



LEGISLACIÓN DE OMG Y LAS CONSECUENCIAS DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE SOBRE MUTAGÉNESIS DIRIGIDA

Introducción:

La biotecnología incluye el uso de técnicas de modificación genética. Estos avances tecnológicos engloban aplicaciones en varias áreas como la salud, la agricultura, la seguridad alimentaria, el medio ambiente, o el control y erradicación de plagas y enfermedades.

Queremos subrayar la importancia de utilizar los beneficios de estas tecnologías de una forma responsable. Esto significa que es necesaria una evaluación de riesgo previa que garantice la ausencia de riesgos para el medio ambiente, la salud y la sanidad animal. De igual forma, y teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgo, apoyamos la libertad de elección por parte de los agricultores, ciudadanos, investigadores y los diferentes sectores en los que la biotecnología pueda aplicarse.

En la actualidad la legislación de la Unión Europea se aplica a organismos obtenidos por técnicas de modificación genética. La evaluación de riesgo es un elemento esencial en esa normativa. Esta evaluación considera dos aspectos: la caracterización del OMG y los posibles efectos de esta modificación, en términos de seguridad. Nosotros apoyamos este planteamiento basado en la seguridad del producto final y el trabajo de los organismos de evaluación de riesgo.

No obstante, de conformidad con la actual redacción de la normativa, 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. Así, ciertas técnicas se han excluido basándose en un uso convencional y un historial de uso seguro.

Sin embargo, se han desarrollado técnicas nuevas desde que la legislación actual entró en vigor. Algunas de ellas permiten conseguir una modificación más eficiente del genoma en una forma específica y dirigida, en lugar de mutaciones de varios genes al mismo tiempo o inserciones aleatorias de nuevos genes. Esto permitiría mejorar las características, incluyendo la seguridad, de los productos obtenidos. Por tanto, la legislación actual basada en la técnica y no en el producto final no es la herramienta más eficaz en este contexto, porque con arreglo a una misma técnica, podrían desarrollarse productos con diferentes niveles de seguridad y con distintas técnicas pueden desarrollarse productos idénticos genéticamente y con el mismo nivel de seguridad.

Esta falta de adecuación de la normativa se refuerza con la imposibilidad de distinguir entre ciertas mutaciones espontáneas y las diferentes mutaciones producidas por la intervención humana. De acuerdo con esto, la clave debe ser la seguridad del producto.

Además de la paradoja de que el mismo producto podría ser regulado de formas diferentes, será muy difícil aplicar controles como consecuencia de los problemas para la identificación y cuantificación de productos iguales obtenidos por tecnologías diferentes, de acuerdo con los requerimientos incluidos en la legislación de la



Unión Europea. Este es un argumento más que demuestra la necesidad de una revisión de la legislación. En ausencia de este control, será muy difícil cumplir con las obligaciones de etiquetado y trazabilidad.

Como se expondrá en este informe, la Sentencia del Tribunal de Justicia tiene importantes consecuencias para el sector agroalimentario, el comercio internacional, la investigación e innovación y los servicios de control e inspección. Antes de la sentencia, no había certidumbre legal sobre las nuevas técnicas. No obstante, han surgido nuevos interrogantes relativos al significado del término mutagénesis, y quién y cómo se determinará si las técnicas de mutagénesis podrían ser excluidas teniendo en cuenta que han sido usadas convencionalmente y que cuentan con un historial de uso seguro.

Estas cuestiones, junto con los hechos enumerados en los párrafos anteriores, indican que la legislación de 2001 ya no es adecuada y que es necesario revisar el enfoque actual para eliminar inexactitudes y mejorar la aplicabilidad de la legislación.

Por todo ello, **solicitamos a la Comisión Europea que ponga en marcha una revisión de más alcance y modernización de la política europea sobre biotecnología.** Política y regulación deben continuar garantizando el máximo nivel de seguridad y protección del medio ambiente, estando en línea con los avances en ciencia y tecnología y siendo flexible para enfrentarse a los retos futuros.

El planteamiento de esta revisión debe basarse en dar prioridad a la seguridad del producto final, por encima de las técnicas. Somos conscientes de que hay otros factores, más allá de las evidencias científicas, inherentes a la toma de decisiones, que deben ser considerados, identificados y comunicados de forma transparente.

El presente documento se acompaña de un informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.



Introduction

Biotechnology comprises the use of genetic modification techniques. These technological advances involve many applications in different areas such as health, agriculture, food safety, environment or pest and disease control and eradication.

We wish to stress the importance of taking advantage from these applications in a responsible manner. This means that a prior risk assessment is needed to guarantee that risks for environment, public and animal health are negligible. We also support the freedom of choice of farmers, citizens, researchers, and the different sectors in which biotechnology could be applied.

The current EU legislation applies to organisms obtained through techniques of genetic modification. Risk assessment is a key element in these regulations. This assessment contemplates two aspects: the characterization of the GMO and the possible effects of its modification regarding safety. We highly appreciate this approach based on the safety of the final product and the work of the risk assessment bodies.

However, according to the present wording of these legal acts, a factor which will determine if this organism must be subject to several specific requirements included in these regulations (risk assessment, authorization procedure, labelling and traceability...) is the technique being used. Thus, certain techniques have been excluded based on a conventional use in a number of applications and a long safety record.

Nevertheless, several new techniques have been developed since the current legislation came into force. Some of these techniques enable an efficient alteration of genomes in a specific and targeted way, instead of random mutation of many genes at the same time or random insertion of new genes. This would improve the characteristics of the final products, including their safety. Therefore, the current regulation based on the techniques and not the final product is not the most effective tool in this context, taking into account that the same technique could be used to develop products with different level of safety and different techniques could develop genetically identical products and with the same level of safety.

This inadequacy of the existing legislation is reinforced by the impossibility of distinguishing between spontaneous mutations and different types of human interventions. According to this, the key must be the safety of the product.

Besides the paradox whereby the same product could be regulated in different ways, it will be very difficult to implement control measures due to the problem of identifying and quantifying identical products obtained by different techniques, according to the requirements included in the EU legislation. This is a further argument showing the need of a revision of the current legislation. In absence of this control, it will be very difficult to comply with traceability and labelling requirements.

As it will be addressed in the present report, the Ruling of the Court has important consequences for the agrifood sector, international trade, EU research and innovation, control and inspections services. Prior to this ruling there was no legal certainty on new breeding techniques. However, new questions have arisen on the meaning of mutagenesis, and how and who is going to determine when mutagenesis techniques could be excluded, based on a conventional use and a long safety record.



These questions, together with the facts listed previously, shows that a regulation from 2001 is not fit for the purpose and makes it necessary to review the current approach in order to remove uncertainties and to improve the enforceability of the legislation.

As a result, we call on the **European Commission to carry out a broader-ranging revision and modernization of the EU biotechnology policy**. Policy and regulation must continue to ensure the maximum level of safety and environment protection, but they also have to be aligned with the advances in science and technology and flexible to cope with future challenges.

The approach of this review should be based on giving priority to the safety of the final products, over techniques. We acknowledge that factors other than scientific evidence are inherent to policy-making procedures. These must be also considered, identified and communicated in a transparent way.

This document is accompanied by a report from the National Commission of Biosafety.



Resumen

En este documento se presenta un análisis de las consecuencias de la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre mutagénesis dirigida. Se incluyen cuestiones de carácter general y otras centradas en el caso de España.

Se ha revisado el impacto a nivel de **comercio intencional**, con especial relevancia a los acuerdos en el seno de la Organización Mundial de Comercio. Se destaca la experiencia negativa relativa a la aplicación de la legislación actual en materia de organismos modificados genéticamente (OMG) y la Declaración Internacional sobre Aplicaciones de Biotecnología de Precisión realizada por varios países para promover la edición genética.

En cuanto a las implicaciones para el **sector de la alimentación animal** y por tanto para la ganadería, se describe la composición de las fórmulas de piensos, el origen de las materias primas y el uso de cultivos biotecnológicos a nivel mundial, incluyendo en los principales socios comerciales de la UE. Se exponen los riesgos derivados de un posible cese o reducción de materias primas modificadas genéticamente (MG) en España, que incluirán un incremento de los precios y una reducción de las materias primas disponibles.

Se analiza el desafío que supondrá el **control e inspección** de productos obtenidos por nuevas técnicas de mutagénesis, en función de la disponibilidad o no de información previa sobre el genoma. En el primero de los casos, el sistema sería similar al de los OMG tradicionales, si bien requeriría de una adaptación a las nuevas tecnologías, y la disponibilidad de métodos validados por el Laboratorio Europeo de Referencia. Si bien, se plantean complicaciones y retos para las técnicas de cuantificación en los casos de pequeñas mutaciones, o la posibilidad conocer con certeza el origen en el caso de pequeños cambios en el genoma. En ausencia de información previa, el reto es aún mayor. Se podrían implantar metodologías de secuenciación masiva dirigida, siempre que hubiera una base de datos de genoma de plantas para cultivo en la UE que se mantuviera constantemente actualizada; pero en algunos casos no sería posible conocer, con total certeza, el origen de la mutación, pudiéndose incrementar considerablemente el número de alertas en RASFF. En estas circunstancias, podrían darse situaciones en las que los notificadores no pudieran aportar un método de detección, de conformidad con la normativa europea o en la que dos productos idénticos genéticamente pero obtenidos de forma diferente, estuviesen sujetos a diferentes regulaciones. Por tanto, la aplicación de estos métodos supondrá mayores costes y menor eficiencia.

Se describe el **sistema de control actual de alimentos y piensos MG**. Se indica que no se puede predecir exactamente el impacto en ausencia de un conocimiento real sobre el posible comercio internacional y nacional de este tipo de productos. Si bien se anticipan varias dificultades que reducirán la eficacia de la gestión de los medios implicados en este tipo de actividades, en especial como consecuencia de las dificultades analíticas planteadas anteriormente. Esto supondrá, entre otras cuestiones, problemas a la hora de iniciar procedimientos sancionadores.



En cuanto a los **controles de semillas y el registro de variedades**, se describe el sistema de control en España y la normativa que regula dicho registro. Las consecuencias sobre el control serán similares a las descritas en el párrafo anterior. Con respecto al registro de variedades, la disponibilidad o no de métodos analíticos condicionará la posibilidad de garantizar que todas las variedades incluidas en el registro a partir de nuevas técnicas de mutagénesis, se clasifican como variedades MG. Por tanto, la carga de la prueba recaerá sobre el obtentor y las autoridades sólo podrán hacer controles documentales.

Por otro lado se analizan las repercusiones sobre la **liberación voluntaria y el uso confinado de OMG**. Se indica que se recibieron 17 notificaciones de uso confinado entre 2015 y 2018, pero no se ha recibido todavía ninguna notificación de liberación voluntaria. Se expone que todas las notificaciones se evaluaron siguiendo el principio caso por caso y analizando la seguridad del producto final, mediante la metodología empleada para los OMG clásicos. Se plantea el interrogante de si esta metodología será aplicable para los nuevos desarrollos tecnológicos.

En materia de **investigación, desarrollo e innovación** se menciona el amplio rango de aplicaciones de las nuevas técnicas de edición genética. El creciente interés por la edición genética en este campo se traduce en un incremento del número de publicaciones científicas en los últimos años. A nivel agrícola se habrían utilizado más de 20 especies en estudios de investigación, analizando varias características, como la mejora de los rendimientos productivos y el estrés biótico o abiótico. En el caso de España, la Agencia Estatal de Investigación habría financiado más de 800 proyectos en los que se emplean tecnologías de edición genética. Se preveía que su número se incrementase dadas las ventajas que ofrecen en términos de aplicabilidad y costes. El procedimiento de autorización al que tendrían que someterse estas actividades (fundamentalmente uso confinado), supondría un retraso a la hora de ponerlas en marcha con respecto a terceros países. Esto reducirá la competitividad de los investigadores en términos de novedad en las publicaciones, posibilidad de Transferencia tecnológica o patentar desarrollos.

Se describen los factores que influye en la inversión en estos desarrollos tecnológicos y en las posibles fases en el proceso de creación de nuevas variedades. Se concluye sobre el efecto negativo que tiene la falta de claridad legal y los retrasos en el proceso de autorización sobre este sector, con la consiguiente pérdida económica y riesgo de deslocalización de los sectores productivos. Se describe el riesgo para los inversiones, derivado de un desplazamiento por nuevas tecnologías en el caso de que el proceso de autorización sea muy largo. Asimismo las restricciones y diferencias en el procedimiento de autorización para la comercialización de estos productos con respecto a TP podría incrementar la brecha ya existente entre la calidad de la investigación y conocimiento generado y su transferencia al sector productivo en el ámbito de la bioeconomía.

Se resumen los resultados de encuestas realizadas por la Asociación Nacional de Obtentores Vegetales (ANOVE) y la Asociación Nacional de Bioempresas (ASEBIO), en relación a las técnicas de edición genética, su interés y el impacto de la sentencia. Mas del 80% de las entidades encuestadas manifestaron su interés por estas técnicas e indicaron el impacto negativo de la sentencia para su cifra de negocio y el riesgo de desincentivación de la inversión en investigación en la UE, en comparación con terceros países. .



La comunidad científica y académica de ciencias de la vida ha manifestado un sólido consenso sobre las consecuencias negativas de la sentencia para la investigación en la Unión Europea. Un ejemplo es el documento de posición aprobado por más de 75 centros, incluyendo centros españoles (*“Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy”*), entre ellos varios Centros de Excelencia Severo Ochoa nacionales.

Se analiza el efecto en la **industria farmacéutica**. Se pusieron de manifiesto las posibles aplicaciones en el desarrollo de medicamentos y para mejorar el conocimiento de la resistencia a ciertas enfermedades. Así como la intención de realizar ensayos preclínicos tanto en España como en otros países de la UE.

En relación al **procedimiento de evaluación de riesgo**, se ha solicitado informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. En el informe se describen los posibles riesgos asociados a la edición genética y se concluye sobre la necesidad de revisar la legislación europea de conformidad con el reciente informe del Grupo Asesor Científico de la UE.¹

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/2018_11_gcsa_statement_gene_editing_2.pdf



Summary

This document presents an analysis of the consequences of the European Court ruling on new mutagenesis techniques. General issues and other focused on Spain are included.

The impact on **international trade** has been reviewed, taking into special consideration to the World Trade Organization(WTO). The previous negative experience with the application of current legislation on GMOs and the International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology, signed by several countries to promote genome editing, are highlighted.

As to the implications for the **animal feed sector** and livestock, the composition of compound feedingstuffs, the origin of raw materials and the use of biotech crops worldwide (including main EU trade partners) are described. The risks arising from a possible reduction or unavailability of genetic modified raw materials are presented, including the increase in prices and reduction in the availability of raw materials.

The challenge of **controlling products from new mutagenesis techniques** is analyzed depending on the availability of prior information on the genome. If this information exists, the control system would be similar to the current system, although it would require an adaptation to new and improved detection techniques. In any case, methods validated by the European Reference Laboratory are required. In addition, there will be challenges in case of small mutations to identify the origin of those changes and to quantify the presence of these organisms. If prior information on the genome is not available, the challenge will be even greater. New massive and directed sequencing techniques could be implemented together with a database of plant genomes that must be constantly updated. However, in some cases it will not be possible to determine the origin of the mutation. All this could lead to an increase in the number of RASFF notifications, higher costs, and a lower efficiency. In these circumstances, there could be situations in which the notifiers could not provide a detection method according to European Union regulation or in which two products genetically identical but obtained by different methods, will be subject to different regulations

The current **control system for food and feed in Spain** is described. The impact of the Court Ruling on this system could not be envisaged, as there's no real knowledge on international trade of products obtained by new mutagenesis techniques. Although several difficulties are expected, including a reduction in the efficiency of resources management, especially as a consequence of the analytical difficulties raised previously. This will imply problems with sanctioning procedures.

Under these circumstances, there could be situations in which the notifiers will not be able to provide a detection method, in accordance with European regulation, or in which two products that are genetically identical but obtained differently, will be subject to different regulations.



In terms of **seed control and the registration of plant varieties**, the regulation and control system in Spain are described in this report. The impact of the Court Ruling on the control system will be similar to the one described in previous paragraphs. The availability of analytical methods will determine the possibilities to guarantee that all varieties obtained by new mutagenesis techniques are included in the national or European register as a genetically modified variety. Therefore, the burden of proof falls on the breeder and authorities can only carry out documentary checks.

The implication of the Court ruling on **deliberate release and confined use activities** is also analyzed. Seventeen notifications of contained use activities were presented to national competent authorities between 2015 and 2018. All notifications were evaluated according to the case by case principle and the safety of the final products was considered using the same methodology described in current legislation for GMO. The questions arise on whether this methodology will be applicable for new technological developments.

In terms of **research, development and innovation**, the wide range of applications derived from the new genetic editing techniques is highlighted. The growing interest in genome editing results in an increase of scientific publication in recent years. More than 20 species have been used in agricultural research studies, analyzing several characteristics such as the improvement of productive yields or the biotic and abiotic stress. The National Research Agency has financed more than 800 projects including genome editing activities. This number it is expected to increase in the future. The authorization procedure of these activities (mainly contained use activities) will delay their implementation by EU researchers in comparison to those from other countries. This will reduce their competitiveness in terms of novelty in publications, technological transfer or patents.

Factors that influence the investment in this technological development, together with the phases in the process to create a new variety are presented. It is concluded that the lack of legal clarity and the delays in the authorization process have negative consequences for investment in research, development and innovation. This will result in economic losses and the risk of relocation of the productive sector in other countries. In addition, in those cases in which the authorization procedure is very long, there is a new risk for investment: the possibility to be replaced by another new technology development. Likewise, the restrictions and differences in the authorization procedure for commercial purposes of these products between EU and third countries, will increase the existing gap between the quality of the research and knowledge and its transfer to the bioeconomy sector.

There is a solid consensus in the **Scientific and Academic Community of life sciences** regarding the negative consequences of the sentence for research in the European Union. An example is the position paper approved by more than 75 centers, including Spanish centers ("Regulating genome edited organisms as GMOs have negative consequences for agriculture, society and economy"). This paper was also supported by Severo Ochoa Centers of Excellence in Spain.

Results of surveys on genome editing and the impact of the Court Ruling conducted by the National Association of Plant Breeders (ANOVE) and the National Association of Biocompanies (ASEBIO) are summarized. More than 80% of entities expressed their interest in these techniques and indicated the negative impact of the Court Ruling



on the companies turnover and the risk of discouraging investment and research in the EU, compared to third countries.

The impact for the **pharmaceutical industry** is also analyzed. New mutagenesis techniques can be used to develop new medicines and sanitary products and to improve the knowledge of the resistance to certain diseases. It is intended to carry out preclinical studies with these products, both in Spain and in other EU countries.

A report on the risk assesment procedure has been requested from the National Comission of Biosafety. The report describes the possible risks associated to genome editing and concludes on the need to review European legislation in accordance with the recent report of the Scientific Advise Mechanism.²

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/2018_11_gcsa_statement_gene_editing_2.pdf



Análisis de la consecuencias de la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre mutagénesis dirigida.

A continuación se presenta un análisis de la consecuencias de la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre mutagénesis dirigida.

1. Comercio internacional:

La legislación de la UE relativa a los OMG ha sido motivo de queja en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC) por parte de varios socios comerciales; principalmente EEUU. De esta forma, se han interpuesto tres soluciones de diferencias dentro de la OMC

1. DS291: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds291_s.htm
2. DS292: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds292_s.htm
3. DS293: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds293_s.htm

A lo que se suman varias manifestaciones sobre preocupaciones comerciales específicas dentro del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (SPS), dentro de las cuales se podrían mencionar las siguientes:

1. 395: <http://spsims.wto.org/es/SpecificTradeConcerns/View/395>
2. 172: <http://spsims.wto.org/es/SpecificTradeConcerns/View/172>

Resulta prematuro anticipar las consecuencias de esta sentencia en el comercio internacional, si bien es cierto que todo lo relacionado con las nuevas técnicas biotecnológicas es un tema de interés para muchos de los socios comerciales de la UE, y con frecuencia suele ser objeto de discusión en las negociaciones de acuerdos comerciales. Estas reacciones ya se registraron en el último Comité SPS celebrado en noviembre de 2018. Así, Estados Unidos expresó su preocupación por las conclusiones de la Sentencia y la posible creación de obstáculos injustificados al comercio. Además, varios países presentaron la Declaración Internacional sobre Aplicaciones de la Biotecnología de Precisión ([G/SPS/GEN/1658/Rev.3](https://www.wto.org/es/SpecificTradeConcerns/View/172)), con el objetivo de poner en marcha un debate prospectivo sobre cómo fomentar políticas que promuevan la innovación agrícola y, en particular, la edición genética. La Declaración, es un documento no vinculante para los países que brinden su apoyo, pero provee los alineamientos necesarios para evitar diferencias regulatorias y las potenciales interrupciones comerciales resultantes. Entre los países se encuentran muchos de los principales socios comerciales de la UE, como puede verse en el siguiente apartado. Esto sin duda tendrá consecuencias en los procedimientos de control en frontera, como se expondrá en el apartado 3 de este informe.

2. Alimentación animal

2.1. Situación actual:



La composición de las fórmulas de los piensos destinados a los animales de producción en España, cuenta con un promedio aproximado de 50-60% de cereales (principalmente maíz, trigo y cebada) y en torno a un 10-20% de harina de soja. En el caso de la alimentación animal, el consumo de cereales en España, es mayor, a diferencia de otros EEMM, en los que, por su situación geográfica, hay mayor disponibilidad de otras materias primas alternativas y a precios más accesibles.

Estas materias primas son, por tanto, muy importantes para nuestro sector, si bien se trabaja en menor medida con otras fuentes de proteína vegetal, como es el caso de las harinas de colza (también importada) y la harina de girasol (de origen nacional y de importación).

De acuerdo con los datos de producción de piensos correspondientes a los años 2016-2017, el consumo de materias primas en la fabricación de piensos en España se detalla a continuación:

CEREALES (cebada, trigo, maíz, sorgo, avena, centeno, otros)				
Materia Prima	2017 Toneladas	2016 Toneladas	2017 % sobre el total de Materias Primas consumidas	2016 % sobre el total de Materias Primas consumidas
cebada*	6.677.371	5.975.386	18,7	17,2
trigo*	7.035.484	7.070.729	19,7	20,4
maíz	6.952.916	6.609.205	19,5	19,0
Total cereales	21.440.100	20.374.999	60,2	58,7
Total cereales + prod. derivados	24.219.473	22.746.674	68,0	65,5
OLEAGINOSAS				
Granos (soja, girasol, algodón, colza, otros)				
Materia Prima	2017 Toneladas	2016 Toneladas	2017 % sobre el total de Materias Primas consumidas	2016 % sobre el total de Materias Primas consumidas
soja tostada / extrusionada	569.635	687.117	1,6	2,0
algodón	103.169	84.833	0,3	0,2



colza	38.040	63.499	0,1	0,2
Total granos	867.731	958.224	2,4	2,8
OLEAGINOSAS				
Harinas de extracción (colza, soja, girasol, palmiste, otras)				
Materias Primas	2017 T	2016 T	2017 % sobre el total de Materias Primas consumidas	2016 % sobre el total de Materias Primas consumidas
Harina de colza (Torta de presión (expeller))	673.883	834.538	1,9	2,4
Harina de soja* (Torta de presión (expeller))	3.674.047	3.507.188	10,3	10,1
Total harinas	5.572.112	5.421.927	15,6	15,6
Total oleaginosas (granos, harinas y otros productos derivados)	6.497.834	6.489.946	18,2	18,7

El sector de la alimentación animal en la UE depende en gran medida de la importación de materias primas, especialmente de aquéllas que son fuente de proteína, como es el caso de la soja y sus subproductos.ⁱ

Esta situación resulta especialmente preocupante en el caso de España, donde esta dependencia no se focaliza exclusivamente en las materias primas proteicas, sino también en el caso de los cereales dado que, por sus características climatológicas y geográficas, sus rendimientos por hectárea de cultivo son inferiores a los obtenidos en otros estados miembros.

Los datos correspondientes a las importaciones de los últimos años procedentes de TP en España se reflejan en la siguiente tabla:



	2016 (T)	2017 (T)
Cantidad de cereales importados de países 3 destino pienso	3.536.809	5.801.190
Oleaginosas y sus subproductos importados de países 3 destino pienso	2.626.758	3.202.080

Si los desglosamos por especie y origen nos encontramos con los siguientes datos:

- Cereales:
 - En el año 2016, el 78% del total de las importaciones correspondieron a maíz (países de procedencia, 76% Ucrania, Rusia y Serbia, 12% **Canadá**³, 9% **Brasil***, 3% **EEUU***). Un 16% fuero de Trigo (79% Ucrania, 11% Moldavia, 10% Rusia y Serbia) y un 4% de cebada (100% Ucrania).
 - En el año 2017, el maíz representó el 80% de las exportaciones de cereales (52% **Brasil***, 5% **Canadá***, 5% **EEUU***, 36% Ucrania, 2% otros); seguido del trigo que representó el 14% (90% Ucrania, 10% Moldavia, Rusia y Canadá) y la cebada un 2% procedente en su totalidad de Ucrania.

- Oleaginosas
 - En el año 2016, el 75% de las importaciones correspondieron a torta de soja (países de procedencia 78% **Argentina**, 19% **Brasil**, 3% **EEUU**, **Paraguay**, Ucrania, **Uruguay** y China). Un 22% a torta de otras oleaginosas (países de procedencia 69% Ucrania, 19% Indonesia, 4% Argentina, 4% Rusia, 4% Malasia y Moldavia), un 2% a haba de soja (63% **Argentina**, 18% **Brasil**, 11% **Paraguay**, 3% India, 5% **Canadá**, China y Togo) y un 1% a algodón (57% Benin, 27% Togo, 12% **Argentina** y 5% Costa de Marfil).
 - En el año 2017, el 75% de las importaciones correspondieron a torta de soja (74% **Argentina**, 21% **Brasil**, 4% **EEUU**, India, Rumanía, **Paraguay**, Ucrania, **Uruguay** y China); 21% a torta de otras oleaginosas (75% Ucrania, 14% Indonesia, 5% Argentina, 3% Rusia, 2% Malasia y Moldavia), un 3% haba de soja (42% **Paraguay**, 16% India, 14% **Argentina**, 11% **Brasil**, 11% **EEUU**, 6% Benin, Canadá, China y Togo) y un 0,5% de algodón (35% **Argentina**, 33% Togo y 32% Benin).

Además, en el caso de cereales también se introdujeron procedentes de otros EEMM en valores que se sitúan en torno a las 10 mil toneladas en los años 2016 y 2017. Prácticamente el 100% de la soja y sus subproductos, proceden de países terceros, por lo que el comercio intracomunitario es poco relevante en este punto.

Los países en negrita son importantes productores de cultivos biotecnológicos a nivel mundial. Así, según información procedente de ISAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications), la superficie mundial de cultivos biotecnológicos se ha incrementado cerca de un 3% en el año 2017 con respecto

³ Los países en negrita son regiones en las que el cultivo de OMG está muy extendido.



al año 2016, habiendo en la actualidad cerca de 190 millones de hectáreas dedicadas a este tipo de cultivos. La superficie cultivada de OMG se ha multiplicado en más de 100 veces desde 1996, lo que prueba la aceptación de estos productos por parte del sector agrícola a lo largo del territorio mundial, tanto en países industrializados como en países en desarrollo. A continuación se adjunta una tabla extraída de la misma fuente, donde se recogen los países productores de cultivos biotecnológicos a nivel mundial, los datos corresponden al año 2016.

País	Área (millones de ha.)	Cultivo
EE.UU	72,9	Maíz, soja, algodón, canola, remolacha azucarera, alfalfa, papaya, calabaza, patata
Brasil	49,1	Soja, maíz y algodón
Argentina	23,8	Soja, maíz y algodón
Canadá	11,6	Canola, maíz, soja, remolacha azucarera, alfalfa
India	10,8	Algodón
Paraguay	3,6	Soja, maíz, algodón
Pakistán	2,9	Algodón
China	2,8	Algodón, papaya, álamo
Sudáfrica	2,7	Maíz, soja, algodón
Uruguay	1,3	Soja y maíz
Bolivia	1,2	Soja
Australia	0,9	Algodón, canola
Filipinas	0,8	Maíz
Myanmar	0,3	Algodón
España	0,1	Maíz
Sudán	0,1	Algodón



México	0,1	Algodón, soja
Colombia	0,1	Algodón, maíz
Vietnam	<0,1	Maíz
Honduras	<0,1	Maíz
Chile	<0,1	Maíz, soja, canola
Portugal	<0,1	Maíz
Bangladesh	<0,1	Berenjena
Costa Rica	<0,1	Algodón, soja, piña
Eslovaquia	<0,1	Maíz
Rep. Checa	<0,1	Maíz

2.2. Posible impacto del cese y/o reducción del uso de materias primas modificadas genéticamente en alimentación animal en España

El cese del uso de materias primas OMG en el sector de la alimentación animal tendría, entre otras, las siguientes consecuencias:

- Incremento del precio de los piensos. La dependencia de las importaciones de materias primas en nuestro sector es clara. Particularmente de oleaginosas como ya se ha visto. El sector de producción de piensos nacional no podría abastecer toda su demanda de soja con soja no transgénica ya que la disponibilidad en el mercado es muy inferior.
- Falta de disponibilidad de materias primas. Sería necesario el uso de cereales y oleaginosas no MG, de los que hay menor disponibilidad en el mercado (tanto nacional como internacional), con la consecuente dificultad de abastecimiento y el encarecimiento de este tipo de materias primas, no sólo para nuestro mercado, sino también para el resto de estados que utilicen estos productos, al aumentar la demanda para una misma cantidad producida.
- Por el contrario, al disminuir la demanda de las materias primas MG, se produciría a su vez una disminución de su precio, al aumentar las existencias. Lo mismo ocurriría en el caso de la soja, si bien,



podría sustituirse, aunque no totalmente, por otras fuentes de proteína. Objetivo que se persigue en parte con el Plan Proteico Europeo.

- Incremento del stock nacional de maíz MON 810, que es el que tiene autorizado su cultivo en la UE, con el consiguiente descenso de su valor, en perjuicio del sector agrícola. Este incremento de stock nacional, vendría a sumarse al excedente internacional ya comentado en el punto anterior.
- Además la consideración de estas variedades como OMG, con la consiguiente carga administrativa que requiere su autorización en la UE, puede hacer que los países productores se dirijan a otros mercados con la consiguiente disminución de materias primas (MMPP) disponibles para la UE lo que conllevaría un incremento del precio de los piensos. Este incremento del precio de las materias primas en una situación en la que no se usasen variedades modificadas genéticamente ya ha sido estimada previamente llegando alcanzar valores superiores al 9% en el caso de la soja y derivados y del 6% para maíz⁴.
- Retraso en la investigación en todos los sectores de la UE, posiblemente también en el de aditivos y materias primas para alimentación animal.

3. Control e Inspección. Detección y control.

La posibilidad de la implementación de métodos para la detección de organismos resultantes de las tecnologías de edición genética dependerá principalmente del grado de conocimiento sobre la mutación. Por lo que se suponen tres posibilidades:

- En aquellos casos en los que se disponga de información sobre la modificación del genoma, bien porque hubieran sido autorizados en la UE, o se encuentren bajo una solicitud de autorización, las estrategias de detección podrían ser similares a las utilizadas actualmente en la detección de los OMG autorizados.
 - ✓ Estrategias de “screening” y métodos de identificación basados en técnicas de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), PCR en tiempo real, y nuevas herramientas como PCR digital, deberían y podrían ser adaptadas a las nuevas necesidades de detección. La cuantificación de OMG, sobre todo en los casos de pequeñas mutaciones, sería un reto analítico en el que habría que trabajar.
 - ✓ En estos casos, de acuerdo al Reglamento actual de autorización de OMG (R. 1829/2003), se debería de disponer de un método de detección, que debería ser validado por el EURL-GMFF y materiales de referencia certificados.
 - ✓ Una vez validados los métodos por el EURL-GMFF, la implantación de las nuevas herramientas de detección podría ser abordada por los laboratorios de control oficial de la UE.

⁴ Brookes G, Yu T, Tokgoz S, Elobeid A. The production and price impact of biotech corn, canola, and soybean crops. AgBioForum. 2010; 13:25 - 52



- OMG no autorizados de los que se disponga de información sobre la mutación
 - ✓ En estos casos, igual que en el caso anterior, las técnicas utilizadas actualmente podrían ser adaptadas a las nuevas modificaciones.
 - ✓ El problema puede plantearse cuando la modificación implique pequeños cambios en el genoma (SNP o pocos nucleótidos), lo que hace difícil distinguir entre las mutaciones espontáneas y las mutaciones inducidas por convencional o nueva (edición genética) mutagénesis dirigida.

- OMG no autorizados de los que no se dispone de ningún conocimiento sobre la mutación
 - ✓ Actualmente la detección de nuevos OMG obtenidos por edición genética supondría un reto difícil de alcanzar.
 - ✓ La identificación basada en la secuenciación completa del genoma o la secuenciación del exoma, mediante las metodologías de secuenciación masiva dirigida (Next Generation Sequencing, NGS) serían las herramientas de elección.
 - ✓ La implantación de dichas metodologías de NGS, requeriría la existencia a nivel europeo de una base de datos de genoma de plantas para cultivos (pan-genoma), que incluyera secuencias de todas las variedades comerciales, y que se mantuviera constantemente actualizada incorporando las constantes variaciones del genoma. Establecer y administrar dicha base de datos sería un gran desafío que requeriría una gran inversión en infraestructura de secuenciación y soporte bio-informático.
 - ✓ Es importante tener en cuenta que incluso con un gran esfuerzo de investigación en el análisis del genoma de las plantas, en algunos casos no será posible diferenciar entre una mutación natural de una producida por edición genética, lo que dificulta la aplicación de la legislación de OMG, implicará un mayor número de alertas a través del portal RASSF y una serie de disputas legales sobre si una secuencia mutada es originada a partir de una mutación natural (potencialmente nueva) o no.
 - ✓ La inversión en los equipos de secuenciación, servicios especializados de gestión de datos de genoma y conocimientos de bioinformática, son factores que limitarían actualmente la implementación de estas técnicas en muchos laboratorios de control oficial.
 - ✓ Otros aspecto importante a tener en cuenta es que el análisis basado en la secuenciación para la detección de productos desconocidos obtenidos por edición genética requeriría mucho más tiempo y recursos por parte de los laboratorios de control en comparación con los actuales tecnologías de PCR aplicadas, lo que implicaría la posibilidad de realización de un número mucho más limitado de análisis que afectaría a la efectividad del control de los productos que entran en el mercado de la UE.



En estos momentos el EURL-GMFF está trabajando en la elaboración de un informe donde se recojan las posibilidades actuales y las potenciales opciones futuras para el análisis de muestras de alimentos piensos de origen vegetal obtenidos por edición genética.

Esto tiene consecuencias muy importantes para el proceso de autorización de OMG puesto que en algunos casos, será muy difícil que los notificadores puedan aportar un método de detección de conformidad con la normativa europea. Incluso podría darse situaciones en las que organismos idénticos genéticamente, pero generados por técnicas de edición genética o de mutagénesis al azar/espontánea puedan llegar a considerarse como OMG o no OMG, respectivamente, y por tanto someterse a diferentes procesos regulatorios.

Además, estos problemas en materia de detección e identificación afectarán directamente a los sistemas de inspección y control, especialmente en el control de los productos destinados a la alimentación animal y más concretamente a nivel de las importaciones. Actualmente, este sistema se basa en los siguientes controles,

- **Control documental + identidad:** para garantizar que los productos están correctamente etiquetados conforme a las normas de OMG.

- **Control físico (análisis de laboratorio),** que puede ser dos tipos:
 - *Aleatorio*, en base al Programa Coordinado de Controles: No supone inmovilización de la mercancía.
 - *Por sospecha*, en base a incumplimientos previos o alertas. Esto conlleva la inmovilización de la mercancía.

En estos momentos no se puede predecir exactamente el impacto puesto que no se tiene conocimiento real de las variedades vegetales que se podrían obtener por esta técnicas ni su participación real en el comercio intracomunitario y nacional. Si bien se anticipan las siguientes dificultades que se traducirán en una gestión muy poco eficaz de los medios económicos y humanos, especialmente en aquellos casos en que no existan métodos de detección y analíticos que permitan diferenciar los productos obtenidos por técnicas de mutagénesis clásicas de los resultantes de tecnologías convencionales:

- Cuando los países terceros no consideren estos productos OMG, se puede dar el caso de que haya que tomar un mayor número de muestras por sospecha, debido a incumplimientos en el control documental y de identidad (que no hayan declarado estos eventos) o en base a incumplimientos previos.

- Es posible que se produzcan o retrasos en frontera (requerimientos de documentación, re-etiquetados, etc.) o rechazos de estas mercancías, con los consiguientes costes económicos.

- El tiempo de espera de las mercancías derivado de la inmovilización podrían incrementarse a la espera de disponer de un método analítico adecuado. Todos los gastos derivados de la inmovilización de la



mercancía y del análisis de las muestras por sospecha son a cargo del importador o del responsable en la carga.

- El cumplimiento de la sentencia por parte de las autoridades de control (AACC) será muy complicado de conseguir si no hay medios para distinguir un producto obtenido por mutagénesis dirigida de otro obtenido por mutagénesis tradicional; por el mismo motivo las AACC no tendrán capacidad sancionadora ya que al no poder distinguir unos de otros, el afectado podrá interponer un recurso que será imposible de rebatir.
- Los laboratorios deberán invertir recursos para poner a punto las técnicas de detección de estos OMG a sabiendas de que el resultado no puede acarrear consecuencias legales. Nuevamente se trataría de una gestión poco eficiente de recursos.
- En otros países, no se considera que estas técnicas generen OMG por lo que no será obligatoria su regulación en dichos países terceros y en muchos casos probablemente se introduzcan en la UE sin esta información.
- A lo largo de todo el documento se ha recalcado la importancia de la importación para el abastecimiento de MMPP para piensos a nivel comunitario y nacional. En frontera los controles se verán asimismo dificultados con el consiguiente retraso en el abastecimiento de MMPP.

4. Semillas. Registro de variedades

Actualmente el sistema de control en semillas en España se centra en variedades de cuatro especies: maíz, colza, soja y algodón. Para el comercio de semillas, entre otros requisitos, los operadores deberán presentar un certificado de análisis de OMG. De esta forma, se realiza un primer control documental en el que se verifica, entre otras cuestiones, que la partida venga acompañada de este certificado, que garantice la ausencia de OMG (salvo en el caso de maíz MON 810, autorizado para cultivo en la UE). En las semillas procedentes de otro país, una vez superado este control documental, se seleccionarán una serie de lotes, de conformidad con el programa nacional de control, que serán inmovilizados en almacenes a la espera de que se realice la toma de muestras por las Autoridades competentes (AC).

Al igual que en los supuestos anteriores, no se puede predecir exactamente el impacto porque no hay un conocimiento real de las variedades vegetales obtenidas por estas técnicas que llegarían a comercializarse, si bien se repetirían muchas de las ineficiencias y compliaciones en cuanto a la detección y control descritas en el párrafo anterior y a los procedimientos sancionadores. Todo ello dependerá de la posibilidad de disponer de métodos de detección y control validados por el Laboratorio Europeo de Referencia.



En cuanto al registro de variedades; tanto en el registro de protegidas, como en el de variedades comerciales, el solicitante deberá marcar la casilla OMG. En el caso de variedades protegidas, el examen de distinción, homogeneidad y estabilidad deberá de hacerse en condiciones controladas y previa autorización por parte de las AC nacionales, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE.

En el caso del registro comercial, si se indica que se trata de una variedad que contiene el evento MG, sólo se inscribirá si la modificación genética está autorizada para esos usos en la UE.

Por tanto, en ambos casos, la responsabilidad de declarar el procedimiento de obtención y si hay una MG recae sobre el solicitante.

Las AC sólo podrán hacer controles y garantizar que no se comercializan variedades inscritas en el catálogo MG que no están autorizadas en la UE, sólo en los supuestos en los que el Laboratorio Europeo de Referencia haya proporcionado métodos de detección y control. Si estos métodos estuvieran disponibles, en caso de confirmarse que la variedad es modificada genéticamente, habría que excluirla del Registro de Variedades Comerciales, pero podría permanecer en el Registro de Protegidas (el hecho de no ser un OMG no es un requisito de protección).

5. Liberación voluntaria y uso confinado de organismos obtenidos por NBT

Entre los años 2015 y 2018 se recibieron 17 notificaciones de actividades de uso confinado con organismos modificados genéticamente con nuevas técnicas. Los organismos modificados fundamentalmente fueron células, aunque también, animales y virus.

El enfoque que se aplicó a estas notificaciones se basa en el principio de precaución y el principio de caso por caso. De esta forma, se presentaron y evaluaron siguiendo el procedimiento descrito en la legislación nacional para las actividades de uso confinado con OMG.

No se han recibido notificaciones de liberación voluntaria, pero el tratamiento que se seguiría es el mismo que contempla la legislación nacional de OMG. De esta forma las solicitudes se presentarían con arreglo a los mismos formularios y se someterían a un procedimiento de evaluación de riesgo similar.

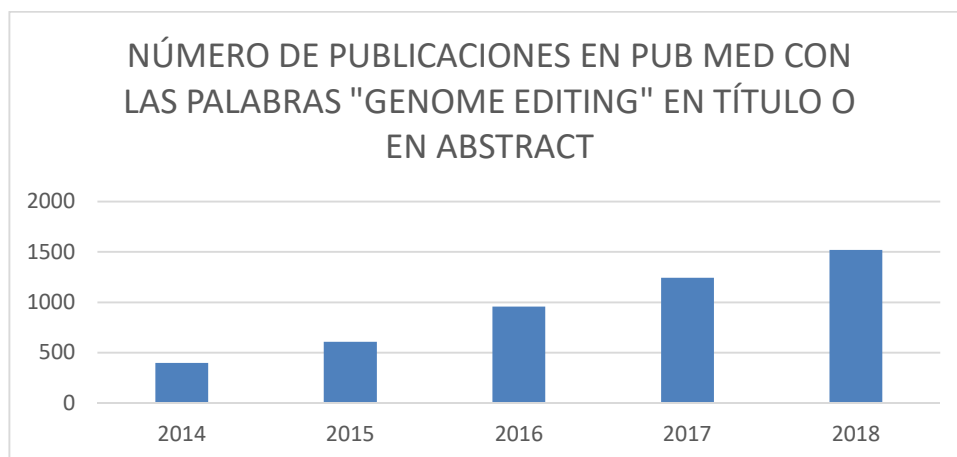
No se puede predecir, si en un futuro habría que cambiar el procedimiento de notificación y evaluación de riesgo en base a las características de los organismos obtenidos por nuevas técnicas, por ejemplo ante situaciones como la falta de un comparador (productos totalmente nuevos obtenidos por biología sintética). EFSA ya ha emitido su dictamen en este sentido para cisgenesis, intragenesis y determinadas nucleasas.

6. Investigación, desarrollo e innovación.

La edición genética tiene un amplio rango de aplicaciones en campos como las ciencias de la salud y la medicina, la bio-economía y las producciones agrícolas y ganaderas.

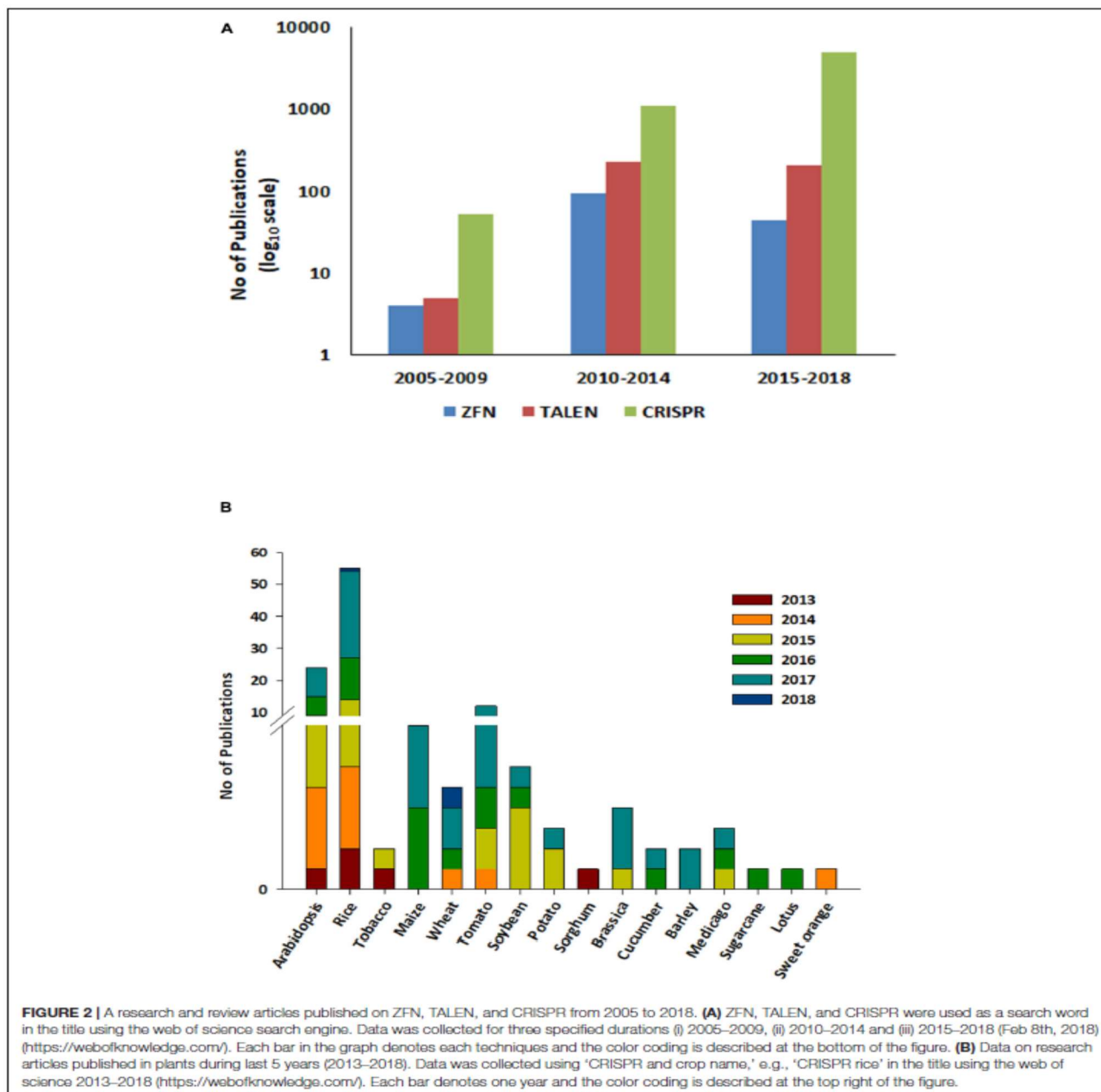


En relación a las ciencias de la salud y la vida, el incremento del interés del uso de estas tecnologías en investigación puede observarse si tenemos en cuenta el número de publicaciones en PubMed que incluyen el término “edición genética” o “CRISPR CAS” en el título o en el texto.



En cuanto a las publicaciones relativas al uso de edición genética y más concretamente de CRISPR-Cas para la mejora de cultivos vegetales, en el año 2018, se publicó una revisión⁵ en la que se detalla la evolución de las publicaciones con esta tecnología y el tipo de especies en las que se ha empleado. De esta forma se indicaba que se habría utilizado en más de 20 especies para varias características incluyendo mejora de los rendimientos de productos y estrés biótico o abiótico.

⁵ Jaganathan D, Ramasamy K, Sellamuthu G, Jayabalan S and Venkataraman G (2018) CRISPR for Crop Improvement: An Update Review. Front. Plant Sci. 9:985. doi: 10.3389/fpls.2018.00985



El número de proyectos de investigación financiados por la Agencia Estatal de Investigación que utilizan las tecnologías de edición genética es elevado (más de 800 proyectos). Se prevé un aumento significativo de este tipo de proyectos dado el enorme potencial de estas tecnologías, su fácil implementación y accesibilidad, las nuevas aplicaciones que se están describiendo y su precisión en la modificación genética que se quiere realizar. Algunas de las actividades realizadas en el marco de estos proyectos deberían someterse al procedimiento de autorización de OMG, por tanto se alargaría el plazo para su puesta en marcha. Así, los investigadores en estos países podrían comenzar a trabajar antes en un desarrollo tecnológico, reduciéndose la competitividad del sector



de científico y académico en términos de novedad en las publicaciones, posibilidad de transferencia tecnológica, patentar desarrollos, etc.

La aplicación práctica de estos desarrollos tecnológicos y científicos viene condicionada por el marco regulatorio. Existen diferencias significativas en los plazos de autorización de OMG entre la UE y otras potencias productoras a nivel internacional (una media de 995 días frente a 686 días). Esto supone un incremento notable de los costes para las empresas biotecnológicas responsables de estos desarrollos y puede traducirse en una deslocalización de los sectores de I+D+I hacia terceros países, con la consiguiente pérdida económica. A esto se suma una mayor dificultad para Universidades y Centros de Investigación a la hora de transferir o licenciar estos desarrollos tecnológicos. Este impacto negativo en la transferencia de innovación incidirá en el número de patentes solicitadas y aprobadas que, en el caso de España, ya es muy bajo en comparación con otros países de su entorno, lo que se agrava si consideramos que en muchas ocasiones son pequeñas empresas y con proyección internacional limitada. El resultado final es un incremento de la brecha ya existente entre calidad de la investigación y conocimiento generado y su transferencia al sector productivo en el ámbito de la bioeconomía.

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 hasta 20 años, por tanto las decisiones que se tomen en estos momentos en materia de inversión en investigación y desarrollo no deben subestimarse. Con esta fecha hay varios estudios y metodología que permiten evaluar la inversión que se ha realizado en el desarrollo biotecnológico en el campo de la agricultura.⁶ De esta forma consideran que el proceso de creación de nuevas variedades se puede describir en cuatro fases:

- La primera fase o la de investigación, se basa en invertir recursos para obtener una variedad con unas características deseables. Este proceso depende de la existencia de capital, recursos humanos y conocimiento, que a menudo se consideran unos costes irre recuperables.
- Una segunda fase de la gestación de investigación que comprende el número de años entre la inversión y la generación de esta nueva tecnología y su comercialización, en la que se incluyen los procedimientos de evaluación y autorización.
- Una tercera fase de adopción. En este caso el patrón típico es la baja adopción y distribución el primer año, seguida de un máximo en los años restantes, para posteriormente irse sustituyendo por nuevas variedades.

⁶ Smyth, S. J., J. McDonald, and J. Falck-Zepeda. 2014. Investment, regulation and uncertainty: managing new plant breeding techniques. *GM Crops Food* 5:1–14.



- Una etapa final de depreciación de conocimiento, en la que las innovaciones constituyen la base de innovaciones posteriores que las van sustituyendo. Por tanto, se siguen utilizando y proporcionando beneficios, pero sólo para su evolución y desarrollo de nuevos cultivos.

Las conclusiones más elevantes serían que:

- La tecnología tiene una particularidad, tanto la inversión como los beneficios resultantes de las mismas no son infinitos, sino limitados porque siempre está el riesgo de que se desplace por nueva tecnología. **Así, las primeras empresas en adoptar y desarrollar la tecnología son las que más beneficios van a obtener.**
- Los retrasos en la fase de investigación y la fase de adopción disminuyen los rendimientos que las empresas pueden esperar de la inversión, porque afecta negativamente a la capacidad de recuperar la inversión fija inicial y retrasa la aparición de beneficios.
- Estos retrasos pueden favorecer que en ese intervalo se desarrollen nuevas tecnología que podrían llegar a sustituirlas.
- Por tanto, si asumiendo las pérdidas derivadas del periodo de tiempo hasta que se autorice, no hacen rentable la inversión inicial, existe el riesgo de que las empresas trasladen sus inversiones en I+D+I a otros países.

En la comunidad científica y académica de ciencias de la vida en Europa existe un sólido consenso sobre las consecuencias negativas de esta decisión de la Corte Europea de Justicia para la innovación e investigación en Europa. Un ejemplo, es el documento de posición aprobado por científicos líderes que representan a más de 75 centros e institutos europeos de investigación (*“Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy”*) que hace un llamamiento urgente a los responsables políticos europeos para salvaguardar la innovación en la ciencia de las plantas y las agricultura. A esto se suman innumerables declaraciones de institutos de investigación europeos que han aparecido en los últimos meses y de la agrupación EU-Life (<https://eu-life.eu>), de la que forman parte centros europeos de excelencia del área de ciencias de la vida. Varios centros españoles han formado parte de estas iniciativas, incluyendo varios Centros de Excelencia Severo Ochoa que, a través de la alianza SOMMA, han apoyado el documento de posición previamente indicado.

Con objeto de conocer la opinión del tejido empresarial biotecnológico en España sobre estas nuevas técnicas se solicitó la colaboración de la la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) y la Asociación Nacional de Obtentores Vegetales (ANOVE). De esta forma se desarrollo una encuesta que ambas asociaciones distribuyeron entre sus asociados para valorar el interés de las técnicas de edición genética en sus ámbitos de trabajo y las consecuencias de la sentencia.

En los resultados que ha remitido ASEBIO se pueden destacar los siguientes hallazgos:



- Se encuestaron a 47 entidades, la mayoría dedicadas al sector agrario y un 64% correspondían a pequeñas y medianas empresas (PYMES). También hay una participación significativa de empresas sanitarias.
- El 84% de los encuestados señalaron que las técnicas de edición genética tenían interés para su ámbito de investigación y para el desarrollo de nuevos productos, tanto a corto como a largo plazo. Un 26,79% manifestó su interés de emplearlas en ensayos clínicos.
- A pesar de este interés, un 37% de los encuestados declaró tener dudas sobre la utilización de estas tecnologías como consecuencia de su regulación y/o los posibles cambios en la misma.
- El 83% califica como negativo el impacto de la sentencia para su actividad. Un 70% creen que desincentivará la investigación y un 82% que las empresas situadas en entornos regulatorios más favorables darán un salto en innovación en comparación con las nacionales y de la UE.

En los resultados de la encuesta realizada por la Asociación Nacional de Obtentores a sus asociados se pone de manifiesto:

- El 86% declaran el interés de las técnicas de edición genética para sus campos de trabajo y más del 55% manifiestan que la falta de claridad sobre el marco legal desincentiva su interés por el uso de estas tecnologías.
- La mayoría cree que la sentencia afectará negativamente a su cifra de negocio.
- Más del 80 por ciento manifiesta que la sentencia afectará negativamente a futuros acuerdos inversores de empresas extranjeras y más del 90% creen que se desincentivará la investigación en la UE, mientras que en otros países con regulaciones más favorables se producirá un salto en la innovación.

7. Medicamentos de uso humano y veterinario

Se ha consultado a través de dos organizaciones representativas del sector sobre el posible impacto de la sentencia.

En este sentido se indica que la modificación o invalidación de genes mediante las nuevas técnicas de edición genética ofrece la oportunidad de mejorar el conocimiento del mecanismo de acción de nuevas moléculas en los ensayos de investigación preclínica. Asimismo, estas técnicas permiten generar variantes modificadas de un gen que se pueden utilizar como modelos *in vitro* que reproduzcan cambios asociados a una mayor susceptibilidad a una enfermedad.

Existe previsión de realizar ensayos clínicos con organismos obtenidos por edición genética, incluyendo proyectos colaborativos. Asimismo se menciona la intención de que algunos de estos ensayos se realicen en varios EEMM de la UE.

ⁱ Commission Staff Working Document: Genetically modified commodities in the EU. Bruselas 8/3/2016.