridad y certeza jurídicas, sea exigible y se aplique uniformemente y establezca requisitos proporcionados y procedimientos eficientes y transparentes.

En línea con los objetivos mencionados, la Evaluación de impacto inicial enumera los siguientes elementos de política que serán considerados para establecer las opciones de política que se presentarán para la propuesta legislativa, junto con otros elementos que puedan surgir de la consulta pública:

- a) Requisitos de evaluación y aprobación de riesgos proporcionales al riesgo involucrado, por ejemplo, en cuanto a datos y estudios, de acuerdo con los perfiles de riesgo y caso por caso, teniendo en cuenta elementos como la técnica concreta utilizada, el tipo de modificación o innovación del rasgo.
- b) Un análisis de sostenibilidad para examinar si estos productos contribuyen a la sostenibilidad y de qué manera, teniendo en cuenta los criterios desarrollados en el marco de la acción política sobre sistemas alimentarios sostenibles.
- c) Disposiciones apropiadas de trazabilidad y etiquetado que sean implementables y aplicables y tengan en cuenta la capacidad de los vegetales obtenidos por mutagénesis y cisgénesis para contribuir a un sistema alimentario sostenible y garantizar el derecho de los consumidores a tomar decisiones informadas.



d) Mecanismos para poder ajustar rápidamente elementos de la legislación y su implementación en el tiempo, garantizado por el progreso científico y tecnológico.

En 2022 la Comisión Europea publicará las distintas opciones de políticas, incluyendo una evaluación de impacto más integral y una nueva consulta pública sobre dichas opciones.

Para el segundo trimestre de 2023 se presentaría el proyecto legislativo. La intención de la Comisión Europea es presentarlo dentro del mandato actual de la Comisión.

Últimas novedades en 2021:

La Comisión Europea presentó el informe ante la Sesión de Semillas y Material de Propagación del Comité Permanente de Animales, Plantas, Alimentos y Piensos (Scopaff), y a los expertos de los Estados miembros de la UE. La Comisión Europea discutirá sus conclusiones con el Parlamento Europeo y todas las partes interesadas.

Por otra parte, la empresa obtentora estadounidense Pioneer Hi-Bred International Inc. ha presentado la primera solicitud ante la UE para la aprobación de una variedad vegetal producida mediante la técnica de ingeniería genética CRISPR/Cas, una de las NBT examinadas en el estudio de la Comisión Europea presentado el 29 de abril de 2021. La variedad de maíz DP-915635 de Pioneer Hi-Bred International Inc. tiene característica de resistencia al herbicida glufosinato y produce una toxina insecticida que se encuentra en algunos helechos que crecen en los árboles.

En abril, el Panel de OGM de la Autoridad de Seguridad Alimentaria de la UE (EFSA) publicó su opinión sobre las técnicas de mutagénesis al azar *in vivo* e *in vitro* en plantas. Esta publicación se relaciona con el decreto del 2020 en el que Francia estableció la prohibición de esta técnica en ese país. En oposición el estudio concluyó que la distinción entre plantas obtenidas mediante técnicas *in vitro* o *in vivo* no está justificada y ha motivado una consulta pública sobre el tema. La EFSA concluye que la mayoría de las técnicas de mutagénesis física y química se han venido aplicando de la siguiente manera:

- El proceso de mutación y los mecanismos de reparación actúan a nivel celular, en gran parte independientemente del contexto tisular o del entorno extracelular y, por tanto, no hay diferencia si el mutágeno se aplica *in vivo* o *in vitro*;
- se espera que el tipo de mutaciones inducidas por un mutágeno específico sea el mismo, independientemente de si dicho mutágeno se aplica de una u otra manera.

Como mencionaremos más adelante, Argentina tomó intervención pública frente a esta decisión de Francia, en la misma línea que lo publicado por EFSA.

El 10 de mayo de 2021, la Comisión de Medio Ambiente, Salud y Seguridad Alimentaria (Comité ENVI) del Parlamento Europeo organizó una audiencia pública, sobre las NBT en el sector alimentario, con el objeto de abordar el impacto de NBT sobre la salud y medio ambiente. En esta oportunidad la Comisión Europea presentó el estudio y los resultados del mismo. El enlace para acceder a la grabación de la audiencia pública en el comité ENVI es el siguiente:



[https://multimedia.europarl.europa.eu/en/committee-on-environment-public-health-and-food-saf ety_20210510-1345-COMMITTEE-ENVI_vd](https://multimedia.europarl.europa.eu/en/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20210510-1345-COMMITTEE-ENVI_vd)

El 29 de noviembre de 2021 tuvo lugar un [Evento de alto nivel sobre "Nuevas técnicas genómicas: camino a seguir para la innovación segura y sostenible en el sector agroalimentario"](#) organizado por la Comisión Europea, para debatir sobre cómo la UE podría desarrollar un marco regulatorio para los productos obtenidos mediante ciertas nuevas técnicas genómicas.

Argentina como promotor de enfoques regulatorios armonizados:

En el año 2020, Argentina expresó preocupación en relación al decreto de Francia mediante el cual decidió regular a los productos obtenidos a partir de la técnica de mutagénesis convencional bajo la misma legislación de la UE relativa a los OGM (notificó al sistema TRIS⁴ de notificación de los proyectos legislativos). A partir de la decisión del Consejo de Estado de Francia, las variedades vegetales establecidas mediante técnicas de mutagénesis convencional procedentes de la UE o de terceros países no podrán ingresar a Francia.

Frente a esta decisión de Francia, Argentina destacó que este tipo de decisiones constituyen posibles obstáculos al comercio internacional y consideró que las decisiones deben estar basadas en ciencia. Para la legislación argentina, los productos elaborados a partir de estas técnicas de mejoramiento son clasificados como OGM o no OGM según cumplan con los criterios que se estipulan en la Resolución 21/2021⁵. En caso de considerarse no OGM, no son alcanzados por el marco regulatorio de los OGM, Resolución 763/11⁶. Para los casos que se consideran OGM, deben cumplimentar los requisitos correspondientes que establece esta última norma regulatoria. La forma en que la variante se produjo - una mutación espontánea, una mutación inducida por mutágenos o una mutación dirigida- no modifica el tipo de resultado respecto al fenotipo encontrado. Siguiendo este razonamiento, no se encuentran razones científicas para discriminar un producto según cómo fue obtenida la mutación o la variante.

En este sentido, reafirmando el rol activo de Argentina en pos de la innovación en materia de biotecnología, nuestro país presentó en el marco del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) dos Declaraciones referidas a la temática:

En el 73° Comité MSF/OMC (noviembre de 2018), fue dada a conocer la “DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE APLICACIONES AGRÍCOLAS DE LA BIOTECNOLOGÍA DE PRECISIÓN”⁷. Aquí se destaca que el conjunto de técnicas de la biotecnología de precisión constituye una herramienta indispensable para la innovación agrícola. Su uso brinda a los agricultores el acceso a productos que permiten incrementar la productividad preservando la sostenibilidad ambiental.

⁴ Sistema TRIS de notificación de los proyectos legislativos (decreto y órdenes). El procedimiento de notificación establecido por la Directiva (UE) 2015/1535 es una herramienta para la información, prevención y diálogo en materia de las reglamentaciones técnicas relativas a los productos y a los servicios de la sociedad de la información. Le ayuda a prever y evitar la creación de los obstáculos comerciales que pueden afectar sus actividades.

⁵<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-21-2021-346839/texto>

⁶<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-763-2011-185806/texto>

⁷<https://www.iica.int/es/prensa/noticias/argentina-presenta-ante-la-omc-la-declaraci%25C3%25B3n-internacional-sobre-aplicacion>



Por su parte, en ocasión del 74° Comité MSF (marzo de 2019), Argentina presentó la “DECLARACIÓN DE LOS MINISTROS DE AGRICULTURA DEL CONSEJO AGROPECUARIO DEL SUR (CAS) SOBRE TÉCNICAS DE EDICIÓN GÉNICA”⁸. Con este documento nuestro país, junto a los otros países integrantes de este Consejo, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, ponen el acento en el hecho de que las técnicas de edición génica representan una oportunidad para que los institutos nacionales de investigación agropecuaria y las PyMES biotecnológicas desarrollen productos homólogos a los generados por métodos de mejoramiento convencional.

Ambas Declaraciones contaron con el apoyo de un amplio número de países, lo cual se traduce en el reconocimiento que este conjunto de técnicas tiene para la innovación sustentable de los sistemas productivos, ayudando a la seguridad alimentaria global y con otros beneficios para la sociedad.

A principios de 2021, el Departamento de Medio Ambiente, Alimento y Asuntos Rurales del Reino Unido invitó a terceros países a formular comentarios a la consulta pública “*Consultation document: The regulation of genetic technologies; A public consultation on the regulation of genetic technologies*”⁹ lanzada luego del Brexit y de su salida de la UE. Argentina analizó la propuesta y envió respuesta¹⁰ al cuestionario¹¹ adjunto.

Durante los Diálogos Bilaterales con la UE, China, Reino Unido, Japón, Filipinas, FDA-Brussels, Montpellier, y Multilaterales como GT5 - CAS, MERCOSUR, IICA, entre otros, realizados en 2020-2021, Argentina reafirmó su rol de liderazgo y su enfoque para con las NBT y la edición génica.

Diálogo Bilateral entre la Argentina y la UE en materia de biotecnología agropecuaria:

A partir de la disputa comercial que tuvo lugar entre Argentina, Estados Unidos y Canadá, por un lado, y la UE, por el otro; en 2006, la Argentina y los co-demandantes (EEUU y Canadá), obtuvieron un resultado favorable a sus demandas bajo el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Panel OMC – OSD - Caso WT/DS293). En el marco de dicho caso el 18 de marzo de 2010 la Argentina y la UE suscribieron una “Solución Mutuamente Convenida”, que sirvió para establecer un “**Diálogo bilateral sobre aspectos relativos a la aplicación de la biotecnología a la agricultura**”. Dicho mecanismo es una instancia de diálogo entre las partes, con el objetivo de evitar obstáculos innecesarios al comercio resultantes de la regulación de productos biotecnológicos, prevenir situaciones de autorizaciones asincrónicas, asegurar el armónico progreso tecnológico y la adopción de medidas conforme a los Acuerdos de la OMC. La primera reunión se efectuó en septiembre 2010 y ya se llevan efectuadas 8 reuniones en el marco de este diálogo.

⁸ https://magyp.gob.ar/sitio/areas/prensa/?accion=noticia&id_info=190325124934

⁹ <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>

¹⁰ Response ID ANON-HBYG-Q8ZP-W

¹¹ <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>



En la VI Reunión del Diálogo bilateral Argentina-UE celebrada en marzo de 2019, Argentina le hizo llegar a los funcionarios de la UE sus preocupaciones al respecto del fallo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) donde el Tribunal dictaminó que los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis constituyen OGM, por lo que quedan bajo el ámbito de la legislación OGM de la UE.

La VII y última reunión tuvo lugar el 30 de septiembre del 2020, durante dicha reunión y, a solicitud de Argentina, se trataron temas sobre productos y regulaciones sobre nuevas técnicas de mejoramiento genético, nuevas técnicas de mutagénesis y las implicancias futuras de estas técnicas a la luz de la publicación del Estudio encargado a la Comisión Europea, así como al “Pacto Verde Europeo” (“*EU Green Deal*”) y las estrategia “De la Granja a la Mesa” (“*Farm to Fork*”) lanzados por la Unión Europea.

Durante la VIII reunión que se llevó a cabo el 15 de octubre de 2021, se trató el tema del Estudio publicado por la Comisión en abril y sobre las implicancias futuras del mismo a nivel normativo en la UE en el marco de la estrategia “*Farm to Fork*”. La DG SANTE explicó los pasos a seguir en el marco de las evaluaciones de impacto y las consultas públicas sobre las opciones de política que la UE propondrá en 2022. La UE resaltó entre otras cuestiones, que en las opciones de política que proponga tendrá en cuenta aspectos de estas técnicas que ayuden a la sostenibilidad de los sistemas alimentarios. La Argentina explicó una revisión/actualización de su marco regulatorio relativo a estas tecnologías.



Argentina y las Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina

Las nuevas técnicas de mejoramiento, que incluyen a la edición génica, son tecnologías que potencialmente podrían tener un impacto positivo en la reducción de la huella ambiental y en el desarrollo de cultivos más resilientes a las situaciones ambientales fluctuantes que hay en la agricultura mundial. Las características de estos productos podrían enfocarse más sobre los aspectos ambientales que sobre los de control químico de enfermedades y plagas, o lo que usualmente se conoce como el segmento de protección de cultivos.

Uno de los beneficios más importantes que podrían resultar del desarrollo de estos productos sería el de incrementar o mantener la productividad cuando las condiciones son adversas.

Argentina es uno de los países que lidera la promoción de las NBT a nivel mundial. Posee un Marco Regulatorio propio y específico para estas tecnologías, diferenciándose de la regulatoria aplicada a los OGM. Desde el año 2013 ha abordado las NBT, siendo pionera a nivel mundial. Para 2015 publicó la primera normativa específica para el uso de productos obtenidos por NBT y durante el año 2019 se establecieron las normativas para animales, microorganismos y plantas tratados con NBT.

Durante 2020 se realizó una revisión integral de la normativa. La misma fue publicada en 2021 bajo la resolución 21/2021. Destacándose las siguientes características:

- Es un procedimiento para determinar si un producto obtenido por NBT podría estar alcanzado por la regulación de OGM o no.
- El análisis se realiza caso a caso.
- No está restringida a una lista determinada de técnicas.
- Da previsibilidad al desarrollador, ya que permite realizar la consulta cuando el producto se encuentra en etapa de diseño.
- La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) deberá dar una respuesta al solicitante en 80 días hábiles.
- Utiliza la definición de OGM del Protocolo de Cartagena.

El desarrollador, a su vez, puede realizar una Instancia de Consulta Previa (ICP) proporcionando información sobre la metodología utilizada, la descripción de las secuencias de nucleótidos antes y después de aplicar la técnica, el mapa de la construcción de genomas o fragmento de ácido nucleico y la evidencia de que el producto obtenido no presenta una nueva combinación de material genético. Si la instancia de consulta previa es sobre un producto hipotético, una vez que el desarrollador obtiene el producto final, debe presentar nuevamente una ICP para verificar la información presentada originalmente.

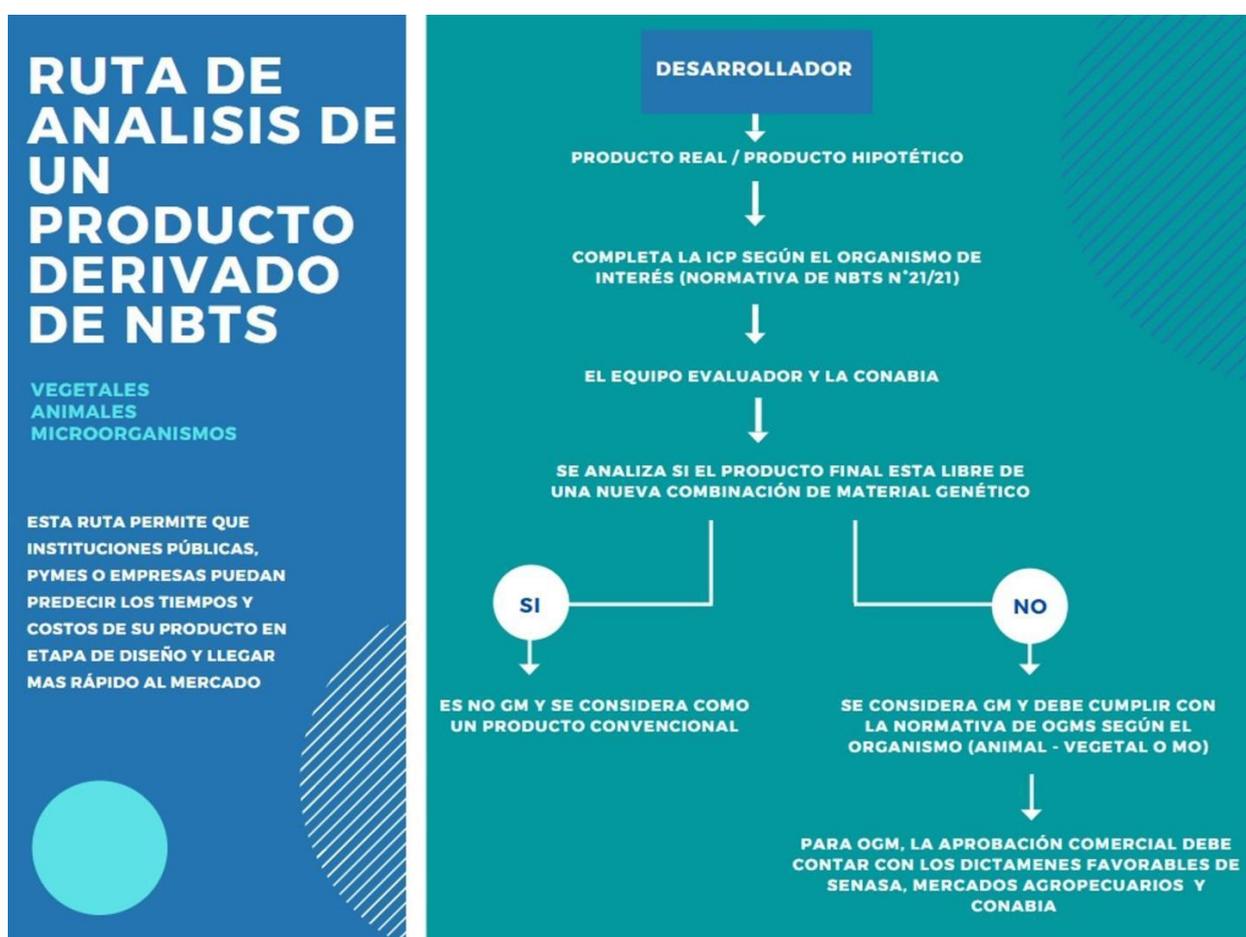
Algunas de las apreciaciones sobre la experiencia argentina en la evaluación de NBT hasta ahora consisten en que para los desarrolladores es posible predecir los costos y tiempos del producto en la etapa de diseño. Además, esta regulación permite a los desarrolladores llevar

su



producto al mercado más rápido, permite obtener una mayor variedad de fenotipos en diferentes cultivos y en una mayor diversidad de organismos.

Desde 2015 hasta diciembre de 2021 se han evaluado 35 ICP para plantas, microorganismos y animales. A partir de la experiencia se pudo observar que la velocidad de innovación de los productos derivados de NBT es mayor que la de los OGM. Por otro lado, la proporción de técnicas utilizadas es del 86% para las técnicas de edición de genomas y del 14% para otras NBT. Las consultas fueron realizadas en un 32% por pymes locales, 59% por instituciones públicas y 9% por empresas multinacionales, lo cual revierte la situación observada en el desarrollo de los OGM, cuyo panorama está ampliamente dominado por las empresas multinacionales.



Actividades de comunicación en NBT

Argentina a través de la Dirección Nacional de Bioeconomía dependiente de la Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación ha participado de las siguientes actividades relacionadas a esta materia:

- Talleres para comunicadores y periodistas sobre edición genética.
- Conferencia de edición genética en el Centro Cultural de Ciencia (C3) del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Talleres en Escuelas agrotécnicas sobre la diferencia regulatoria entre un organismo modificado genéticamente y un producto derivado de la edición de genes y otras técnicas de reproducción.
- Charlas con profesores de escuelas agrícolas sobre nuevas técnicas de mejoramiento.
- "Edición de genes: una oportunidad para la cooperación Sur-Sur ", organizado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca junto con la IICA, en la segunda conferencia de alto nivel de las Naciones Unidas sobre cooperación sur-sur.
- Congresos Redbio, International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms (ISBGMO) y el Consejo Profesional de Ingeniería Agronómica (CPIA).
- Presentación de posters en congresos internacionales.
- Publicación de artículos científicos.
- 2do Congreso Internacional de Biotecnología - Bolivia Innova - Marco Regulatorio para NBT. Seminario: INTRODUCCIÓN A LA EDICIÓN DE GENOMAS POR CRISPR / CAS.
- Curso realizado como parte de las actividades por el 10º aniversario de la licenciatura en biotecnología de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales-Universidad Nacional de Asunción FACEN-UNA Paraguay.
- Una serie de seminarios web globales de CGIAR: plantas editadas sobre regulación y genoma. Seminario web 4. Regulación y genoma editado caso de estudio de plantas presentado por Argentina: cultivo maíz ceroso.
- Primer Congreso Argentino de Semillas "GERMINANDO NUEVAS IDEAS". Sistema regulador de especies mejorado por métodos biotecnológicos. Organizado por la Asociación de Laboratorios Agropecuarios Privados (ALAP).
- El II Foro de Innovación en Biotecnología Agrícola "Novedades sobre normativa de productos obtenidos mediante nuevas técnicas de mejoramiento (NBT)" tuvo como objetivo



informar a los desarrolladores locales de productos obtenidos a través de NBT sobre los avances en la regulación de estas tecnologías.

Últimas actividades internacionales de NBT:

- Proyecto Seminario Virtual FOAR "Desarrollo y bioseguridad del trigo con tolerancia a la sequía" entre el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y el Instituto Nacional de Agronomía de Túnez (INAT) de Túnez, celebrado el 19/11/2020.
- Reunión bilateral virtual entre Argentina y Japón sobre regulación de OGM, nuevas técnicas de mejoramiento y edición de genes, celebrada el 24/02/2021.
- Reunión virtual con *The Regulatory Horizons Council* (Reino Unido) celebrada el 12/04/2021.
- Reunión virtual de reguladores mundiales de biotecnología vegetal y animal de la Food and Drug Administration (FDA) en Bruselas, celebrada los días 13 y 14/04/2021.
- International Consortium on Applied Bioeconomy Research (ICABR) Webinar: *The Benefits from GMO Regulatory Harmonization*, celebrado el 04/05/2021 de forma virtual.
- Conversatorio sobre Criterios de Análisis y Oportunidades para la Biotecnología de Precisión", organizado entre el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP) y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), celebrado de forma virtual el 28/05/2021
- *Experiences and perspectives on new genetic technologies for plant breeding in Argentina, Colombia and France: adoption, perception and regulation'* organizado por el *Montpellier Advanced Knowledge Institute on Transitions (MAK'IT)*, de forma virtual el 01/06/2021.
- Reunión bilateral entre Argentina y Filipinas sobre productos derivados de la edición génica, celebrado de forma virtual el 10/06/2021.
- Reunión Bilateral entre Argentina y México en relación a bioseguridad y desarrollo de los productos de las NBT. 2/10/2021
- Reunión de Grupo *Ad hoc Group for the NBT Project Proposal to the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) WP-HROB/WP-SNFF* en colaboración con el equipo de NBT. 18/10/2021
- Participación en Video Conferencia y reunión multilateral entre Sudáfrica, Argentina, EEUU y Brasil, en relación al cambio de normativa sudafricana en relación a las NBT. 03/12/2021
- Presentación en evento "*Internal workshop on the New Genomic Techniques*" organizado de forma virtual por Asociación europea que representa el comercio de cereales, arroz, piensos, semillas oleaginosas, aceite de oliva, aceites y grasas y suministros agrícolas (COCERAL),
Asociación



de la Industria de Harinas proteicas y Aceite vegetal de la UE (FEDIOL) y Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos (FEFAC). 13/12/2021

- Reunión bilateral entre Argentina y Tailandia: "*Webinar: Exchange of experiences in Agricultural Biotechnology in Argentina and Thailand*" - 20/12/2021.



Otros países y su tratamiento para NBT



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina

La legislación sobre OGM y NBT varía significativamente entre jurisdicciones, como bien indica el estudio recientemente publicado por la Unión Europea. Éstas pueden agruparse en tres grandes grupos:

1. NBT abordadas bajo un marco legal adaptado de OGM o un marco específico de NBT:

Es el caso de Argentina, Australia, Brasil, Chile, Colombia, Honduras, Israel, Japón, Paraguay y Estados Unidos.

Alrededor de un tercio de las jurisdicciones han adaptado su legislación para cubrir las NBT. Los cambios a menudo incluyen exenciones, que pueden estar basadas en productos, procesos o combinación de los dos. Todos los países han abordado NBT en vegetales; algunos también han abordado microorganismos y/o animales.

En las exenciones basadas en productos, las características de éstos determinan si un producto NBT caerá bajo la legislación (regulado) o no (desregulado) de OGM. Las características que conducen a la exención incluyen la ausencia de una nueva combinación de material genético, la ausencia de ADN/ARN recombinante en el producto final y la presencia de solo pequeñas deleciones y sustituciones.

Las exenciones basadas en procesos excluyen los productos NBT obtenidos mediante técnicas específicas (p. Ej. técnicas de interferencia transitoria de ARN) y mecanismos de reparación endógenos sin utilizar plantillas en el proceso, p. ej. Metilación de ADN dependiente de SDN-1, ODM y ARN (RdDM).

Los esquemas de exención basados en productos y procesos pueden combinarse, p. Ej. para eximir solo los productos de NBT que se obtienen mediante técnicas específicas y para los cuales los cambios en el producto final se limitan a sustituciones o deleciones de un solo par de bases.

Ambos tipos de esquema de exención a menudo incluyen referencias a "ocurrencia natural", p. Ej. eximiendo la introducción de genes, alelos o variaciones estructurales que se sabe que ocurren en el acervo genético de la planta, o cambios que también podrían haber ocurrido en la naturaleza o haber sido obtenidos por mejoramiento convencional.

2. NBT abordadas bajo un marco legal general (OGM u otro)

Los casos de Canadá, China, Egipto, Guatemala, India, Kenia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Noruega, Filipinas, Rusia, Sudáfrica, Corea del Sur, Suiza, Turquía, Uganda, Reino Unido, Ucrania, Uruguay y Vietnam.



Alrededor de dos tercios de los países analizados no tienen una legislación específica para las NBT y/o sus productos; estando regulados de la misma forma que los OGM convencionales. Sin embargo, la mitad de estos países están debatiendo si adaptar su legislación específicamente a las NBT.

En Canadá, la supervisión regulatoria se activa solo cuando se introduce un rasgo novedoso, independientemente de la técnica utilizada (mejoramiento convencional, mutagénesis aleatoria, biotecnología moderna o edición génica). La "novedad" del rasgo se compara con los rasgos existentes en productos considerados seguros y en el mercado.

3. Determinación caso por caso mediante consultas previas a la presentación:

En muchas jurisdicciones, las autoridades nacionales ofrecen consultas previas a la presentación para los solicitantes, para aclarar el estado reglamentario de un producto NBT y para garantizar que el archivo de solicitud esté completo.

En la mayoría de los casos, el estado reglamentario de los productos NBT lo determina una autoridad nacional. Esto puede tardar entre 20 días laborables y 12 meses.

Casos específicos:

1. Canadá:

Canadá desarrolló un marco de evaluación de riesgos basado en productos conocidos como plantas con rasgos nuevos (PNT), que regula las variedades, independientemente de si se han desarrollado mediante mutagénesis, ingeniería genética o tecnologías de edición de genes. Si bien la novedad no está claramente definida, las reglamentaciones del PNT se aplican a una nueva variedad vegetal con un rasgo que expresa una diferencia de entre un 25% y un 30% aproximadamente que la variedad convencional.

El Ministerio de Salud de Canadá ha anunciado nuevas pautas a partir de abril de 2021, diseñadas para agregar claridad a la aplicación de las regulaciones PNT a las tecnologías de edición genética.

El marco regulatorio PNT se aplicaría a una evaluación de riesgos independientemente de si se trataba de un gen knockout, un reemplazo de alelos o una inserción dirigida al sitio. Sería la novedad del fenotipo/características resultantes de cualquiera de estas ediciones del genoma lo que estaría regulado, no qué ediciones del genoma se llevaron a cabo para desarrollar nuevas variedades.

La Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) ha declarado, desde el establecimiento del marco regulatorio del PNT, que se aplica caso por caso, se basa en productos y no hay razón para esperar o creer que este enfoque cambiaría si la variedad se desarrolló mediante la tecnología de edición de genes, ya que la CFIA ha aplicado el enfoque PNT a las variedades desarrolladas mediante el uso de la ingeniería genética y la mutagénesis.

Canadá llevó adelante un proceso de consulta pública para interesados denominado "*Consultation: Proposed new guidance for Novel Food Regulations focused on plant breeding*"¹²,

¹² <http://www.advancingagriculture.ca/take-action>



con el objetivo de darle claridad al tema “*novel trait*” derivados de técnicas de mejoramiento, incluyendo la edición génica.

El Ministerio de Salud de Canadá (*Health Canada*) ha declarado en 2021 que los cultivos editados genéticamente son seguros y que la tecnología es segura para el consumo humano y el medio ambiente.

2. Estados Unidos:

La regulación en biotecnología se hace por medio de cuatro agencias nacionales:

- *Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS)
- *United States Department of Agriculture* (USDA) que determina si el producto es seguro para la agricultura.
- *US Food And Drugs Administration* (FDA) que es la Administración de Medicamentos y Alimentos responsable de la regulación de alimentos, junto a medicamentos, cosméticos etc. Este ente determina si el producto es seguro como alimento humano y animal. A su vez, se realizan y promueven consultas voluntarias de pre-mercado en alimentos que utilicen ingeniería genética¹³.
- *Environmental Protection Agency* (EPA): determina la seguridad de los agroquímicos y moléculas insecticidas en el medio ambiente.

El marco regulatorio para la biotecnología está normado por *The Plant Protection Act* (PPA) del año 2000. Esta normativa regula la importación, el movimiento interestatal y la liberación al medio ambiente de los productos derivados de la biotecnología.

Dentro de la misma normativa, la biotecnología vegetal es normada por la *Revised Plant Biotechnology Regulations*. Instancia regulatoria de los OGM, con 30 años de experiencia en la materia basándose en ciencia y en los riesgos asociados. Los criterios utilizados son los siguientes:

- Los enfoques reglamentarios para los productos de la biotecnología agrícola deben ser proporcionales a los riesgos que plantean dichos productos.
- Las decisiones regulatorias deben estar basadas en evidencia científica y técnica.
- Las determinaciones reglamentarias deben estar basadas en los riesgos asociados con el producto y su uso final previsto, y no en el método utilizado para producirlo.
- Los productos con características similares serán tratados de la misma manera.
- Las modificaciones que se pueden lograr mediante técnicas de reproducción convencionales deben tratarse de manera similar a las plantas obtenidas de manera convencional.

En relación a las NBT, ciertas plantas pueden quedar fuera de la regulación para OGM, mediante dos instancias: pueden calificar para (1) Exenciones reglamentarias (*regulatory exemptions*); (2) Revisión del estado regulatorio (*Regulatory Status Review*), esto es cuando incluso si una planta no cumple con los criterios para la exención, aún se puede encontrar que no está sujeta a regulación después de la revisión.

¹³ <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=NewPlantVarietyConsultations>



(1) Exenciones para plantas que pudieran ser logradas mediante el mejoramiento convencional.

Hay tres exenciones para plantas modificadas cuyo mejoramiento podría haberse logrado mediante técnicas convencionales (NBT). Un desarrollador puede utilizar una de estas exenciones para realizar una única modificación genética dirigida a cualquier especie de planta:

- Un quiebre de ADN dirigido en ausencia de una plantilla de reparación proporcionada externamente;
- Una sustitución de pares de bases única dirigida; y
- Una introducción de un gen que se sabe que se encuentra en el acervo genético de la planta, o un cambio en una secuencia objetivo para que corresponda con un alelo conocido de dicho gen.

Las plantas revisadas previamente por el *Plant-Trait-Mechanism of Action (PTMOA) Exemption* pueden derivar en una exención. Esta es una combinación de rasgos que se ha sometido previamente a un análisis y se ha encontrado que es poco probable que presente un mayor riesgo de que las plantas se conviertan en plagas y, por lo tanto, no está sujeta a regulación.

Cuando se confirma una exención los desarrolladores pueden optar por buscar la confirmación del USDA de que el producto cumple con una exención y no está sujeto a las regulaciones de biotecnología.

(2) Revisión del estado regulatorio (RSR)

Si una planta no cumple con una exención regulatoria, el desarrollador puede buscar una RSR para una planta desarrollada usando ingeniería genética con el objetivo de determinar si estará alcanzada por la regulación o no.

Los organismos obtenidos por técnicas clásicas de mutagénesis que han sido utilizadas convencionalmente en numerosas aplicaciones y tienen historial de uso seguro, quedarán exceptuados de la regulación sobre OGM.

La regulación de productos biotecnológicos de USDA exime a ciertos productos de ser regulados, entendiéndose como similares a los de mejoramiento convencional. En ese sentido la regulatoria es parecida a la argentina, pero un poco más compleja.



3. Japón:

El Ministerio de Medio Ambiente (MOE) lanzó en 2019 un informe que establece:

Las técnicas de edición génica se clasifican en tres categorías principales: nucleasa dirigida al sitio (SDN) -1, es decir, mutagénesis dirigida al sitio; SDN-2, es decir, edición con plantilla; y SDN-3, es decir, inserción de genes dirigida al sitio. Se consideran tres tipos de nucleasas artificiales utilizadas para la modificación dirigida: nucleasas con dedos de zinc; nucleasas efectoras de tipo activador de la transcripción; y CRISPR / Cas9.

Debido a que los productos finales de los métodos SDN-1 no contienen ácido nucleico insertado o su producto replicado, no cumplen con la definición de OVM/OGM para la reglamentación japonesa. Por otro lado, los productos finales de los métodos SDN-2 y SDN-3 pueden contener ácidos nucleicos insertados procesados extracelularmente y, por lo tanto, se clasifican como OVM/OGM.

Los productos finales biotecnológicos recientemente desarrollados deben clasificarse rigurosamente en términos de si contienen o no ácidos nucleicos procesados extracelularmente. Se solicita a los desarrolladores o usuarios que notifiquen al gobierno con información sobre los productos finales creados a través de la tecnología de edición génica, incluida una descripción del producto y cualquier conocimiento de su impacto en la biodiversidad antes de su uso.

El primer producto en completar el proceso de notificación voluntaria para verificar si un producto editado en genoma debe regularse como un producto transgénico fue el tomate rico en GABA. El 11 de diciembre de 2020, se anunció la determinación de que un tomate editado con genoma no será regulado como un producto modificado genéticamente (GE). El tomate rico en GABA se desarrolló en Japón, se cultivará en el país y se está considerando para el consumo interno.

4. Reino Unido

El Reino Unido luego del Brexit con la Unión Europea se encuentra en un período de readecuación de su marco normativo en lo que respecta a la edición del genoma.

De acuerdo con un informe publicado por la Agencia de Normas Alimentarias (FSA por sus siglas en inglés) de Reino Unido, titulado "las percepciones del consumidor sobre la edición génica de los alimentos", los consumidores en el Reino Unido tienden a tener «poca conciencia y conocimiento de los alimentos elaborados en base a la técnica de edición génica».

Dicho informe hace referencia al primer discurso realizado por Boris Johnson como primer ministro, el 24 de julio de 2019, quien comunica su intención de "*liberar el extraordinario sector de biociencias del Reino Unido de las normas contrarias a la modificación genética*".



Señala que "el gobierno del Reino Unido no estaba de acuerdo con el Tribunal de Justicia Europeo en 2018 (TJUE) cuando estableció que los productos de la edición génica deberían regularse como OGM incluso cuando los resultados podrían haber sido generados por los métodos de reproducción tradicionales".

Los autores del documento también observan "interés en revisar la legislación de edición génica, lo que requiere cambiar la definición de un OGM en la legislación".

El Ministerio de Agricultura del Reino Unido (Defra) llevó a cabo una consulta sobre el tema en enero-marzo de 2021, y prevé publicar próximamente sus resultados y las opciones posibles para una futura legislación.

Los autores del informe destacaron que no hay "ninguna definición de edición génica utilizada en el Reino Unido". Se enfoca en "edición génica en plantas y animales que también podrían lograrse usando la reproducción tradicional". En una consulta realizada a 2.150 consumidores, concluyen que "la mayoría no había oído hablar de alimentos editados genéticamente o los han confundido con alimentos genéticamente modificados". Un 28% declaró que nunca habían oído hablar de ella y el 49% no estaban informados al respecto".

Los encuestados suelen considerar alimentos bajo edición génica como "más aceptable que los alimentos GM", considerándola como "más segura y más natural". La edición génica en plantas es considerada por los encuestados, como más aceptable que la edición génica en animales. Resaltaron preocupaciones sobre la seguridad humana, así como el bienestar animal. Los autores también llegaron a la conclusión de que los consumidores más informados aceptaban mejor los alimentos producidos bajo edición génica. Sin embargo, los consumidores encuestados consideraban que el etiquetado de dichos alimentos debería incluir el término "Genoma editado", con un 75% que se declaran preocupados si no se mencionaba dicho término en la etiqueta.

La mayoría de los consumidores consideran que "sería apropiado regular los alimentos bajo edición génica por separado de los alimentos genéticamente modificados", pero "muchos participantes consideraron que el nivel de análisis, las pruebas y la legislación debería ser tan alto como para los organismos genéticamente modificados (OGM), por lo menos en un principio. Los consumidores requieren evaluaciones de seguridad exhaustivas, y les preocupa que las grandes empresas puedan sacar beneficios de los consumidores y del medio ambiente en busca de mayores ganancias.

El consejero científico de la FSA, Prof. Robin, declaró que los hallazgos "ayudarían a la FSA a medida que se vaya construyendo una base de evidencia para informar las futuras políticas alimentarias, consejos de seguridad y requisitos de etiquetado en esta área de rápida evolución".



La FSA "continuaría trabajando estrechamente con una amplia gama de socios para desarrollar el futuro enfoque regulatorio del Reino Unido en esta área en respuesta a los diferentes puntos de vista y la próxima publicación de hallazgos de la consulta dirigida por Defra".

5. India

En marzo de 2022, a través de la notificación F. No. C-12013/3/2020-CSIII, el Gobierno de India eximió a las plantas editadas genéticamente pertenecientes a las categorías SDN1 y SDN2, de las disposiciones de las reglas 7 a 11 de la normativa EPA Rules de 1989 del Ministerio de Medioambiente, Bosques y Cambio Climático, siempre que las mismas estén libres de la introducción de ADN exógeno. Esta nueva notificación permitirá que las plantas editadas genéticamente u organismos sin ningún gen "extraño" estén sujetos a un proceso regulatorio diferente al que se aplica a los productos genéticamente modificados.

Las plantas de categoría SDN1/SDN2 serán inicialmente reguladas por el Comité de Bioseguridad de la India (IBSC)/Comité de Revisión de Manipulación Genética (RCGM) bajo las Reglas de la EPA de 1989 y posteriormente bajo la Ley de Semillas del Ministerio de Agricultura y Bienestar de los Agricultores. Anteriormente, la edición de genes estaba ligada a las normas regulatorias de la tecnología GM, bajo las cuales, los solicitantes debían presentar una solicitud al Comité de Evaluación de Ingeniería Genética (GEAC), que dispone de su propio sistema regulaciones y pruebas de OGM, luego de lo cual los gobiernos estatales también tienen sus propias normas, lo que solía retrasar la aprobación.

Tanto las organizaciones del sector público como el privado en la India, se han involucrado en la investigación y el desarrollo de cultivos editados genéticamente, incluso en ausencia de una política regulatoria que apoye su liberación para uso comercial. Los laboratorios de investigación del sector público indio ya están utilizando la edición de genes para desarrollar una serie de variedades mejoradas de cultivos, incluidas las semillas oleaginosas mejoradas desde el punto de vista nutricional; arroz y maíz resistentes a la sequía; plátano rico en betacaroteno; nueces molidas con alto contenido de ácido oleico y bajo contenido de ácido linoleico; arroz resistente al añublo; arroz de alto rendimiento y uso eficiente del agua y nitrógeno; arroz bajo en fitato; pimienta resistente a la antracnosis; y tomate tolerante al estrés biótico y abiótico. También se están realizando investigaciones en laboratorios indios para mejorar la precisión de la edición de genes.

Se espera que la excepción de los cultivos editados genéticamente de la evaluación de bioseguridad (por GEAC), dé un impulso a la industria de semillas para desarrollar nuevas variedades innovadoras, impulsando la utilización de esta tecnología y aumentando las actividades de licenciamiento para la edición de genes.

<http://db.zs-intern.de/uploads/1649254604-office%20memorandum%20indien%20genome%20editing.pdf>



6. Filipinas

En el año 2020 el Comité Nacional de Bioseguridad de Filipinas emitió la 'Resolución sobre nuevas técnicas de fitomejoramiento (NBT) o innovaciones en el fitomejoramiento (PBI)', que establece que 'solo las plantas y productos vegetales GM derivados de PBI serían regulados bajo JDC1 [las normas de bioseguridad]. En consecuencia, las plantas y productos vegetales no modificados genéticamente derivados de PBI, no estarían regulados por dicha Circular' (NCBP, 2020). Se entiende que un OMG "contiene una combinación novedosa de material genético obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna (...) que no es posible mediante la mejora convencional", mientras que "los productos convencionales o no OMG (...) no contienen una combinación novedosa de material genético' (NCBP, 2020).

<http://www.ncbp.dost.gov.ph/download/the-regulation-of-plant-and-plant-products-%20derived-from-the-use-of-plant-breeding-innovations-pbis-or-new-plant-breeding-techniques-%20nbts?download=121:pbi-resolution>

7. Kenia

Kenia publicó en 2019 directrices específicas para la edición de genes con pautas basadas en la ciencia para facilitar el desarrollo de investigaciones y productos editados genéticamente, que se revisarán caso por caso.

Una característica importante de las directrices es una disposición para la consulta temprana para determinar el camino regulatorio a seguir dependiendo de uno de los tres posibles resultados de los procedimientos de edición del genoma: desde resultados comparables a los logrados por métodos convencionales, reproducirse o encontrarse en la naturaleza, con resultados comparables a la transgénesis. La Autoridad Nacional de Biotecnología (NBA) es la autoridad regulatoria y quien recibe estas consultas tempranas.

“Estas directrices brindan claridad sobre qué organismos con genoma editado y/o productos derivados deben ser regulados bajo la Ley de Bioseguridad y qué productos estarían exentos y administrados como variedades o razas convencionales”, afirma el documento. “Las mismas se aplican a plantas, animales y microorganismos editados con genoma. La determinación de organismos y/o productos con genoma editado para una posible regulación se llevará a cabo caso por caso”.

Kenia, que recientemente aprobó su primer cultivo genéticamente modificado (OGM), ahora se une a Nigeria como los dos únicos países del continente que han desarrollado pautas regulatorias específicas para el proceso de edición del genoma.



“Un número creciente de países han desarrollado o están desarrollando políticas/orientaciones regulatorias sobre qué productos de edición del genoma pueden estar exentos de los marcos regulatorios de OGM existentes, considerando que la edición del genoma puede generar una variedad de resultados: desde resultados comparables a los logrados por métodos convencionales que pueden reproducirse o encontrarse en la naturaleza, con resultados comparables a la transgénesis”, afirman las directrices.

“Las técnicas de edición del genoma pueden alterar el genoma de los organismos dando como resultado un OGM u organismos que no se distinguen de los desarrollados a partir de la reproducción convencional o la selección natural. Aquellas técnicas que den como resultado un OGM estarían sujetas a lo dispuesto en el Protocolo y la Ley de Bioseguridad”.

8. Nigeria

En 2019, la Autoridad Nacional de Gestión de Bioseguridad de Nigeria (NBMA) inició un fortalecimiento de la capacidad de las partes interesadas en la ciencia y las regulaciones de la edición del genoma para identificar los pasos claves necesarios para desarrollar pautas de políticas. Se identificaron tres productos potenciales distintos de la edición del genoma: productos equivalentes a los cultivos de razas convencionales, productos que tienen un OGM intermedio que eventualmente se segrega y productos que son de naturaleza transgénica. NBMA se ha embarcado en el desarrollo de Directrices sobre la regulación de la tecnología de edición del genoma.

Actualmente, todavía no hay una política aprobada sobre la regulación de productos editados genéticamente. Por ello, para abordar esta necesidad de capacidad, la Agencia Nacional de Gestión de Bioseguridad (NBMA) desarrolló un documento de política (directrices nacionales para la regulación de la edición de genes) que ha sido objeto de una serie de revisiones por partes interesadas.

Regulaciones en países de Latinoamérica

Luego del lanzamiento del tratamiento regulatorio argentino para las NBT, otros gobiernos de la región tomaron iniciativas similares. El primero en seguirlo fue Chile en 2016, luego Brasil y Colombia en 2018, y finalmente Paraguay, Ecuador, Honduras y Guatemala en 2019. También en 2019 Ecuador aclaró en su reglamento interno que solo aquellos organismos que albergan recombinantes o ADN extraño se consideraría OGM (excluyendo implícitamente SDN1 y cisgenesis).

Como Argentina y Brasil, estos países han emitido regulaciones que permiten excluir los productos de edición génica de la regulación de OGM, aunque redactados con una menor cantidad de detalles explícitos.



1. Brasil

La Resolución de Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) N°16 de 2018, que también se basa en experiencias de otros países, evalúa en un sistema de consulta caso por caso si un producto generado por las NBT será considerado un organismo convencional u OGM. Según el procedimiento de consulta RN16, los desarrolladores proporcionan información sobre el producto, incluidos los métodos utilizados para generarlo.

Si el producto está designado como OGM, el desarrollador tendrá que pasar por todos los requisitos de bioseguridad y será aprobado solo después de la evaluación de riesgos de CTNBio. Si el producto está designado como no OGM, puede registrarse a través de los procedimientos existentes para productos convencionales. La Resolución Normativa CTNBio N° 16 es aplicable a todo tipo de organismos, incluidas plantas, animales y microorganismos, y puede considerarse en cualquier etapa de desarrollo.



Conclusiones



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina

Conclusión

Las NBT en la agricultura y la alimentación, entre las que se destaca la edición de genomas, están dando lugar al desarrollo de cultivos y otros productos nuevos y mejorados.

Dependiendo del enfoque regulatorio adoptado en cada país o región, la comercialización de estos cultivos y productos puede ser considerado o no como OGM y en el último caso requerir de la aprobación de las autoridades reguladoras respectivas.

Aunque todos los países buscan promulgar enfoques y procesos regulatorios para proteger la seguridad humana, animal y ambiental, los detalles regulatorios en diferentes jurisdicciones pueden diferir ampliamente. Estas diferencias, y la forma en que se implementan, pueden tener un gran impacto en el tiempo y el costo de llevar nuevos productos de la biotecnología al mercado mundial.

Las regulaciones múltiples, aquellas inconsistentes y sin base científica a medida que atraviesan diferentes jurisdicciones, o la ausencia de ellas, podrían devenir en potenciales disrupciones en el comercio mundial y en el desarrollo local de estos productos. Es por ello, que Argentina promueve políticas públicas que busquen armonizar y sincronizar a las agencias regulatorias de los distintos países en pos de impulsar un sector que traerá grandes beneficios en el futuro cercano para los productores y los consumidores.

La perspectiva de Argentina es incrementar el avance de estos productos en el mercado y para ello es necesario contar con normas regulatorias basadas en ciencia. Por otro lado, la normativa argentina describe el procedimiento para determinar el estado regulatorio de estos productos innovadores y busca promover el análisis de los casos a partir de la identificación de cualquier peligro potencial específico o novedoso que dichos productos puedan presentar.

El impacto positivo que estas tecnologías pueden tener en los desarrollos locales y en las pequeñas y medianas empresas podría ser significativo. A partir de los seis años de experiencia en materia de evaluación de Instancias de Consulta Previa (ICP) presentadas ante la CONABIA, se pudieron obtener los primeros resultados que fueron muy alentadores. El 59 % de los productos clasificados como NO genéticamente modificado, es decir considerados como productos convencionales fueron presentados por instituciones públicas mientras que el 32% fueron presentados por pequeñas empresas locales, y finalmente un 9 % fue presentado por empresas multinacionales.

Las cuestiones relativas a la seguridad alimentaria y a otros objetivos de desarrollo sustentable están en las discusiones actuales en diferentes foros. Al respecto, resulta fundamental el diálogo y la provisión de información clara desde la ciencia a los consumidores y al público general, como así también a los políticos y los tomadores de decisiones, sobre la importancia de la innovación y la tecnología, y más precisamente sobre las características de los productos derivados de las NBT y sus beneficios para la sociedad, incluyendo sus aspectos beneficiosos en temas de sustentabilidad ambiental y para la lucha contra el cambio climático.



A partir de la experiencia en la regulación de estas tecnologías y los primeros resultados, podemos decir que nos encontramos ante un panorama en el cual se revierte el cuadro que se ve en el desarrollo de los OGM que está ampliamente dominado por las multinacionales, avizorando un futuro promisorio para los desarrollos de las pequeñas y medianas empresas.

