



Plantas editadas genéticamente: novedades legislativas y perspectivas

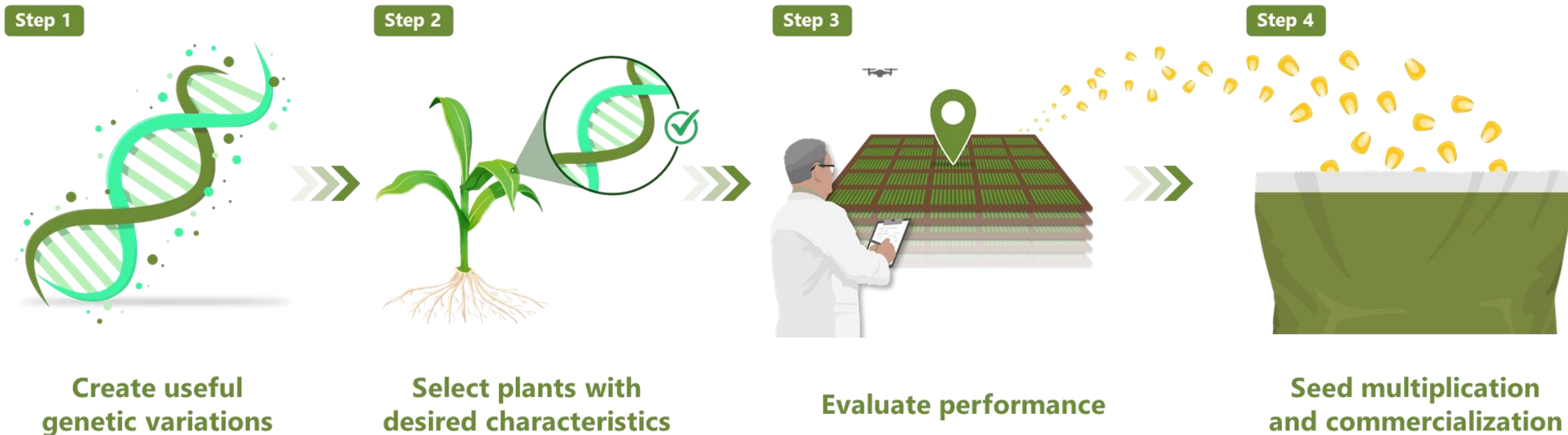
Concepción Novillo

*Directora para Políticas Regulatorias de Semillas y Biotecnología
Bayer Crop Science*

16 de abril de 2026



La mejora genética implica un extenso período de tiempo, múltiples ensayos y rigurosa selección.



8-15 años



Cada nueva variedad reúne una nueva y seleccionada constelación de mutaciones

Plant Physiology[®]

Plant Physiology, 2025, **199**, kiaf378

<https://doi.org/10.1093/plphys/kiaf378>
Advance access publication 28 August 2025
Topical Review

Beautiful and delicious mutants: The origins, fates, and benefits of molecular sequence variation in plant evolution and breeding

Thomas L. Slewinski,^{*} Sarah Turner-Hissong,[†] Tomasz Paciorek, Brent Brower-Toland,[‡] Christine Shyu[§]

Bayer U.S. Crop Science, 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA

^{*}Author for correspondence: thomas.slewinski@bayer.com

[†]These authors contributed equally to this work.

The author responsible for distribution of materials integral to the findings presented in this article in accordance with the policy described in the Instructions for Authors (<https://academic.cup.com/plphys/pages/General-Instructions>) is: Thomas L. Slewinski (thomas.slewinski@bayer.com).

Downloaded from

<https://doi.org/10.1093/plphys/kiaf378>

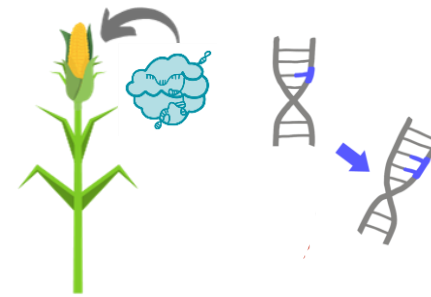
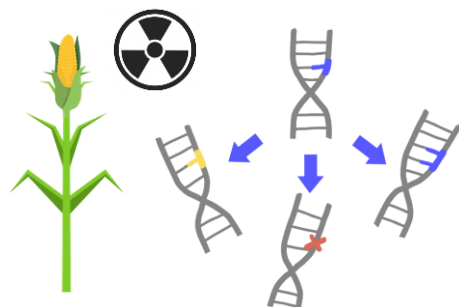
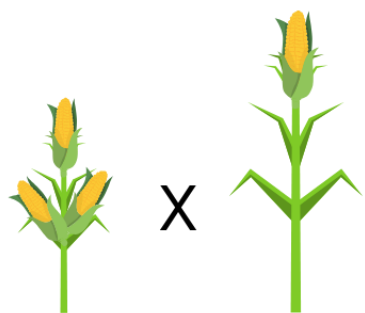


<https://anoveblog.es/lecciones-de-la-evolucion-para-la-mejora-vegetal-y-la-regulacion-de-las-ngts/>



Diferentes metodologías para crear variación

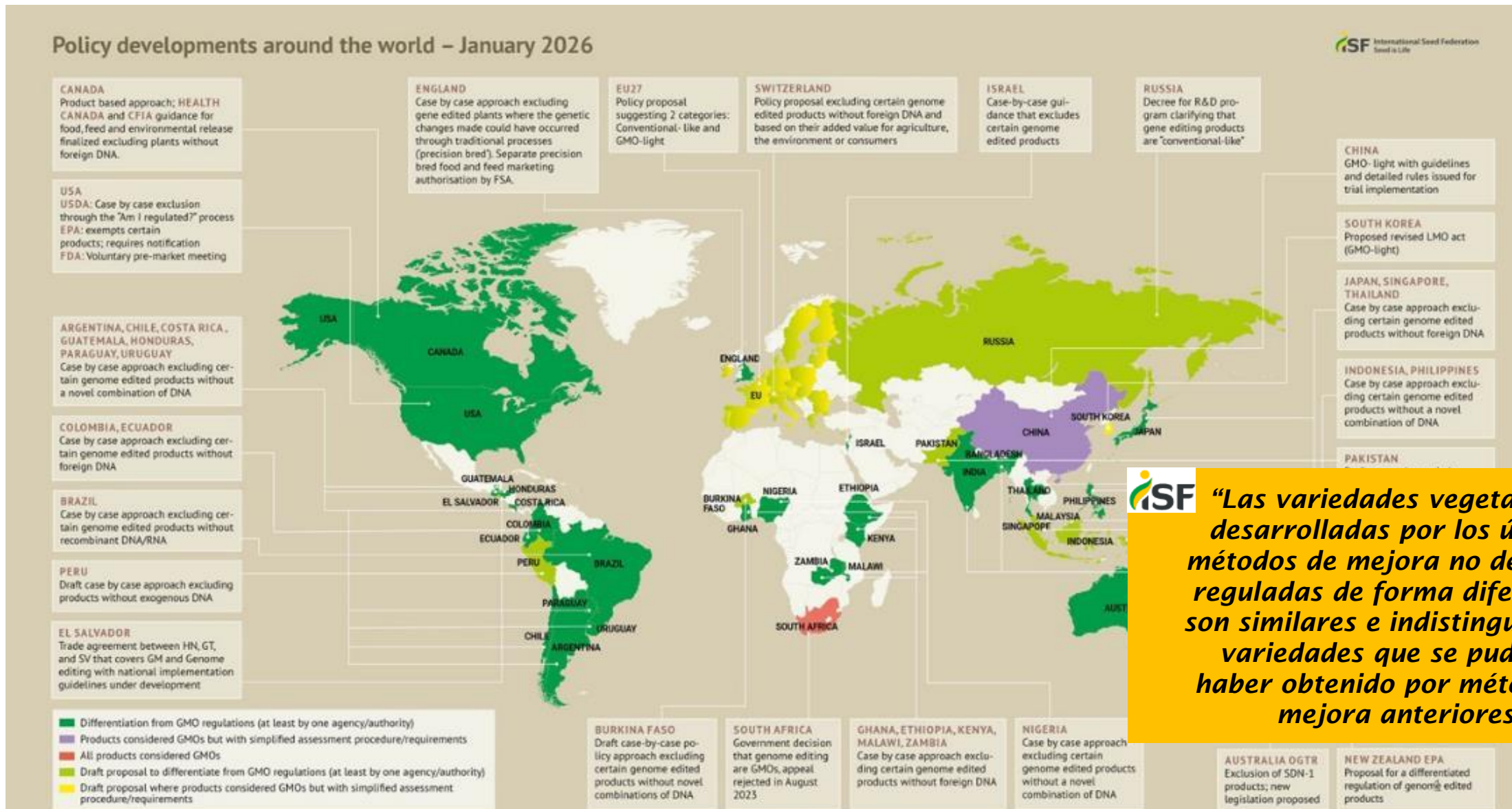
La mejora vegetal es la ciencia de generar variación y seleccionar entre esa variabilidad las características deseadas



Cruces	Mutaciones	Transgénesis	Edición del genoma
Miles de años	Desde 1920s	Desde 1980s	Desde 2000s
El rasgo deseado se incorpora junto con muchos otros genes, que luego deben eliminarse mediante cruzamientos	La mutación deseada se introduce junto con otras muchas mutaciones aleatorias, que posteriormente pueden requerir su eliminación mediante cruzamientos	Solo se incorpora el gen deseado, pero se inserta de manera aleatoria	Se pueden introducir cambios genéticos en zonas específicas del genoma, utilizando el propio genoma de la planta o de especies sexualmente compatibles
Al azar, lento, el cruzamiento solo funciona dentro de la misma especie.	Aleatorio, impredecible, pero relativamente rápido	Inserción aleatoria, se puede introducir genes foráneos de otros organismos vivos	Cambios precisos, más eficientes y con los mismos resultados a nivel molecular que los métodos de mejora convencional



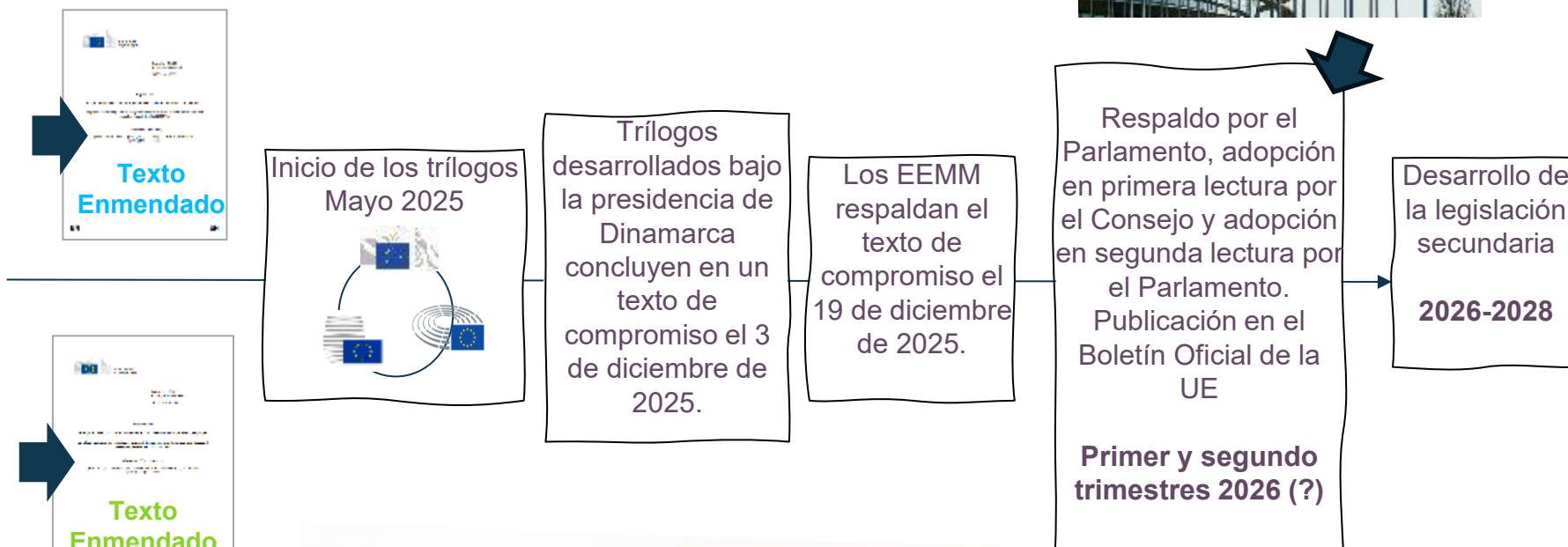
Regulación de NGTs a nivel global:



ISF *“Las variedades vegetales desarrolladas por los últimos métodos de mejora no deben ser reguladas de forma diferente si son similares e indistinguibles de variedades que se pudieran haber obtenido por métodos de mejora anteriores”*



Un largo y complejo proceso normativo que empieza a concretarse



Julio 2023

Propuesta de la Comisión Europea para una nueva regulación para plantas obtenidas por mutagénesis dirigida y cisgenesis.



Si todo va bien...a partir de mitad de 2028 primeras actividades con plantas editadas Cat 1, que tras su verificación, no estarán sujetas a la normativa sobre OMGs.

El marco regulatorio horizontal que aplica a la comercialización de material de reproducción vegetal sigue aplicando (p.e. ensayos oficiales para registro de variedades y autorización)



Resumen del texto acordado en la UE para plantas editadas con las Nuevas Técnicas Genómicas (NGTs)

NGT Categoría 1

Equivalencia con las plantas obtenidas por mejora convencional

- *Máximo de 20 ediciones. por genoma monoploide y 3 ediciones en secuencia codificante*
- *Tipo de ediciones según Anexo I y rasgos diferentes a Anexo Ia.*

Verificación

- **Etiquetado de semillas**
- **Información en registros públicos**

NGT Categoría 2

No equivalencia a las plantas obtenidas por mejora convencional

- *Más de 20 ediciones totales o 3 en secuencias codificantes,*
- *Modificaciones diferentes al Anexo I, o rasgos específicos (tolerancia herbicidas y resistencia a insectos)*

Evaluación de Riesgos Adaptada (Basada normativa OMGs)

- **Trazabilidad y etiquetado** según normativa OMGs
- **Método de detección** (posibles adaptaciones)

OMGs

Plantas transgénicas

*Contienen ADN foráneo
(fuera del acervo genético para fines de mejora convencional)*

Evaluación de riesgos

- **Trazabilidad y etiquetado** a lo largo de toda la cadena
- **Método de detección**



Planta(s) editadas

Generación/evaluación/segregación ADN foráneo (si aplica)

¿La planta se ha obtenido mediante mutagénesis dirigida y/o cisgénesis, y no contiene ningún material genético procedente de fuera del acervo genético de los obtentores para fines de mejora convencional?

SÍ

NO

Se aplica nueva normativa

Se aplica la regulación de los OGM

Este punto marca la culminación del proceso para otros marcos regulatorios, basados en la ausencia de ADN foráneo.

¿La planta cumple los criterios de equivalencia? **Anejo I**

- Las modificaciones genéticas totales no superan las 20 por genoma monoploide.
- Las modificaciones por mutagénesis dirigida no exceden de 3 en secuencia codificante de proteína y/o no sustituyen o insertan más de 20 nucleótidos.
- Las modificaciones por cisgénesis consisten en la inserción o sustitución de secuencias continuas de ADN existentes en el acervo genético para la mejora convencional, o son inversiones/translocaciones de secuencias continuas de ADN endógeno. Además, resultan en una combinación de secuencias de ADN presentes en el acervo genético para el mejoramiento convencional, o no provocan interrupciones de genes endógenos.



SÍ

NO

Nuevo!!!

Anejo Ia

La planta no incluye entre los rasgos previstos a partir de las modificaciones genéticas

1. tolerancia a los herbicidas
2. producción de una sustancia insecticida conocida



SÍ

NO

Planta NGT categoría 1

Planta NGT categoría 2: Evaluación de riesgos adaptada a partir de la normativa para OGM

Health for all, Hunger for none



¡La innovación en mejora vegetal requiere marcos regulatorios claros, armonizados y adaptables al progreso científico !!!

Gracias por su atención!!