

---

## Documento de Posición

### **Regulación de las variedades vegetales obtenidas a través de las nuevas técnicas biotecnológicas de mejoramiento genético (NBTs, New Breeding Techniques)**

ChileBio reconoce la importancia de las nuevas técnicas de fitomejoramiento o mejoramiento genético vegetal basadas en biotecnología para beneficio de los países, sus agricultores y consumidores. En la mayoría de los casos, las NBTs son mejoras o refinamientos de los métodos tradicionales de fitomejoramiento utilizados para mejorar las características de las plantas, su calidad nutricional y sus rendimientos de producción. Estas técnicas son clave para permitir satisfacer las demandas de los agricultores y los consumidores para obtener una mayor calidad y cantidad de alimentos, contribuyendo a su vez a impulsar la innovación en el sector agrícola con el fin de lograr una agricultura más sustentable.

ChileBio manifiesta su preocupación por la regulación innecesaria de las variedades vegetales obtenidas mediante NBTs, cuando esta se basa en las técnicas utilizadas y no en las características del producto final. En muchos casos, el uso de las NBTs resultan en variedades vegetales que son indistinguibles de las variedades desarrolladas a través de los métodos tradicionales de mejoramiento genético vegetal. Incorporar regulaciones basadas en el método utilizado para desarrollar la nueva variedad tiene el riesgo de estancar el desarrollo de soluciones innovadoras para la agricultura sin importar la seguridad del producto final.

#### **Política General sobre las NBTs**

- ChileBio apoya la adopción de un enfoque armonizado a nivel global en relación a las NBTs, y sugiere evitar regulaciones innecesarias sobre las variedades vegetales desarrolladas a través de estas herramientas.
- Las políticas de Estado debiesen fomentar la innovación en áreas como el fitomejoramiento, para aumentar la producción y calidad de los alimentos de una manera sostenible.
- Las regulaciones deben basarse en principios científicos sólidos y deben ser proporcionales a algún potencial riesgo de seguridad ambiental o alimentaria. Las regulaciones no deben basarse en el proceso por el cual se realizó el mejoramiento genético, sino en las características finales de los vegetales. Pequeños cambios en el genoma de las plantas deben ser vistos en el contexto de la variabilidad y plasticidad natural de los genomas vegetales.

- El Estado debe proporcionar orientación oportuna a los fitomejoradores y desarrolladores de mejoramiento genético vegetal, en relación a la regulación de las NBTs. La regulación debe ser predecible con el fin de que el sector público y privado prevean la inversión necesaria en tiempo y dinero para el desarrollo y comercialización de nuevos productos.
- El Estado no debiese regular aquellos productos desarrollados a través de NBTs que sean indistinguibles de las variedades vegetales resultantes de los métodos tradicionales de mejoramiento genético (no biotecnológicos), ya que estos productos no se diferencian en su seguridad e inocuidad.

### **Las NBTs fomentan la innovación en la agricultura**

La innovación es fundamental para obtener nuevos productos a través del fitomejoramiento. Como la población demanda más y mejores alimentos, y como a su vez se requiere una mayor cantidad de fibra, combustibles y alimentos para animales, los agricultores deben producir más en la misma superficie de tierra, bajo condiciones ambientales cambiantes. Para satisfacer estas necesidades, la innovación en el fitomejoramiento, incluyendo las NBTs, van evolucionando para complementar las técnicas de mejoramiento vegetal existentes, permitiendo a los investigadores en el sector público y privado aumentar la eficiencia y precisión del fitomejoramiento. Las NBTs ofrecen beneficios para la seguridad alimentaria, la protección del medio ambiente y la sostenibilidad agrícola, a través de la mejora de características de los cultivos que permiten a su vez optimizar las prácticas agrícolas y también obtener mejores productos para los agricultores y los consumidores.

### **El fitomejoramiento tiene un largo historial de uso seguro**

El fitomejoramiento se ha practicado desde el comienzo de la civilización humana. Durante varios milenios, los agricultores han domesticado cultivos a través de la selección de características deseables de las plantas con el objetivo de desarrollar cultivos con fines agrícolas y, últimamente, para incrementar la producción y la calidad de los alimentos. El maíz, el trigo y el arroz son ejemplos del efecto de la selección humana en los cultivos agrícolas. A través de miles de años de domesticación y selección de características de interés agronómico el maíz, el trigo y el arroz actuales son cultivos seguros productos del fitomejoramiento capaces de crecer en un amplio rango de condiciones ambientales y se utilizan para alimentar a la población mundial.

El fitomejoramiento se basa en hacer uso de las variaciones en los genomas de las plantas para desarrollar nuevas variedades de cultivos y así satisfacer la demanda de los agricultores y los consumidores. Los cambios y las variaciones en los genomas de las plantas son común y corrientes, y a su vez esenciales para que las plantas se adaptan a su medio ambiente (Weber et al 2012, Winkler 2008). Estos cambios

genéticos han dado lugar a una amplia variedad de cultivos con un largo historial de uso seguro. Por ejemplo, desde el siglo pasado, las aplicaciones de mutagénesis (aplicación de radiación y/o productos químicos) han dado lugar a más de 3.200 variedades mejoradas de cultivos que han sido utilizados para producción de alimentos de forma segura. Más de 175 especies vegetales como el arroz, maíz, trigo, tomate, zapallo y soja, entre otros, han sido mejorados por esta herramienta. Como resultado de su extenso uso y de su contribución a mejorar las variedades de los cultivos, la mutagénesis se considera a nivel mundial como una herramienta que ha contribuido a la producción segura, confiable y sostenible de alimentos (FAO/IAEA Mutant Variety Database <http://mvd.iaea.org/>).

### **Impulsar la agricultura a través de técnicas más precisas de fitomejoramiento**

Las NBTs se utilizan actualmente en el fitomejoramiento en cultivos como el maíz, la soja, hortalizas, cultivos básicos, etc tanto por el sector público como privado. En comparación a los métodos tradicionales de inducción de cambios genómicos (mutagénesis química, radiación, etc.), los cuales son al azar y tienen un largo historial de uso seguro, las NBTs proporcionan un alto nivel de exactitud y precisión para generar cambios genéticos en ubicaciones específicas del genoma de una planta, lo que aumenta su seguridad.

Actualmente las NBTs incluyen, entre otras: i) mutagénesis dirigida de oligonucleótidos (ODM por sus siglas en inglés) y ii) nucleasas sitio dirigidas (SDN por sus siglas en inglés) para hacer mutaciones específicas de forma más precisa en comparación con las aplicaciones tradicionales de mutación; iii) metilación del ADN dependiente del ARN (RdDM por sus siglas en inglés) que produce modificaciones epigenéticas que permiten regular la expresión de genes sin cambiar la secuencia de ADN del genoma de la planta; y iv) la cisgenia, la cual es la transferencia de genes entre organismos de una misma especie.

Como la ciencia sigue avanzando, nuevas técnicas de fitomejoramiento seguirán apareciendo y evolucionando. Aunque estas técnicas pueden ser considerados nuevas, algunos productos desarrollados a través de ellas son similares o indistinguibles (incluyendo a nivel molecular) de los productos existentes que pudieran ser desarrollados utilizando técnicas tradicionales de fitomejoramiento. Las NBTs son simplemente innovadoras mejoras y refinamientos de los métodos de fitomejoramiento existentes, diseñadas para incrementar la velocidad y eficiencia del fitomejoramiento, con más conocimiento y comprensión que nunca.

### **Seguridad de las NBTs y la perspectiva regulatoria**

Como lo demuestra el largo historial de uso seguro de las variedades vegetales obtenidas a través de la domesticación humana y el fitomejoramiento, las técnicas biotecnológicas utilizadas para desarrollar nuevas variedades de plantas no poseen un

---

riesgo específico sobre la inocuidad; son las características de las plantas las que determinan su seguridad. De esta manera, la necesidad de regular los vegetales desarrollados a través de NBTs debe basarse en las características del producto final en vez de basarse en el método de desarrollo o proceso utilizado para obtener ese producto.

Un creciente número de variedades de vegetales se están desarrollando por medio de NBTs a nivel global tanto por el sector público como por el privado. Como resultado, los productos obtenidos por NBT podrían estar sujetos a diferentes requisitos normativos debido a diferentes regulaciones entre países que son socios comerciales, lo que podría dar lugar a problemas comerciales entre ellos. Los enfoques regulatorios de los países tienen el potencial de influir en la percepción pública de las tecnologías y productos, exagerando indebidamente la preocupación pública y generando un impacto negativo en el comercio global de los avances producidos a través de este tipo de tecnologías.

Al igual que el sector privado, los científicos y fitomejoradores del sector público tienen grandes oportunidades al utilizar las NBTs en sus programas de mejoramiento genético vegetal, especialmente para los cultivos de interés local. Sin embargo, la adopción de estas tecnologías depende fundamentalmente de las exigencias regulatorias para su uso.

La evaluación y la regulación innecesaria de este tipo de productos, basada en el método de desarrollo, resultaría en costosas cargas regulatorias, afectando negativamente la innovación e impediría el uso de los avances científicos por el sector público y privado. Además, la situación regulatoria de las NBTs impactaría no sólo el comercio de semillas sino también en el comercio de los commodities que se obtienen a partir de ellas, debido a las aprobaciones asincrónicas que ocurrirían si los países adoptan distintos enfoques regulatorios.