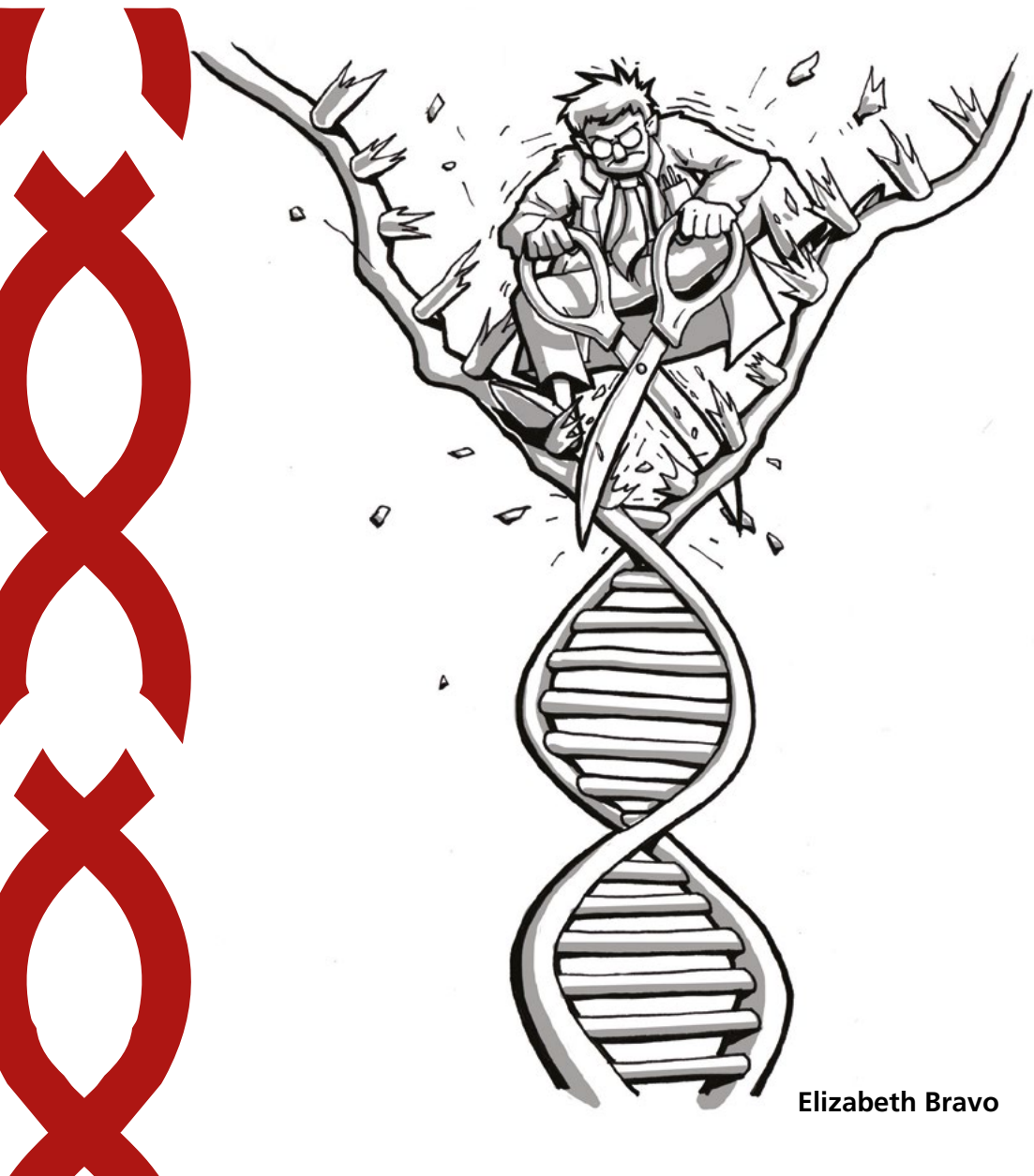


CORTANDO Y PEGANDO GENES PARA MANIPULAR LA VIDA

**LA EDICIÓN GÉNICA
SUS PELIGROS Y NORMATIVA EN AMÉRICA LATINA**



Elizabeth Bravo

CORTANDO Y PEGANDO GENES PARA MANIPULAR LA VIDA

LA EDICIÓN GÉNICA. SUS PELIGROS Y NORMATIVA EN AMÉRICA LATINA

Texto de: Elizabeth Bravo

Diagramación: Soledad Jácome

Ilustración: Santiago Quevedo

Abril, 2025



CORTANDO Y PEGANDO GENES PARA MANIPULAR LA VIDA

**LA EDICIÓN GÉNICA
SUS PELIGROS Y NORMATIVA EN AMÉRICA LATINA**

INDICE

INTRODUCCIÓN	5
SIGLAS Y DEFINICIONES	6
¿QUÉ ES LA EDICIÓN GENICA?	9
RIESGOS E INCERTIDUMBRES DE LA EDICIÓN GÉNICA	13
LO QUE HAY DE EDICIÓN GÉNICA EN EL MUNDO	18
OTRAS APLICACIONES DE LA EDICIÓN GÉNICA: LA RE-DOMESTICACIÓN O DOMESTICACIÓN DE NOVO	25
LOS PRINCIPALES CULTIVOS	28
LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE EDITADOS EN AMÉRICA LATINA	32
MARCOS REGULATORIOS	35
ANEXO 1	42
ANEXO 2	46
NOTAS	47



INTRODUCCIÓN

Al igual que los organismos transgénicos, todas las nuevas tecnologías moleculares agrupadas en lo que se denomina “EDICIÓN GÉNICA”, alteran la estructura y funciones de la molécula viva, donde se encuentra la información genética de todos los organismos: el ADN.

Esto se hace por medio de su manipulación, usando herramientas moleculares en laboratorios especializados.

Estas modificaciones transforman la forma como estos organismos se relacionan con su medio ambiente inmediato, trastocando los ciclos biológicos y evolutivos.

Eufemísticamente, estas nuevas tecnologías de manipulación genética se las llama “técnicas de mejoramiento de precisión”. El objetivo es que los organismos resultantes, no pasen por las prohibiciones existentes a la manipulación genética, como sucede con la Constitución del Ecuador, o la Moratoria a los organismos vivos modificado en la normativa de Perú; o por los procesos de evaluación de riesgos incluidos en otros países para los organismos genéticamente modificados.

En este documento analizamos qué es la edición génica, los organismos genéticamente editados; porqué si son una forma de manipulación genética; los peligros de sus aplicaciones, y lo que está sucediendo en América Latina, tanto en los laboratorios, los campos experimentales y el mercado.

Se analiza además cómo se están diseñando las normativas para eludir controles y prohibiciones a estas nuevas tecnologías moleculares.



SIGLAS Y DEFINICIONES

Ácido Nucleico: macromolécula formada por nucleótidos, la materia prima de la herencia. Pueden ser ADN o ARN.

ADN (ácido desoxirribonucleico): es el material genético básico que contienen todas las células vivas (y algunos virus), a partir del cual se construyen las proteínas. Se organiza en cadenas dobles en forma de “doble hélice”, formada por pares de bases nitrogenadas (o nucleótidos), que son las portadoras específicas de la información genética. Las moléculas de ADN se condensan en estructuras compactas llamadas cromosomas.

ARN (ácido ribonucleico): es una molécula compuesta por ácidos nucleicos que es complementaria al ADN y que actúa en la síntesis de proteínas. El ARN es el material genético de algunos virus.

Cas9: es una enzima endonucleasa de ADN dirigida por un ARN guía que se encuentra asociada con el sistema CRISPR.

CRISPR: Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Espaciadas. Junto con la proteína Cas9 forman parte de un sistema de edición génica.

Enzima: son un tipo de proteína que facilitan las reacciones bioquímicas en una célula. En la edición génica se usan “enzimas de restricción” que actúan como tijeras moleculares produciendo cortes de doble hebra en el ADN.

Gen: unidad funcional de la herencia. Son partes específicas de la molécula de ADN que contienen una secuencia de nucleótidos. Los genes estructurales tienen la información para producir una proteína;



mientras que los genes reguladores activan o desactivan a los genes estructurales.

Genoma: la totalidad del material genético de una célula o un organismo. El juego completo de cromosomas de un individuo o especie.

Herencia: transmisión de caracteres de los progenitores a su descendencia.

Ingeniería genética (modificación genética): es la alteración selectiva y deliberada del genoma de un organismo, al introducir, modificar o eliminar genes específicos usando técnicas de biología molecular.

Nucleasas: son un tipo de enzimas que cortan ADN o ARN. Las endonucleasas reconocen secuencias específicas de nucleótidos.

Nucleasa dirigida a sitio": o "SDN" son guiadas por algún sistema de reconocimiento molecular, a una secuencia específica del ADN. Las nucleasas más comúnmente utilizadas para la edición génica son Cas (para CRISPR) y FokI para TALEN y nucleasas de dedo de zinc.

NTM: Nuevas tecnologías moleculares: son todo el conjunto de biotecnologías de manipulación genética para modificar o analizar la estructura de los ácidos nucleicos (ADN o ARN) y las proteínas.

OGM: Organismo genéticamente modificado: es un término amplio utilizado para identificar a los organismos que fueron manipulados mediante técnicas de genética molecular con el propósito de que exhiban nuevos caracteres.

OVM: Organismo vivo modificado: de acuerdo al Protocolo de Cartagena (Protocolo sobre Bioseguridad), es cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético obtenida mediante el uso de la biotecnología moderna.



OGE: Organismo genéticamente manipulado, resultante de la edición génica.

Plásmido: es una molécula pequeña de ADN de bacterias. Están separados físicamente del ADN cromosómico y se replican de manera independiente. Habitualmente tienen un número reducido de genes, algunos están asociados a la resistencia a los antibióticos

Transgénico: es un organismo resultante de la manipulación genética y que posee material genético (ADN) extraño que puede provenir de otro organismo vivo (bacterias, virus, plantas o animales), o de material genético elaborado en un laboratorio. El ADN extraño (no nativo) se incorpora en una etapa temprana del desarrollo; está presente en las células germinales (o reproductoras) y en las células somáticas, y se transmite a la progenie por herencia.



¿QUÉ ES LA EDICIÓN GÉNICA?

Se conoce como **edición genómica** a un tipo de ingeniería genética que producen cambios específicos en el ADN de una célula u organismo en condiciones de laboratorio. El resultado es un **organismo genéticamente editado** (OGE).

Existen distintas técnicas de edición genómica: CRISPR-Cas9, TALEN y ODM, pero una abrumadora mayoría de investigaciones trabajan con CRISPR/Cas9.



La edición genética empieza generalmente con la creación de una ruptura en la doble cadena de ADN en una ubicación específica del genoma.

La ruptura se produce a la acción de dos moléculas: una es la proteína Cas9, que actúa como una especie de «tijera» genética, cortando el ADN en zonas específicas. La segunda es un trozo de ARN llamado ARN guía, prediseñada para guiar a la proteína Cas9 para que aplique el corte en el lugar deseado.

Esta ruptura desencadena distintos mecanismos de reparación del ADN, porque el corte activa señales de alarma en la célula, ya que el ADN roto es peligroso para el organismo. Por lo tanto, la célula inicia una “reparación” de ADN.

Con esto se originan cambios en la secuencia ‘editada’: se puede adicionar, quitar, reordenar o cambiar nucleótidos en dicha ubicación del genoma, dependiendo de la configuración del experimento.

Debido a la naturaleza específica de la ruptura de la doble cadena de ADN y la modificación genética resultante, los promotores de estas nuevas tecnologías moleculares afirman que la edición gené-



tica es precisa, pues la capacidad de la edición genética para determinar la ubicación de la modificación contrasta con las técnicas de modificación genética más antiguas, en las que el o los genes modificados genéticamente se insertan en ubicaciones del genoma de forma semi aleatoria.

Sin embargo, si bien la rotura inicial del ADN puede dirigirse a un punto específico del genoma, la “reparación” posterior se llevan a cabo por mecanismos de reparación propios de la célula que no pueden ser controlados por el ingeniero genético¹. La reparación a menudo no es precisa. Puede provocarse un “desorden cromosómico” en el genoma.

El proceso de reparación del ADN tras la creación de la rotura de doble cadena de ADN mediante la herramienta de edición genética (como CRISPR/Cas) es inherentemente impreciso.





La imprecisión en la reparación del ADN se aprovecha para destruir la función de un gen nativo, según lo previsto. Por otro lado, puede provocar daños no deseados en el ADN; esto es, mutaciones en ubicaciones genómicas distintas a las que se quería manipular, a las que se las llama **mutaciones fuera de objetivo**. Se pueden producir además mutaciones no deseadas en el sitio de edición previsto, llamadas **mutaciones en el objetivo**.

Estas mutaciones no intencionadas, abarcan desde grandes deleciones, inserciones y reordenamientos del ADN, incluyendo fragmentaciones o reunificación aleatoria en los cromosómica, e incluso la pérdida de cromosomas completos.

Para una explicación más técnica de la edición génica, ver el Anexo 1.

La edición genética es claramente una técnica de modificación genética.

Las tecnologías de edición génica son una forma de *manipulación genética*, por lo tanto, los organismos resultantes son *genéticamente modificados*.

Se afirma comúnmente que la edición genética no implica la introducción de ADN extraño en el genoma y que la edición genética simplemente produce cambios que son similares a los que podrían suceder en la naturaleza.

Aunque la modificación genética y el mejoramiento convencional dan lugar a la creación de nuevas variedades, ambos son métodos distintos y no son intercambiables. La edición genética es claramente una técnica de modificación genética.

La edición genómica es un tipo de ingeniería genética a través de la cual se hacen cambios específicos en el ADN de una célula u organismo in vivo.

En este sentido, se pueden hacer algunas clarificaciones sobre estas nuevas tecnologías moleculares:



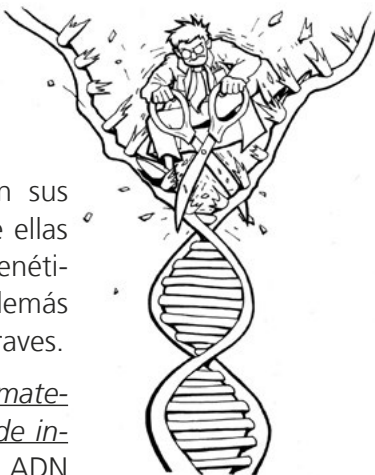
1. Las semillas genéticamente editadas, son organismos genéticamente modificados, y por lo mismo no pueden considerarse como “semillas convencionales”. Ningún campesino puede hacer semillas genéticamente editadas en sus fincas; aunque si están mejorando continuamente sus semillas. Estas técnicas tampoco las puede hacer un gran empresario agrario.
2. Estas son tecnologías experimentales porque empezaron a investigarse hace poco tiempo, y hasta el momento no existe una producción masiva a nivel comercial hecha con semillas genéticamente editadas. Por lo tanto, son inherentemente experimentales. Al ser experimentales, son muchos los aspectos sobre su seguridad que no se conocen.
3. Estas nuevas tecnologías moleculares, llamadas en muchas regulaciones latinoamericanas “técnicas de mejoramiento de precisión”, en realidad no son tan precisas y pueden ser peligrosas. Como se explicó arriba, en el proceso de edición génica pueden ocurrir mutaciones que entrañan riesgos para el medio ambiente, el patrimonio genético nacional, la salud humana y los ecosistemas.
4. En la aplicación de estas tecnologías a veces se añade al organismo manipulado, ADN foráneo, de manera intencional o no. Por lo que se tratan de organismos genéticamente modificados o transgénicos, con todos los impactos graves en la biodiversidad y la salud humana, propios de los transgénicos. La edición génica comprende un conjunto de tecnologías que deben ser hechas en condiciones experimentales muy específicas y en laboratorios especializados, generalmente controlados por corporaciones biotecnológicas.



RIESGOS E INCERTIDUMBRES DE LA EDICIÓN GÉNICA

Estas nuevas tecnologías moleculares tienen sus propios riesgos e incertidumbres. Algunas de ellas incluyen las mismas técnicas de ingeniería genética previas (con sus propios impactos), pero además existen algunas preocupaciones adicionales graves.

Los procesos de edición genética introducen material genético extraño en las células, que puede integrarse inadvertidamente en el genoma. El ADN



que se introduce en las células para realizar la edición genética se produce y se aísla de microorganismos (bacterias). El ADN de los microorganismos puede acabar integrándose, sin querer, en el genoma del organismo que se está editando genéticamente.

En la actualidad, la gran mayoría de la edición de genes vegetales mediada por CRISPR se lleva a cabo mediante técnicas de transgénesis “antigua”, introduciendo plásmidos en células vegetales, que codifican la herramienta de edición genética.

Se pueden insertar intencionalmente genes o ADN extraños. Un tipo de organismos editados genéticamente (a los que a veces se hace referencia como SDN-3), son el resultado de la inserción intencional de un nuevo gen.

Esto se consigue de la siguiente manera:

1. la herramienta de edición de genes realiza un corte de doble hebra en el ADN con la “nucleasa”
2. se inserta un gran fragmento de ADN extraño en el genoma del organismo objetivo en el lugar de la rotura del ADN de doble hebra. Este fragmento de ADN puede contener un gen



completo u otros elementos genéticos (por ejemplo, secuencias reguladoras de genes) y actúa como plantilla para la reparación de la rotura del ADN de doble hebra, provocada por la “tijera genética”.

De esta manera, el gen extraño u otros tipos de material genético de ADN se integran intencionalmente en el genoma de la planta para conferir un nuevo rasgo.

Esto significa que en el plásmido hay genes que codifican la enzima nucleasa y guían los elementos del ARN del complejo CRISPR/Cas. Una vez dentro de las células vegetales, estos genes se expresan, lo que da como resultado el ensamblaje de la herramienta de edición CRISPR/Cas, que luego puede continuar con su trabajo.

En estas circunstancias, el plásmido introducido en las células vegetales puede fragmentarse, insertándose estos fragmentos aleatoriamente en el genoma de la célula vegetal²

Quienes desarrollan las semillas genéticamente editadas, a menudo pasan por alto la presencia del ADN extraño, y utilizan métodos

EL ADN DE LOS MICROORGANISMOS PUEDE ACABAR INTEGRÁNDOSE, SIN QUERER, EN EL GENOMA DEL ORGANISMO QUE SE ESTÁ EDITANDO GENÉTICAMENTE.





de detección inadecuados. Como resultado, es fácil que haya ADN cromosómico o plásmido extraño en las semillas resultantes de edición génica, la que contiene material genético extraño.

Ese ADN extraño puede ser funcional, es decir, que codifica genes, lo que significa que puede producir una o más proteínas nuevas, con consecuencias desconocidas para el ambiente, la salud humana y los sistemas productivos.

Las semillas editadas genéticamente pueden cruzarse con variedades no transgénicas convencionales, criollas o nativas, produciendo una contaminación masiva de nuestro patrimonio genético nacional.

Los riesgos no se limitan al ADN ajeno

Aun cuando no haya la intención de incorporar ADN extraño, se han dado eventos de transferencia horizontal de genes foráneos en el procesos de edición génica, incluyendo genes de resistencia a antibióticos, con riesgos en la salud pública muy altos, dada el creciente problema de resistencia a antibióticos existente a nivel mundial.

Un conjunto de riesgos surge del cultivo de tejidos vegetales, que es una parte necesaria del proceso de elaboración de todos los transgénicos de estilo antiguo y de la gran mayoría de las plantas editadas genéticamente.

Se sabe que la técnica de cultivo de tejidos puede causar muchas mutaciones (daño al ADN). Un estudio separado encontró que la edición de genes CRISPR en arroz causó un gran número de mutaciones dentro y fuera del gen objetivo, aunque no se sabe si estas surgieron del cultivo de tejidos o de la transformación genética hecha a través de edición de genes o por otros elementos del proceso de edición de genes. Los investigadores advirtieron que “la comprensión de las incertidumbres y los riesgos relacionados con la edición del genoma es necesaria y crítica antes de que se establezca una nueva política global para la nueva biotecnología”³



Cambios en el genoma

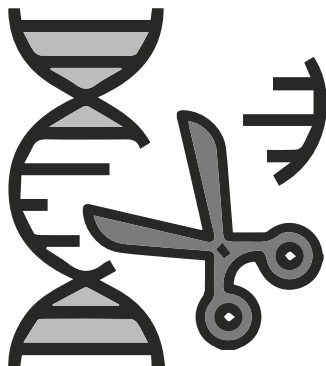
Otros estudios han demostrado que la tecnología de edición génica con CRISPR/Cas puede producir cambios estructurales en el genoma. Los cambios estructurales relacionados con la tecnología CRISPR/Cas, ocurre en los cromosomas con mucha más frecuencia en las regiones genómicas a las que se dirigen las «tijeras genéticas» de lo que ocurriría en condiciones naturales⁴.

Mutaciones no deseadas provocadas por edición genómica

Todos los métodos utilizados en edición genómica son propensos a cometer errores. Estos radican en la acción de las nucleasas sobre secuencias distintas a las que se pretenden editar.

Cada vez hay más estudios científicos en células humanas, animales y vegetales que demuestra que la edición genética no es precisa, sino que da lugar a numerosos errores genéticos, conocidos también como mutaciones no intencionales, que de hecho son daño al ADN). Estas se producen:

- en sitios no deseados del genoma (ubicaciones distintas a las deseadas para la edición)
- en el sitio deseado (en el sitio de edición deseado).



TODOS LOS
MÉTODOS
UTILIZADOS EN
EDICIÓN GENÓMICA
SON PROPENSOS
A COMETER
ERRORES.



Estas mutaciones incluyen grandes deleciones, inserciones y reordenamientos del ADN⁵.

Delección: es una mutación génica que se produce cuando se pierde un segmento de ADN. Puede ser tan pequeña como la eliminación de una sola base o tan grande como la pérdida de un cromosoma completo.

Inserción: es un tipo de mutación que consiste en agregar uno o más nucleótidos en una secuencia de ADN. Esto puede suceder en cualquier parte del ADN, y afectar desde un solo nucleótido hasta una parte de un cromosoma.

Reordenamientos del ADN: es un cambio en la estructura del ADN dentro de una célula. Puede ocurrir por la ruptura y reunión de segmentos de material cromosómico.

Estas mutaciones pueden conducir a la creación de nuevas secuencias genéticas que producen nuevas proteínas mutantes, con efectos no conocidos para los trabajadores agrícolas, que están en contacto directo con la planta manipulada, así como los trabajadores que participan en toda la cadena de valor (transporte, transformación, empaçado, etc.). Se pone en peligro además la salud de los consumidores del organismo genéticamente editado.

Estas mutaciones pueden ocurrir en varias etapas del proceso de modificación genética ligada a la edición génica.



LO QUE HAY DE EDICIÓN GÉNICA EN EL MUNDO

Según la base de datos de base en línea EU-SAGE⁶ alimentada de publicaciones científicas revisadas por pares, las principales aplicaciones de la edición génica es la resistencia a enfermedades producidas por bacterias, hongos y virus.



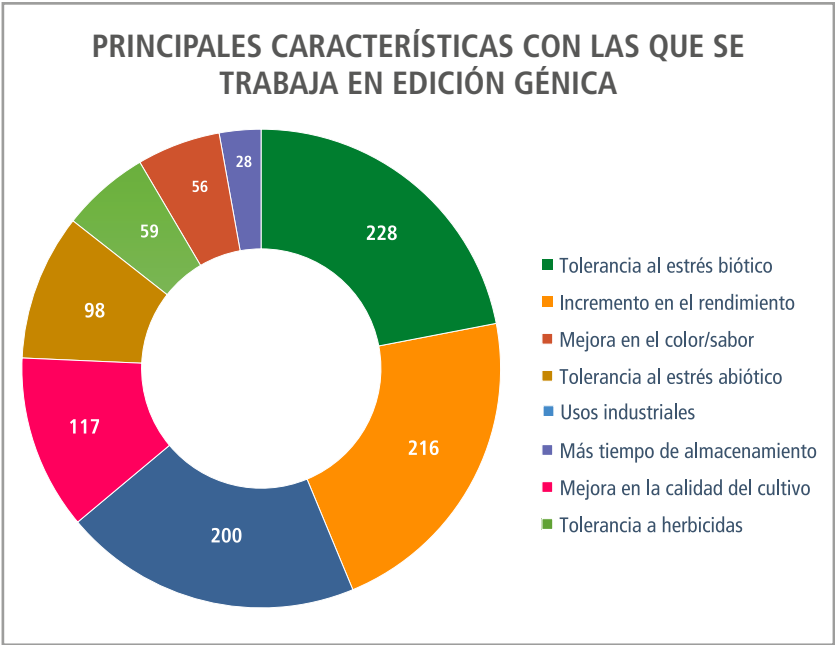
El 48% de los estudios sobre edición génica en cultivos con la técnica CRISPR, para resistencia a microorganismos son hechos con arroz, seguidos por el tomate. Se trabaja también con otras commodities agrícolas, como cereales, granos, y en menor escala con hortalizas, frutas, tubérculos y árboles (1%).

En los centros de investigación se utiliza además plantas modelo como *Arabidopsis*, una hierba que tiene una estructura genética simple.

Los agentes bióticos con los que más se experimenta en edición génica incluyen los géneros de bacterias *Xanthomonas* y *Pseudomonas* y varios hongos patógenos, incluyendo a *Phytophthora* (produce, entre otras, la enfermedad de la lancha de la papa) y *Manaportha* y en menor grado con *Fusarium*, *Sclerotinia* y *Verticillium*; así como algunos tipos de virus⁷.

En otros casos, se ha aplicado la edición génica para desarrollar cultivos que bloqueen las rutas metabólicas vitales en las larvas de insectos, cuando se alimentan de las plantas.

En el siguiente gráfico se resumen otras aplicaciones de la edición génica.



Fuente: Base de datos EU-Saga

La resistencia a herbicidas

Los transgénicos forman parte del paquete tecnológico de los herbicidas. Un 88% de cultivos transgénicos son tolerantes a herbicidas. Esto ha generado graves problemas de salud pública entre las poblaciones que viven en las zonas de influencia de estos cultivos, como es el caso de varias regiones en el Cono Sur⁸, donde existen vastas zonas cultivadas con soya y maíz transgénicos tolerantes a herbicidas, especialmente a glifosato.

El uso continuo del mismo tipo de herbicidas hizo surgir las llamadas “super malezas”, por lo que uno de los objetivos de las nuevas biotecnologías (incluida la edición génica) es asegurarse que las corporaciones que controlan, tanto estas biotecnologías como la



venta de herbicidas, continúen lucrando. Por eso hay una fuerte línea de investigación en edición génica, para desarrollar organismos tolerantes a herbicidas.

Hay tres grupos de aplicaciones para la edición génica en relación a la tolerancia a herbicidas:

1.

Revertir la tolerancia desarrollada por ciertas malezas (super malezas). Esto se hace con una combinación de edición génica con otra tecnología, denominada “impulso genético”, con el objetivo de erradicar una especie.

El impulso genético es un fenómeno genético que hace que un rasgo seleccionado se propague rápidamente en una especie a través de la reproducción sexual durante varias generaciones. El impulso genético aumenta la probabilidad de que se herede un gen modificado (a través de los llamados genes egoístas). La mayoría de los genes tienen un 50/50 de posibilidades de ser heredados, pero los sistemas de impulsores genéticos podrían aumentar esa probabilidad hasta más del 99%. Esto significa que, en el transcurso de varias generaciones, un rasgo seleccionado podría volverse cada vez más común dentro de una especie.

Se está experimentando para revertir la tolerancia que tienen las malas hierbas a uno o más herbicidas, usando el sistema CRISPR-Cas 9 + inducción genética⁹

Usando el sistema CRISPR-Cas9 + inducción genética, se puede introducir un gen letal o tóxico, por ejemplo, que inhiban la formación de células reproductivas.

2.

Desarrollar cultivos tolerantes a otros herbicidas usando CRISPR-Cas9, más allá de los que se ya usan ampliamente (siendo el glifosato el más importante, así como 2,4D y dicamba y el glufosinato de amonio).



En programas de manipulación genética utiliza como modelo-planta a *Arabidopsis thaliana*, una hierba silvestre pariente de la mostaza, que se la utiliza por su simplicidad genética. Con *Arabidopsis* se está trabajando para obtener plantas tolerantes a metribuzina¹⁰, un herbicida que inhibe la fotosíntesis. La metribuzina es muy tóxica para organismos acuáticos, y puede causar efectos adversos a largo plazo en el ambiente dulce acuícolas.

3. Desarrollo de plantas resistentes a herbicidas ya usadas en la transgénesis

El glifosato inhibe la formación de amino ácidos aromáticos, y por lo tanto impide la formación de proteínas, el 2,4D y Dicamba son inhibidores de crecimiento de las plantas, al imitar a hormonas vegetales como las auxinas. El glufosinato de amonio interfiere en el metabolismo del Nitrógeno, que es un elemento crucial en la formación de proteínas.

El maíz DP915635, aprobado para su comercialización en la Unión Europea, le confiere a la planta de maíz tolerancia al herbicida glufosinato, con el sistema CRISPR-Cas9 y transgénesis¹¹.

En definitiva, se está haciendo más de lo mismo, después del fracaso de los cultivos tolerantes a herbicidas, con millones de hectáreas bañadas por agrotóxicos y emergencia de malezas resistentes a una gran gama de herbicidas, se trabaja arduamente en nuevas semillas genéticamente manipuladas a través de edición génica, para que el modelo continúe.

Estrés abiótico

El estrés abiótico no está determinado sólo por los genes, y menos aún por un solo gen. Los cultivos adaptados a condiciones de sequías, heladas u otras condiciones extremas, son el resultado de un largo proceso de adaptación que se remonta a los orígenes de la agricultura.



Es preocupante que uno de los objetivos de desarrollar cultivos adaptados a distintos tipos de estrés abiótico sea expandir la frontera de los monocultivos a zonas que están destinadas a producción a pequeña escala, en manos de familias campesinas. En muchas regiones, las únicas tierras a las que pueden acceder mujeres campesinas son las “tierras marginales”, que son las que se ocuparían con estos nuevos cultivos genéticamente editados.

Arroz genéticamente editado con mayor tolerancia al clima y al estrés salino

La modificación genética de un gen regulador en el arroz genéticamente editado, da como resultado una mayor resistencia al aumento de las concentraciones de sal en el suelo, lo que ocurrirá con mayor frecuencia en el curso del cambio climático.

Sin embargo, no está claro si, en condiciones de campo cambiantes, estos efectos positivos también pueden materializarse, sin posibles pérdidas de rendimiento. Además, no está claro qué cambios indirectos -en cuanto a la composición y la seguridad de los alimentos- se producirán como resultado de la modificación genética.

Mejoramiento de la calidad nutricional

Otra de las grandes áreas en las que se está experimentando, y en algunos casos ya está en el mercado, es cambiar las cualidades nutricionales de algunos cultivos.

El problema es que algunas características nutricionales no son proteínas, como es el caso por ejemplo de las vitaminas. Por lo tanto, no puede obtenerse un nuevo organismo con mayor valor nutricional, a través de una sola transformación genética.

Trigo con menor contenido de gluten

En la manipulación del trigo genéticamente editado, se desactivaron más de 30 genes relacionados con el gluten para reducir el contenido



total de gluten. Sin embargo, no está claro si las personas que padecen intolerancia al gluten debido a una enfermedad autoinmune, tolerarán el trigo genéticamente editado con contenido reducido de gluten, así como otros cereales sin gluten.

También debe evaluarse si las variantes de la proteína del gluten expresadas, como resultado de los cambios genéticos, son seguras y si en el trigo genéticamente editado se produciría una mayor producción de otras proteínas del trigo con efectos potencialmente alérgicos.

No se conoce el efecto que tendrá esta modificación genética en los cultivos, pues las proteínas del gluten ayudan positivamente en la tolerancia de las plantas de trigo al estrés ambiental, como el calor y la sequía. No está claro si el trigo genéticamente editado es tan tolerante a factores ambientales estresantes como ocurre con otras variedades de trigo no manipuladas genéticamente.

Tomate genéticamente editado con un mayor contenido de ácido gamma-aminobutírico (GABA)

El tomate GABA+ es un “alimento funcional”. Se cree que el aumento del contenido de GABA tiene efectos beneficiosos en personas que padecen presión arterial alta. GABA se sintetiza artificialmente y se consume como suplemento nutricional en algunas regiones del mundo.



**TOMATE GENÉTICAMENTE
EDITADO CON UN MAYOR
CONTENIDO DE ÁCIDO
GAMMA-AMINOBTÚRICO
(GABA)**



En las plantas de tomate, el GABA influye en una variedad de procesos metabólicos diferentes y ejerce efectos sobre microorganismos e insectos. Se han demostrado efectos no deseados de niveles elevados de GABA en la forma y en el crecimiento de las plantas.

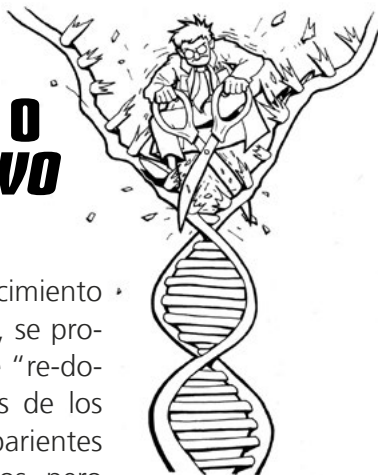
Ahora se está editando genéticamente algunas variedades de tomate para que tenga un mayor contenido de este neurotransmisor¹².

Sin embargo, no están claros los efectos adversos que este tomate tendrá en grupos vulnerables que consuman estos tomates, como infantes, personas de la tercer edad, con enfermedades autoinmunes o enfermedades no transmisibles.

El ácido gamma-aminobutírico (GABA por sus siglas en inglés), es un amino ácido y neurotransmisor, que en el ser humano regula el tono muscular. Puede ayudar a regular la presión arterial.



OTRAS APLICACIONES DE LA EDICIÓN GÉNICA: LA RE-DOMESTICACIÓN O DOMESTICACIÓN *DE NOVO*



Bajo el argumento del cambio climático, el crecimiento demográfico y la pérdida de tierras agrícolas, se propone aplicar la edición génica en procesos de “re-domesticación”, a partir de parientes silvestres de los cultivos. Sus proponentes sostienen que los parientes silvestres albergan muchos rasgos beneficiosos, pero difíciles de ser incorporados en programas de mejoramiento genético convencionales.

Un pariente silvestre es una especie de planta a partir de la cual se domesticó un cultivo, y que se encuentra en estado “silvestre”. Casi todas las especies de plantas cultivadas tienen uno o más parientes silvestres. Solo el 1% de las plantas existentes han sido domesticadas, y pertenecen a cinco familias botánicas: gramíneas, leguminosas, rosáceas, crucíferas y solanáceas. En el “mejoramiento” moderno de plantas, se usa material genético de parientes silvestres porque los cultivos modernos han perdido muchas de sus características, debido a la homogeneidad genética.

En bancos de germoplasma existen miles de colecciones de parientes silvestres, cuyas secuencias génicas han sido digitalizadas y reposan en bancos de datos. La llamada “re-domesticación”, tiene la intención de incorporar, de manera rápida, los genes deseados, identificados en esas bases de datos de secuencias génicas digitalizadas, usando técnicas de edición génica¹³.

Los proponentes de la tecnología esperan que estas plantas incluyan nuevos rasgos de resistencia a patógenos, tolerancia a estrés



abióticos y que puedan ser sembradas en regiones que enfrentan estreses previamente desconocidos o raros.

Pero las semillas almacenadas en bancos de germoplasma no han co-evolucionan con las condiciones ecológicas cambiantes, como si lo hacen los parientes silvestres de cultivos que están en la naturaleza, por lo que están menos adaptadas a enfrentar estos cambios. Esto da cuenta del determinismo genético, pues el comportamiento de un cultivo no responde solamente a sus genes.

Otro problema es que las semillas que finalmente resulten de la aplicación de estas tecnologías van a ser controladas por el poder corporativo, como sucede con las semillas transgénicas. Van a necesitar el paquete tecnológico propio de la agricultura industria que incluirá fertilizantes, pesticidas y mecanización, lo que exacerbará el cambio climático y el problema global de la contaminación ambiental y sus implicaciones en la salud humana.

Este es el caso hecho por un equipo de varias Universidades que se propusieron re-domesticar el tomate.

El tomate es una planta nativa de Mesoamérica y los Andes. Los procesos de mejoramiento de este cultivo durante milenios para obtener más rendimiento y productividad ha reducido su diversidad genética. Como resultado, se han perdido rasgos beneficiosos de las especies silvestres, como la resistencia a enfermedades y la tolerancia al estrés².

Como respuesta se ha decidido aplicar el sistema CRISPR-Cas9 a partir de líneas silvestres, para obtener plantas de mayor tamaño, cantidad y con más valor nutricional de los frutos¹⁴.

Surgen algunas preguntas: ¿qué efectos tendrán los rasgos derivados de la planta silvestre en las variedades de tomate cultivadas actualmente para la producción de alimentos, así como los efectos mismos de la edición génica? ¿puede un tomate silvestre



convertirse en una planta con gran similitud con las variedades de tomate cultivadas, con un solo paso de edición génica?

Se están trabajando en esta línea también con soya, maíz y cebada. En este proceso se está usando también inteligencia artificial para facilitar la información almacenada en las bases de datos de las secuencias digitalizadas de genes¹⁵.

Una reflexión final sobre el término re-domesticación: las plantas domesticadas son el resultado del trabajo humano que incluye la selección, el entrecruzamiento y la conservación de las plantas que tenían las características más adecuadas para las realidades ecológicas y las necesidades de las comunidades, lo que estuvo asociado con prácticas y relaciones sociales complejas. En algunos casos, la domesticación tomó miles de años. No se puede llamar domesticación a un proceso que simplemente implica silenciar unos genes y activar otros, e insertar genes nuevos.

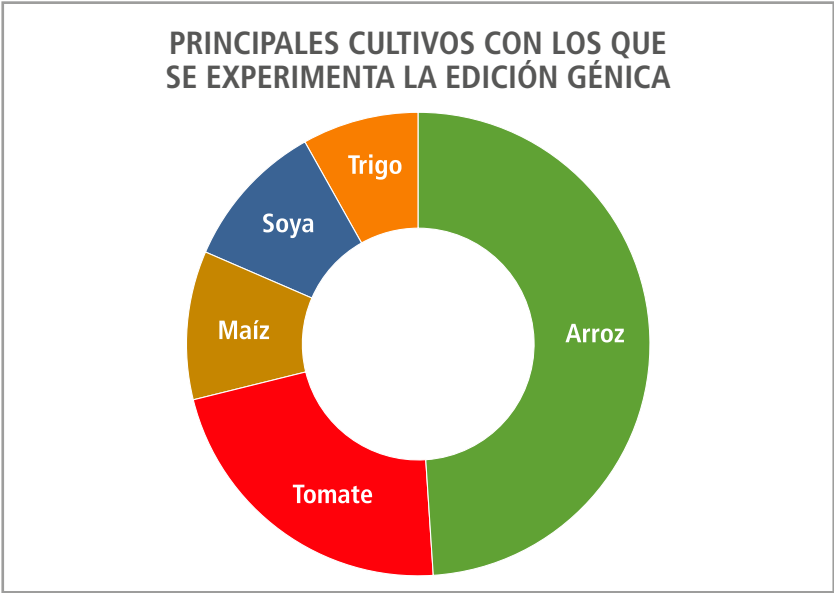


LOS PRINCIPALES CULTIVOS

De acuerdo a la base de datos de la Unión Europea que recoge las publicaciones hechas sobre edición génica, los principales cultivos con los que se trabaja son el arroz, el tomate; el modelo-planta llamado *Arabidopsis thaliana*; así como el maíz soya y trigo. Otros cultivos son: maní, kiwi, lechuga, limón, amapola, salvia, cacao, plátano, yuca y caña de azúcar.



Los principales cultivos editados genéticamente, se presentan en el siguiente gráfico:



Fuente: Base de datos EU-Saga



Edición génica en el arroz

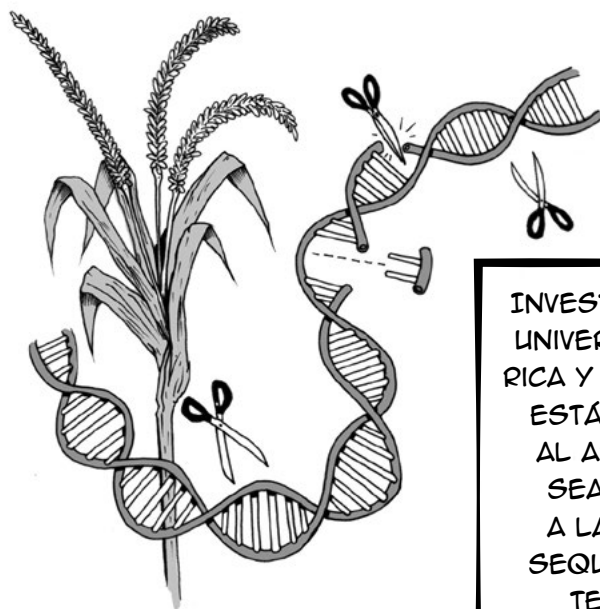
El arroz es el cultivo con el que más se ha experimentado usando herramientas de edición génica. Se han ensayado distintas técnicas dentro del sistema CRISPR-Cas, algunas de las cuales han incluido la inserción de genes foráneos¹⁶. Las características en las que se está trabajando son ensayos sobre mejora nutricional, uso eficiente de nitrógeno, resistencia a herbicidas, resistencia a agentes patógenos, mejora de rendimientos.

En la línea de resistencia a agentes patógenos, se están evaluando líneas de arroz resistentes a la bacteria del tizón y la raya del arroz (*Xanthomonas oryzae*). Investigadores de la Universidad de Costa Rica y el proyecto TEC están manipulando al arroz para que sean tolerantes a la salinidad, la sequía y las bajas temperaturas¹⁷.

Para el desarrollo de arroz tolerante a herbicidas, la empresa Bioheruris -alojada en Rosario – Argentina-, ha desarrollado un programa de edición genómica con arroz, para inhibir el gen que produce la enzima ALS, que cataliza la síntesis de los aminoácidos esenciales: valina, leucina e isoleucina.

La acetolactato sintetasa (ALS) es la primera enzima en la ruta metabólica de los aminoácidos: valina, leucina e isoleucina. La inhibición de la síntesis de estos aminoácidos interfiere en la síntesis de proteínas.

De acuerdo a la plataforma sobre edición génica del CIAT (Centro Internacional de Agricultura Tropical), se está trabajando en la edición génica de arroz para obtener variedades resistentes a *Xanthosomas*, al virus de la hoja blanca, a la *Pyricularia* (hongo patógeno), almidón ceroso, esterilidad masculina. Número de granos, recombinación mejorada, reducción en la absorción de cadmio y arsénico, eficiencia



INVESTIGADORES DE LA
UNIVERSIDAD DE COSTA
RICA Y EL PROYECTO TEC
ESTÁN MANIPULANDO
AL ARROZ PARA QUE
SEAN TOLERANTES
A LA SALINIDAD, LA
SEQUÍA Y LAS BAJAS
TEMPERATURAS.

fotosintética, arquitectura de a raíz, termotolerancia, tolerancia a sequías, a herbicidas, inducción de haploides, anti-nutrientes reducido, compuestos anti-metanogénicos¹⁸.

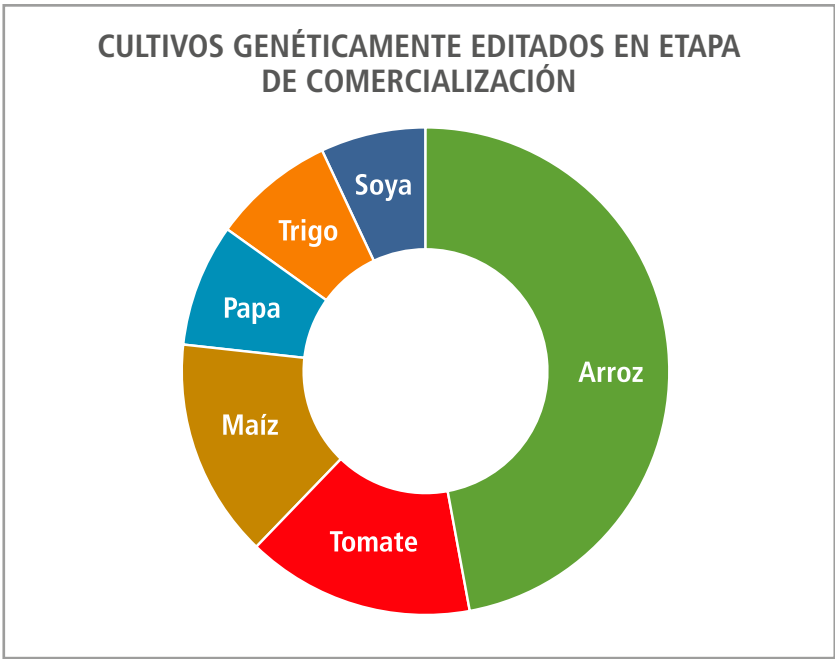
En numerosos estudios con arroz se han reportado mutaciones no deseadas fuera del objetivo de Cas9¹⁹.

Cultivos transgénicos en etapa de comercialización

Menz y sus colegas, analizaron las solicitudes hechas de organismos genéticamente editados destinados al mercado. Ellos señalan que, aunque algunos rasgos y plantas han servido también como modelos para la investigación básica, las fuentes de información usada por los investigadores, les permite evaluar que esos rasgos/plantas pueden tener fines comerciales, pero que el acceso a datos comerciales (por ejemplo, de empresas) es muy restringido.



El resumen de su investigación se presenta en el siguiente gráfico:



Fuente: Menz J. et al (2020) ²⁰

China es el país que tiene mayor número de aplicaciones para comercializar productos genéticamente editados (101), seguido por Estados Unidos (78), y muy de lejos Japón (17), Alemania y Francia (7).



LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE EDITADOS EN AMÉRICA LATINA

Argentina y otros países sudamericanos se encuentran entre los principales productores de cultivos editados genéticamente en ensayos de campo con fines de investigación y propagación, principalmente para empresas estadounidenses. Dado que todos los ensayos de campo realizados en Argentina, y en otras partes de Latinoamérica, son confidenciales, no se publican cifras oficiales sobre el número de eventos ni el tamaño de las parcelas. La única fuente disponible son las declaraciones voluntarias de las empresas que realizan dichos ensayos.



Por ejemplo, en 2016 la empresa Calyxt informó que produjo 30 toneladas de soja genéticamente editada con un alto contenido de ácido oleico, en Argentina²¹. Además, algunas empresas nacionales están usando biología sintética y la edición génica para cultivos con resistencia a herbicidas, y esperan que no se los consideren como transgénicos para saltarse las pocas regulaciones a las que tendría que sujetarse. En Argentina se trabaja en soja, sorgo, arroz, algodón y alfalfa.

En **Brasil** la mayoría de solicitudes son microorganismos (baterías, virus y levaduras), con aplicaciones industriales como la producción de etanol, fijación biológica de nitrógeno y elaboración de vacunas. Las solicitudes presentadas para cultivos genéticamente editados, incluyen el maíz ceroso, caña de azúcar (para una mejor digestividad de azúcar), soja (tolerancia a sequías y mejorar el valor nutricional), arroz y algodón (para resistencia a herbicidas). Las empresas que han solicitado la aprobación son: Embrapa Soja y Embrapa Energía (Brasil), Du Pont do Brasil, Corteva (Estados Unidos) y Bioheuris (Argentina).



La CNTBio consideró que una soya modificada por edición del genoma con la técnica CRISPR de la soya, realizada por Embrapa para desactivar algunos factores antinutricionales, es igual que una soya convencional, por lo que la considera como no transgénica o no modificada genéticamente, lo que le permite quedar exenta de las regulaciones de bioseguridad.

A pesar de la moratoria a los Organismos Vivos Modificados en **Perú**, se excluye a los organismos resultantes de la edición génica, por lo que ya hay varias investigaciones en edición de genes, algunas de ellas financiadas por agencias gubernamentales. Estas investigaciones que usan la tecnología CRISPR-Cas9 incluyen: cacao con baja absorción de cadmio, papa tolerante a estreses bióticos y/o abióticos, *Lupinus sp.* con bajo contenido en alcaloides, *Chenopodium sp.* con bajo contenido de saponina.

En **Colombia** se han aprobado que los organismos genéticamente editados, pueden ser considerarse, por un lado, como “organismos vivos modificados” (OVM) o como organismos convencionales (en cuyo caso no tienen que sujetarse a las normas de bioseguridad). Hasta el momento el ICA ha aprobado 4 eventos editados genéticamente: arroz con resistencia al tizón bacteriano, maíz ceroso con la composición de almidón modificada, hojas de mostaza con sabor mejorado, soya con bajo contenido de rafinosa.

AGROSAVIA (Corporación Colombiana de Investigaciones Agropecuarias) en colaboración con las Universidades de Cornell, Minnesota y el USDA-ARS, trabajan con arroz, como modelo para el mejoramiento de la tolerancia a estreses abióticos, en cultivares adaptados a las condiciones de suelos ácidos y mejorados de la Altillanura de los Llanos Orientales de Colombia. Por su parte el CIAT están haciendo investigación de edición génica con arroz, yuca, cacao y fréjol²².

En **Chile** el INIA trabaja en edición génica de especies frutales leñosas, como los son las vides (para tolerancia a enfermedades



fúngicas y bacterianas) y *Prunus*²³. Además, una empresa startup de biotecnología agrícola con sede en Valdivia, al Sur de Chile, tiene proyectos para el desarrollo de trigo alto en fibra, lupino resistente a antracnosis y avena con mayor cantidad de betaglu-canos, aplicando su plataforma de edición genética e inteligencia artificial²⁴.

En **Ecuador**, la Escuela Superior Politécnica del Litoral desarrolló protocolos para CRISPR/Cas9, para mejorar la resistencia del banano a enfermedades²⁵.

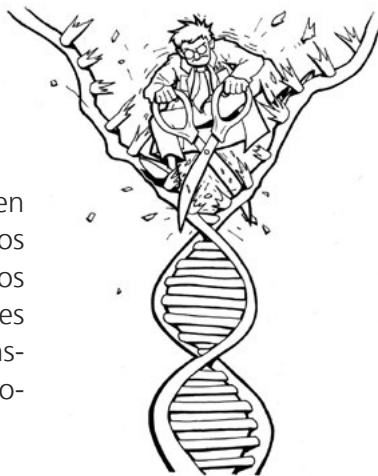
El INIA de **Uruguay** tiene proyectos vinculados a la edición génica de tomate, mandarina y soya. En soya, se trabaja en la tolerancia a sequía y a la mejora de la calidad nutricional del grano²⁶.

En Paraguay se han aprobado 15 sepas de levaduras, el gusano cogollero *Spodoptera frugiperda*, modificado para que las hembras que no alcanzan su madurez para reducir la población, y un evento para vacunas veterinarias²⁷.



MARCOS REGULATORIOS

Toda la normativa que se están desarrollando en torno a los organismos genéticamente editados (OGE) y la edición génica apuntan a que estos se salten todas las regulaciones o prohibiciones que se han desarrollado a los organismos transgénicos; así como a los requerimientos del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.



Esto a pesar de que muchos organismos genéticamente editados incluyen de manera deliberada o accidental segmentos de ADN extraño; la falta de precisión en los procedimientos de edición génica, y otros problemas generados en el proceso de manipulación genética antes descritos.

América Latina no es una excepción. La mayoría de normativas llaman a la edición génica “Nuevas Tecnologías de Mejoramiento” (NTM) o “biotecnologías de precisión”, y se propone un procedimiento para establecer que estos nuevos organismos no son transgénicos, si se proporciona evidencia de ausencia de un transgén.

Es decir, hay una flexibilización de los procesos regulatorios para OGE. La propuesta es que los reguladores decidan, frente a cada evento de un organismo genéticamente editado, si contiene ADN extraño o no, en base a documentación entregada por la empresa o centro de investigación que quiere experimentar con un OGE. Si se declara que, por ejemplo, una semilla no contiene ADN extraño, esta será tratada como semilla convencional, y no tendrá que pasar por ningún procedimiento de bioseguridad.

Es así como en los marcos regulatorios sobre edición génica en plantas América Latina, se está eliminando algunos requisitos de



evaluación, como proporcionar información sobre las mutaciones fuera de objetivo, para determinar si el producto final es convencional o no. Por otra parte, se pide información sobre el producto final y cómo éste se comporta en la naturaleza, y no sobre el isotipo o el proceso de manipulación genética.

En ese caso, no deben sujetarse a las normativas nacionales, que en algunos casos prohíben la reproducción de sus semillas o su importación como alimentos, y en otros que estos se sujeten a una evaluación de riesgos.

En la llamada técnica SDN-3 de edición génica, se introduce secuencias de ADN recombinante de origen extraño en el genoma de las plantas; es decir que el organismo resultante es un transgénico.

Pero todos los organismos genéticamente editados son a la vez genéticamente modificados, porque en todos se interviene la base material de la herencia que es el ADN, usando herramientas moleculares, para producir inserciones, supresiones o alteraciones del material genético; y todos superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación natural.

Por lo tanto, todos estos nuevos organismos entrañan peligros a la salud y el ambiente, y todos están controlados por corporaciones biotecnológicas transnacionales.

Otro aspecto es la homologación regulatoria, con el argumento de evitar futuras disrupciones comerciales, al “aumentar la coherencia en la toma de decisiones transfronteriza”. La cooperación



regional en América Latina sobre este tema comenzó en 2018 cuando Argentina, Australia, Brasil, Canadá, República Dominicana, Guatemala, Honduras, Paraguay y Estados Unidos firmaron una declaración ante la OMC para promover una cooperación sobre la materia.

Si en algún país se determina que un organismo genéticamente editado OGE no es un transgénico, eso servirá de precedente en el proceso de toma de decisiones en otros países.

Se proponen entonces procedimientos de aprobación simplificado para eventos que hayan sido evaluados por “sistemas regulatorios sólidos y experimentados”. ¿Qué países serán considerados como portadores de sistemas regulaciones sólidas? ¿Aquellos que han ampliado muchísimo su frontera transgénica, y que han aceptado una gran cantidad de eventos transgénicos o genéticamente editados, con graves impactos ambientales? ¿Son a estos países que se les puede considerar “experimentados”?

En el marco regulatorio de un nuevo OGE, es el proceso y no el producto final lo que debe ser regulado o prohibido (dependiendo de la normativa del país), pues pueden darse efectos no intencionales, como inserciones, eliminaciones o translocaciones no intencionales en el material genético, producción de nuevas proteínas, etc., que no son identificadas por los reguladores.

Es necesario señalar que, en muchos países, aún aquellos con mucha experiencia en la adopción masiva de transgénicos, las evaluaciones de riesgo constituyen mero trámites burocráticos.

En la siguiente tabla se resumen la normativa existente en algunos países de América Latina.



País	Norma	Observaciones
México	En marzo 2025 el Diario Oficial de la Federación publicó la reforma constitucional que prohíbe el cultivo de maíz transgénico en el país.	¿Incluye a los OGE? La norma dice: el cultivo de maíz en México “debe ser libre” de cambios genéticos realizados “con técnicas que superen las barreras naturales”.
Guatemala	Acuerdo 271-MAGA	Establece el Manual de Procedimientos Técnicos para uso confinado, experimental, pre-comercial y comercial de semilla genéticamente modificada.
Honduras	Acuerdo C.D. SENASA 008-2019	Aprueba el procedimiento de autorización para solicitudes relacionadas con el uso de NTM.
Costa Rica	Decreto No. 44244-MAG	Reforma el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria. Define y norma las Nuevas Técnicas de Mejoramiento genético y sus organismos resultantes.



País	Norma	Observaciones
Colombia	Decisión 29299 - 2018	Establece el procedimiento para solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, para determinar si corresponde a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales.
Ecuador	Acuerdo Ministerial 063. Septiembre 2023	Aunque la Constitución del Ecuador prohíbe los cultivos genéticamente modificados, este acuerdo regula los OGE.
Perú	Reglamento de la Ley N° 29811, que establece la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) hasta 2035	Según el Ministro de Agricultura, aunque Perú tiene una moratoria a los organismos vivos modificados, se excluye de ésta a los OGE.
Chile	Resolución 1.523/2001	Establece el procedimiento para la propagación de material desarrollado con NTM.
Brasil	Resolución CNTBio-No. 16, 2018	Marco regulatorio de la edición genética para el mejoramiento vegetal.



Pais	Norma	Observaciones
Paraguay	Resolución MAG 842-2019	Aprueba un formulario para consulta previa para productos obtenidos mediante “Nuevas Técnicas de Mejoramiento” para determinar si requiere una evaluación de riesgos.
Uruguay	Decreto N° 84/024	Establece un mecanismos para determinar si se aplica la norma para OGM a los productos obtenidos a través de NTM.
Argentina	Resolución21/2021	Establece los procedimientos para determinar si organismos obtenidos por “Nuevas Técnicas de Mejoramiento” están en el marco de la Resolución N° 763 – 2011 que norma los OGM.

Fuentes: Hernández-Soto y Gatica-Arias (2024) y Wray-Cahen et al (2024)²⁸



Existen también algunos acuerdos regionales como el existente entre Guatemala, Honduras, El Salvador (RT 65.06.01:18 GT-HNSV).

Declaración de cooperación Sudamericana sobre biotecnología de precisión (WTO-G/SPS/GEN/699), entre Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay.

Declaración de la OMC sobre biotecnologías de precisión (WTO-G/SPS/GEN/1658/rev.3), entre Argentina, Australia, Brasil, Canadá, República Dominicana, Reino Unido, Honduras, Paraguay, Estados Unidos y Uruguay.

Mientras esta tecnología avanza, se sigue debatiendo sobre la regulación de los organismos que surgen de las nuevas tecnologías moleculares como la edición génica. La posición impuesta por sectores afines a la expansión desregulada de las semillas controladas por corporaciones, es que estos nuevos organismos manipulados genéticamente, no pasen por los mismos procesos regulatorios que los “antiguos” cultivos transgénicos.

En algunos sistemas regulatorios las comisiones de bioseguridad deben decidir “caso a caso” si los organismos resultantes de estas nuevas tecnologías son transgénicos o productos de la modificación genética, o son convencionales, y si deben pasar por las regulaciones de bioseguridad.

En países como el Ecuador, donde hay una prohibición constitucional a los cultivos transgénicos, y Perú donde hay una moratoria por 10 años, se están obviando los organismos resultantes de estas nuevas tecnologías.

Ecuador, en medio de la confusión de un nuevo gobierno anticipado, a través de un Acuerdo Ministerial (la norma de más bajo rango en el país), se legaliza el ingreso de las llamadas “nuevas tecnologías genéticas de precisión”, que son en realidad una nueva generación de transgénicos obtenidos por edición génica.

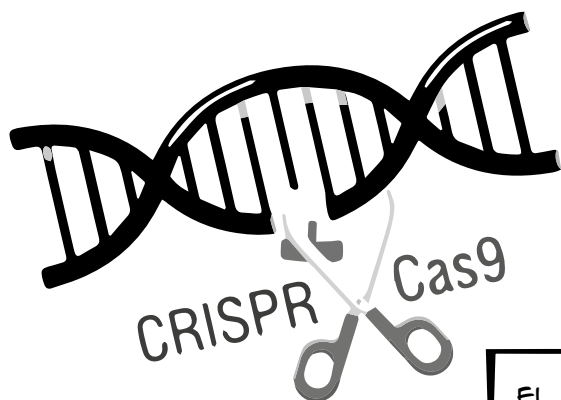


ANEXO 1

CÓMO FUNCIONA EL SISTEMA CRISPR-Cas

En los últimos años, las corporaciones biotecnológicas han invertido fuertemente en el desarrollo de nuevas tecnologías moleculares, con el fin de incrementar su capacidad de realizar cambios más profundos y complejos en la composición genética de los seres vivos y en sus rutas metabólicas, y con ello aumentar su control sobre la vida.

Una de estas tecnologías es la edición génica. Aunque existen muchas técnicas para hacer edición génica, la más utilizada en los diseños experimentales, y en algunos productos que está en el mercado, es la llamada CRISPR-Cas9.



EL SISTEMA CRISPR ES UN SISTEMA DE RESPUESTA INMUNITARIA QUE TIENEN LAS BACTERIAS.



CRISPR es un sistema de respuesta inmunitaria que tienen las bacterias.

Cuando una bacteria es infectada por un virus, utiliza una nucleasa Cas para cortar un fragmento de ADN del virus conocido como protoespaciador. Este fragmento se almacena. Las enzimas llamadas Cas, pueden unirse y crear roturas en el ADN, de doble cadena (DSB).

Tras la reinfección con el mismo virus, la bacteria puede reconocerlo y destruirlo con la enzima Cas9. La actividad de Cas9 depende de una molécula de ARN llamada CRISPR que le conduce al lugar donde debe efectuarse el corte.

Entonces, Cas9 actúan como tijeras moleculares, y el ARN es la mano que les indica cómo cortar.

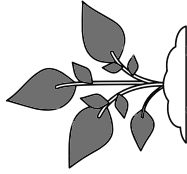
El proceso de edición genómica con CRISPR-Cas9 incluye dos pasos:

- I. El ARN guía, complementario a la región del ADN que se quiere modificar, que es sintetizado previamente, y se asocia con la enzima Cas9. Debido a las reglas de complementariedad de nucleótidos, el ARN se une con la secuencia que se quiere intervenir en el genoma, dirigiendo a la nucleasa Cas9 para que corte el ADN en esa región concreta del genoma.
- II. Una vez producido el corte, se activan los mecanismos naturales de reparación del ADN fragmentado. En este proceso de reparación pueden ocurrir mutaciones en el genoma, en el que se puede quitar o añadir material genético no deseado.

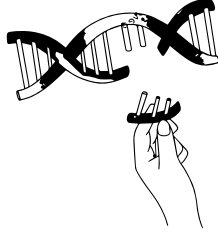
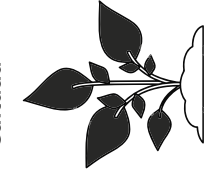
Si se proporciona a la célula una molécula de ADN que sirva como molde durante la reparación, a la que se ha modificado genéticamente, la célula lo copiará y el cambio quedará incorporado en el ADN. **Estamos hablando entonces de transgénesis.** Es decir, que pueden introducir cambios específicos en posiciones concretas, lo que ha entusiasmado mucho a la industria biotecnológica.

CÓMO FUNCIONA EL SISTEMA CRISPR-CAS9

Planta natural



Planta genéticamente editada



Se identifica el gen con el que quieren trabajar. Se crea un ARN guía y una enzima de restricción (Cas9) para dirigirse y "editar" el gen

Se introduce en la célula el ARN sintético que imita al ADN que se quiere manipular, junto con la enzima Cas9

El ARN guía (unido a la enzima Cas9) localiza y se une al ADN que se quiere "editar"

Cas9 corta en ambas cadenas de ADN en la ubicación seleccionada, produciéndose una mutación

Se puede agregar un nuevo gen o eliminar el existente

La célula inicia un proceso de reparación del ADN, tomado como molde el gen introducido



Para las aplicaciones biotecnológicas, se trabaja en el momento en que se debe reparar la doble cadena de ADN por la maquinaria celular. Estos patrones de reparación son aprovechados por los investigadores para generar modificaciones en lugares concretos del genoma con el que se esté trabajando.

Este sistema también puede ser utilizado para regular la expresión génica, o para introducir modificaciones epigenéticas, inactivando la actividad nucleasa de Cas9 e incorporándole un sistema que interaccione con elementos reguladores de la expresión génica o capaces de llevar a cabo cambios en metilación o modificaciones de las histonas.

Todas las técnicas de edición génica incluyen el uso de **nucleasas dirigidas** a un sitio específico del genoma.

Las nucleasa son un tipo de proteínas que cortan ADN o ARN. El ADN contiene la información que se transmite en la herencia, y es la materia prima de los genes

Esta secuencia es cortada por la enzima.



ANEXO 2

Definición de la edición génica en la normativa ecuatoriana

El Acuerdo Ministerial No. 063 (Art. 4.b) del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador define así a la edición génica:

Técnicas de mejoramiento de precisión o de edición genética.- Técnicas emergentes de biotecnología que utilizan el conocimiento preciso de la relación entre el genotipo y fenotipo y utilizan de manera transitoria ácidos nucleicos recombinantes en al menos una etapa del proceso de modificación genética para desarrollar un organismo, que, en la mayoría de los casos, es equivalente o indistinguible del que puede desarrollarse utilizando técnicas convencionales de mejoramiento genético. Son ejemplo de técnicas de mejoramiento de precisión o de edición genética: Nucleasas Dedos de Zn (ZFN, por sus siglas en inglés), Nucleasa de Actividad Similar al Activador de Transcripción (TALEN, por sus siglas en inglés), Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas - Sistema asociado a CRISPR (CRISPR-Cas, por sus siglas en inglés).



NOTAS

1. The Greens/EFA in the European Parliament (2022). GENE EDITING MYTHS AND REALITY. A guide through the smokescreen.
2. Ver por ejemplo, Kim J. Kim J.S. (2016). Bypassing GMO regulations with CRISPR gene editing. *Nature Biotechnology* 34:1014–1015. <https://www.nature.com/articles/nbt.3680>
3. Biswas S. et al (2020). Investigation of CRISPR/Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding. *Journal of Genetics and Genomics*. May 21. doi:10.1016/j.jgg.2020.04.004.
4. Lazar N. et al (2024). High-resolution genome-wide mapping of chromosome-arm-scale truncations induced by CRISPR-Cas9 editing. *Nat. Genet* 56(7):1482-1493. doi: 10.1038/s41588-024-01758-y
5. Agapito-Tenfen S.F. et al (2018). Revisiting risk governance of GM plants: The need to consider new and emerging gene-editing techniques. *Front Plant Sci*. 2018;9. doi:10.3389/fpls.2018.01874
6. Base de datos disponible en <https://www.eu-sage.eu/genome-search>
7. Mascarenhas, M.S. et al (2024). Technology in Gene Editing for Tolerance to Biotic Factors in Plants: A Systematic Review. *Curr. Issues Mol. Biol*. 46: 11086–11123.
8. Ver por ejemplo, Verzeñassi D. et al. (2023). Cancer incidence and death rates in Argentine rural towns surrounded by pesticide-treated agricultural land. *Clinical Epidemiology and Global Health* 20 (2023) 101239.
9. Stokstad E. (2024). First synthetic gene drive for plants could help eradicate weeds. *Science* Vol 384, Issue 6703. doi: 10.1126/science.zvcnriu



- 10.** Nakasato I. et al (2024). Resistance to the herbicide metribuzin conferred to *Arabidopsis thaliana* by targeted base editing of the chloroplast genoma. *Plant Biotechnology Journal*. doi: 10.1111/pbi.14490
- 11.** TESTBIOTECH Background 17 - 02 – 2024 <https://www.testbiotech.org/wp-content/uploads/2024/07/Testbiotech-Comment-DP915635-2.pdf>
- 12.** Sakthivel K. et al (2025). Transforming tomatoes into GABA-rich functional foods through genome editing: A modern biotechnological approach. *Functional & Integrative Genomics*, 25(1), 27.
- 13.** Hanak T. et al (2023). Genome editing to re-domesticate and accelerate use of barley crop wild relatives. *Front. Sustain. Food Syst.* 7:1331577. DOI 10.3389/fsufs.2023.1331577
- 14.** Zsögön A. et al (2018). De novo domestication of wild tomato using genome editing. *Nat Biotechnol* 36, 1211–1216 (2018). <https://doi.org/10.1038/nbt.4272>
- 15.** Chen X. (2025). The application of artificial intelligence and gene editing technologies in high-yield crop breeding: Innovations and prospects for future agricultura. *Advances in Resources Research* 5(1): 146- 166.
- 16.** Jun R. et al (2019). Development and Application of CRISPR/ Cas System in Rice. *Rice Science*. 26 (2): 69-76 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1672630819300010>
- 17.** Nuñez JK. et al. (2021) Genome-wide programmable transcriptional memory by CRISPR-based epigenome editing. *Cell* 184(9):2503-2519.e17.
- 18.** <https://alliancebioversityciat.org/es/research-themes/cultivos-nutricion-salud/edicion-genetica-plataforma>
- 19.** Citado en Jun R. et al (2019), obra citada; The Greens/EFA in the European Parliament. Gene Editing Myths and Reality. A guide through the somkescreen. https://www.greens-efa.eu/files/assets/docs/geneeditingmyths_report_a4_v4_web_reduced.pdf



- 20.** Menz J. et al (2020). Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. Front. Plant Sci. Vol. 11. <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.586027>
- 21.** Informe anual de Calyxt (2016).
- 22.** Núñez Zarantes V.M. et al (2020). Aplicación de la edición génica en la agricultura para América Latina y el Caribe. FONTAGRO - Banco Interamericano de Desarrollo.
- 23.** Prieto H. (2019). Mejoramiento genético vegetal en INIA – Chile (Humberto Prieto, 2019). Taller Técnico Edición génica en cultivos y ganadería para América Latina y el Caribe. Fontagro. AGROSAVIA. Bogotá, Colombia.
- 24.** ChileBio (2023). Startup chilena que mejora cultivos con edición del genoma avanza en levantamiento de capital y nuevos proyectos. ChileBio Noticias. <https://chilebio.cl/2023/12/21/startup-chilena-que-mejora-cultivos-con-edicion-del-genoma-avanza-en-levantamiento-de-capital-y-nuevos-proyectos/>
- 25.** Santos E. et al (2023) Establishing a genome editing platform of banana in Ecuador: challenges and regulation. Acta Horti 1362:43–48.
- 26.** Bonnacarrere V. (2019). Mejoramiento genético vegetal. Unidad de Biotecnología, INIA – Uruguay. Taller Técnico Edición Génica en cultivos y ganadería para América Latina y el Caribe. Fontagro - AGROSAVIA. Bogotá, Colombia.
- 27.** BASE-IS (2024). Con la soja al cuello. pp. 28
- 28.** Wray-Cahen D. et al (2024). Global regulatory policies for animal biotechnology: overview, opportunities and challenges. Frontiers in Genoma Editing. DOI 10.3389/fgeed.2024.1467080

