

El subproducto es el objetivo

El marco europeo de edición genética de 2026, las patatas con bajo contenido en glicoalcaloides y el puente pendiente entre el estatus del cultivo y la evidencia a nivel de ingrediente

José M. López · Director de Investigación.

RESUMEN

El Reglamento (UE) 2026/1388 de Europa crea una futura vía para determinadas plantas editadas genómicamente, pero su distinción central entre categoría 1 y categoría 2 no establece la aptitud tecnológica ni la seguridad de cada ingrediente extraído de dichas plantas. Un estudio de 2026 sobre patatas de fécula editadas mediante CRISPR ofrece un caso industrial revelador: reducir la biosíntesis de glicoalcaloides esteroideos puede disminuir estos tóxicos naturales tanto en los tubérculos como en las corrientes laterales de procesado ricas en proteínas y fibra. Sin embargo, los mismos experimentos ponen de manifiesto compromisos agronómicos, alteraciones del metabolismo de los esteroides y la necesidad de una verificación específica de cada fracción. Este artículo conecta el nuevo marco europeo con la toxicología, la recuperación de proteínas, el procesado circular, la trazabilidad analítica, las patentes y las divergentes normas del Reino Unido y Estados Unidos. Sostiene que la mejora vegetal debería evaluarse cada vez más frente a la especificación del ingrediente finalmente producido, sin confundir la equivalencia genómica jurídica con la evidencia a nivel de producto. Se propone un Pasaporte de Evidencia del Rasgo a la Fracción como arquitectura de investigación verificable para vincular genética vegetal, fraccionamiento industrial, exposición y cumplimiento específico de cada mercado.

PALABRAS CLAVE: Nuevas técnicas genómicas; glicoalcaloides; proteína de patata; coproductos de calidad alimentaria; CRISPR; equivalencia regulatoria; trazabilidad de ingredientes; bioprocesado circular

CATEGORÍA: Biotecnología | Ingredientes y aditivos alimentarios | Asuntos regulatorios

SEO SLUG: patatas-editadas-geneticamente-seguridad-ingredientes-ngt-ue-2026

METADESCRIPCIÓN: Las normas de la UE sobre edición genética podrían facilitar proteínas y fibras de patata más seguras, pero la seguridad del ingrediente exige evidencia más allá del estatus del cultivo y de la reducción de glicoalcaloides.

ETIQUETAS INTERNAS: Nuevas técnicas genómicas; Proteína de patata; Glicoalcaloides; Ingredientes circulares; Seguridad alimentaria; Derecho alimentario de la UE; Edición genética; Trazabilidad

1 | El acontecimiento regulatorio y la cuestión industrial

El 17 de junio de 2026, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2026/1388 sobre plantas obtenidas mediante determinadas nuevas técnicas genómicas (NTG) y sus productos. El Reglamento entró en vigor el 16 de julio de 2026 pero, de forma crucial, sus principales vías de acceso al mercado no serán aplicables hasta el 17 de julio de 2028. Hasta esa fecha, el régimen europeo vigente sobre organismos modificados genéticamente (OMG) continúa rigiendo las plantas NTG pertinentes y sus alimentos y piensos. La distinción entre entrada en vigor y aplicabilidad es esencial: la publicación de una nueva vía jurídica no constituye una autorización actual para comercializar un cultivo editado concreto. [1–3]

La Comisión ya ha comenzado a preparar las medidas delegadas y de ejecución necesarias para el funcionamiento del régimen. Su convocatoria de datos de 31 de agosto de 2026 se cerró el 28 de septiembre y está prevista una conferencia sobre la aplicación para el 3 de diciembre de 2026. Este calendario convierte octubre de 2026 en un momento oportuno para que las empresas de ingredientes reconsideren qué deberían exigir a los obtentores antes de que se reciban las primeras solicitudes por la nueva vía. [2,3]

La cuestión industrial más interesante no es si la edición genómica puede generar una planta jurídicamente aceptable. Es si un cultivo modificado puede generar de forma fiable, a escala comercial, una fracción de ingrediente mejor, más segura y más útil. Esta distinción es especialmente importante cuando el valor no reside únicamente en el tubérculo o el grano cosechado, sino en una proteína, fibra, almidón, aceite u otra fracción recuperada de corrientes laterales de procesado.

2 | Por qué merece atención el caso de la patata de fécula

Un artículo de investigación publicado inicialmente en línea en octubre de 2025 e incluido en el volumen de 2026 de Plant Biotechnology Journal investigó la edición CRISPR/Cas9 libre de ADN de genes de biosíntesis de glicoalcaloides en la variedad de patata de fécula «Kuras». Los investigadores actuaron sobre seis genes de rutas situadas antes o después de la formación de colesterol. Examinaron los eventos editados, cultivaron plantas seleccionadas en invernadero y campo y analizaron no solo los tubérculos, sino también las fracciones ricas en proteínas y fibra generadas durante el procesado del almidón. [6]

El resultado práctico es llamativo, pero debe describirse con precisión. Varias líneas editadas mostraron concentraciones muy bajas de glicoalcaloides esteroideos en los tubérculos, y determinadas fracciones proteicas y fibrosas de las corrientes laterales de procesado también presentaron concentraciones sustancialmente reducidas. Esto sugiere una vía para una mayor valorización de materiales que, de otro modo, requieren una purificación intensiva o afrontan aplicaciones restringidas en alimentos o piensos. No demuestra que todas esas fracciones sean ya ingredientes comerciales de calidad alimentaria ni que la variedad editada esté autorizada conforme al futuro procedimiento NTG de la UE. [6]

Por tanto, la investigación ofrece una tesis más sólida que la afirmación genérica de que la edición genética mejora la calidad del cultivo: el objetivo de la mejora puede ser una fracción industrial aguas abajo cuyo perfil de riesgo, rendimiento y funcionalidad determine si la circularidad es económicamente real.

3 | Los glicoalcaloides son un peligro real, no un mero defecto comercial

Las patatas contienen de forma natural glicoalcaloides esteroideos, principalmente α -solanina y α -chaconina. Las concentraciones dependen de la variedad, el tejido, la exposición a la luz, los daños mecánicos, la germinación y el almacenamiento. Su toxicidad aguda está establecida y los efectos gastrointestinales se encuentran entre los resultados relevantes en humanos. En su evaluación de 2020, la EFSA identificó un nivel mínimo con efecto adverso observado de 1 mg de glicoalcaloides totales de patata por kilogramo de peso corporal y día para la caracterización del riesgo agudo. Se trata de un punto de referencia toxicológico, no de una especificación autorizada para un ingrediente. [7]

El valor de referencia frecuentemente citado de 200 mg/kg se refiere a glicoalcaloides totales en tubérculos de patata crudos y sin pelar. No debe transformarse sin más en un máximo legal armonizado de la UE para aislados de proteína de patata, fibras secas o todos los alimentos derivados de patata. El dictamen de la EFSA de 2020 documentó prácticas nacionales diferentes y la ausencia, en aquel momento, de un máximo de glicoalcaloides para toda la UE. Las decisiones de seguridad específicas de producto exigen comprobar la normativa nacional y de la UE vigente, evaluar la exposición y disponer de evidencia analítica. [7]

Por eso importan las corrientes laterales del procesado. Los glicoalcaloides pueden asociarse a fracciones que contienen proteínas y fibra. Una concentración aceptable en un tubérculo crudo expresada sobre peso fresco no puede trasladarse sin más a un polvo proteico concentrado expresado sobre peso seco. Cambian el denominador, el factor de concentración, el tamaño previsto de la ración y la población consumidora.

4 | Lo que establecen los experimentos con patata editada y lo que no

Los investigadores comunicaron eficiencias de edición de aproximadamente el 20–49 % en los genes diana y detectaron mutaciones en 497 de 1.435 brotes regenerados. Entre 39 eventos con bajo contenido en glicoalcaloides seleccionados para evaluación de crecimiento en invernadero, algunos mostraron una reducción sustancial de la altura de la planta o del rendimiento de tubérculos; otros conservaron un crecimiento y una producción más normales. Los autores observaron cambios en el metabolismo de los esteroides, algo mecanísticamente plausible cuando se modifican genes próximos a esas rutas. [6]

El hallazgo científico importante no es simplemente que una edición dirigida redujera un metabolito indeseado. Es que distintos eventos editados combinaron el resultado químico deseado con resultados agronómicos y metabólicos diferentes. La selección debe, por tanto, considerar el fenotipo completo: rendimiento, almacenamiento, contenido en almidón, redistribución de metabolitos, estabilidad en campo y recuperabilidad industrial. Para esta aplicación es necesario obtener un resultado bajo en glicoalcaloides en laboratorio, pero no es suficiente. [6]

Además, la comparación realizada por los autores con niveles máximos recomendados para fracciones de proteína y fibra constituye un valor de referencia orientado a la aplicación. No es una autorización regulatoria, un ensayo clínico de seguridad ni una prueba de que las plantas de extracción puedan abandonar todos los controles de purificación. Deben evitarse afirmaciones de eliminación completa cuando los métodos tienen límites finitos de detección y cuantificación.

5 | La unidad oculta de evaluación: la fracción industrial

Un programa de mejora optimiza tradicionalmente rasgos medidos a nivel de planta: resistencia a enfermedades, rendimiento, madurez, respuesta a la sequía o composición de la materia prima. La fabricación de ingredientes añade otra unidad de evaluación: la fracción recuperada. En el procesado de patata, el almidón, el jugo celular, la pulpa, el concentrado proteico y la fibra dietética pueden presentar distribuciones diferentes de tóxicos naturales, proteínas, compuestos fenólicos y minerales. [6,7]

Una edición aparentemente favorable puede, por tanto, producir cuatro respuestas diferentes. El tubérculo puede presentar una menor carga de glicoalcaloides; la fracción proteica puede conservar o no su funcionalidad nativa; la fracción de fibra puede cumplir o no una especificación defendible de contaminantes; y la línea de extracción puede conseguir o no una mayor recuperación económica una vez considerados el rendimiento y la energía. Estas preguntas no pueden responderse únicamente mediante secuenciación.

El objeto analítico apropiado es un conjunto emparejado de genotipo, lote agronómico, historial de proceso y fracción terminada. Un expediente de investigación que se detenga en un resultado metabólico a nivel de planta es incompleto para el desarrollo de ingredientes, aunque pueda ser adecuado para una hipótesis científica más estrecha.

6 | Una perspectiva de balance de masas sobre la reducción en origen

Un balance de masas sencillo aclara la oportunidad. Sea M_0 la masa total de glicoalcaloides que entra en una planta industrial con los tubérculos crudos y sea f_i la fracción de esa masa distribuida hacia la corriente de producto i . La concentración del contaminante en esa corriente es $C_i = (M_0 \times f_i) / m_i$, donde m_i es la masa de la corriente. La ecuación es descriptiva: el coeficiente de reparto f_i y la masa de la corriente deben medirse en condiciones reales de proceso.

Reducir M_0 mediante mejora genética podría disminuir la carga que debe afrontar la purificación aguas abajo. Pero no garantiza una reducción proporcional de C_i si también cambian el rendimiento del proceso, la distribución tisular o el comportamiento de unión. A la inversa, un nivel bajo de contaminante en una corriente proteica puede reflejar una menor carga de origen, un reparto selectivo, una eliminación más eficaz, una dilución o una combinación de estos factores. La atribución causal requiere controles.

La hipótesis industrial es que la reducción en origen y una purificación suave pueden ser estrategias complementarias y no competidoras. Una menor carga aguas arriba podría permitir un procesado menos agresivo y una mejor conservación de la solubilidad proteica, la capacidad espumante, la emulsificación o la gelificación. Es plausible, pero

todavía no constituye un hallazgo universal para las líneas editadas investigadas. Debe comprobarse mediante condiciones de proceso equivalentes y material replicado de forma independiente.

7 | La calidad proteica es una afirmación científica independiente

Las proteínas de patata resultan atractivas por su perfil de aminoácidos y su funcionalidad potencial, pero la composición es solo una dimensión de la calidad del ingrediente. Un expediente comercial de proteína debe establecer contenido proteico y base de proteína verdadera, composición de aminoácidos, digestibilidad cuando proceda, solubilidad en función del pH, comportamiento térmico, propiedades emulsionantes y espumantes, estado microbiológico, glicoalcaloides residuales, compuestos fenólicos residuales y estabilidad durante la vida útil.

Reducir un tóxico en la planta no demuestra que un aislado conserve la estructura proteica nativa tras la recuperación industrial. La precipitación ácida, el calentamiento, el procesado por membranas y el secado pueden afectar de manera diferente al rendimiento funcional. Una proteína de calidad alimentaria destinada a bebidas, análogos cárnicos o sistemas de panificación afrontará criterios de aceptación distintos. La especificación objetivo correcta debe derivarse del uso previsto, no de la propia edición.

Tampoco debe equipararse la reducción de un tóxico endógeno con una evaluación integral de alergenicidad. La alergia a la proteína de patata es menos prominente que la asociada a algunos alérgenos principales, pero no puede suponerse ausente en todos los contextos. Los cambios de composición, procesado y exposición deben evaluarse conforme al alimento real y al marco regulatorio aplicable.

8 | La fibra y la prueba de la circularidad

La pulpa de patata contiene polisacáridos de pared celular con valor potencial como ingredientes de fibra, pero el término «fibra» no resuelve la identidad composicional, la función fisiológica ni el estatus regulatorio. Una fibra recuperada puede diferir en la distribución soluble/insoluble, contenido en pectina, tamaño de partícula, retención de agua, fermentabilidad y perfil de contaminantes. Estas propiedades determinan tanto la funcionalidad del producto como la evidencia necesaria para sustentar una alegación defendible.

La circularidad debe evaluarse en términos netos. Si un cultivo modificado genera una corriente lateral más limpia pero reduce la productividad de tubérculos, requiere más insumos o se comporta mal durante el almacenamiento, el balance ambiental y económico total puede ser ambiguo. El estudio de la patata comunica tanto eventos prometedores con bajo contenido en glicoalcaloides como penalizaciones de crecimiento o rendimiento en algunas líneas; por ello respalda una evaluación prospectiva del ciclo de vida y tecnoeconómica, no una alegación automática de sostenibilidad. [6]

Una evaluación significativa debería utilizar una unidad funcional declarada —por ejemplo, kilogramos de proteína conforme a especificación recuperada por hectárea o por tonelada de tubérculos— y contabilizar la coproducción de almidón, el tratamiento de residuos, la energía, el agua, las pérdidas de proceso y el posible desplazamiento de piensos.

9 | La categoría 1 es una verificación jurídica, no un certificado del ingrediente

El Reglamento (UE) 2026/1388 establece dos categorías para las plantas obtenidas mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis. El estatus de categoría 1 exige cumplir los criterios de equivalencia del anexo I y carecer de determinados rasgos excluidos, en particular tolerancia a herbicidas y producción de una sustancia insecticida conocida conferida por la modificación genética. El estatus de categoría 1 se verifica mediante el procedimiento establecido; no se autodeclara por el mero hecho de que una edición sea pequeña o esté libre de transgenes. [1,3]

Una vez verificadas conforme al nuevo régimen, las plantas de categoría 1 y sus productos reciben un tratamiento similar al de las plantas convencionales a los efectos pertinentes de la legislación sobre OMG, sin dejar de estar sometidos al conjunto ordinario de normas sobre alimentos, piensos, semillas y otros productos. Las plantas de categoría 2 permanecen dentro del marco de OMG con adaptaciones específicas, incluidas autorización, evaluación del riesgo, trazabilidad y etiquetado. [1,3]

Ninguna de las dos vías responde a si un aislado concreto de proteína de patata está microbiológicamente controlado, es nutricionalmente adecuado, funciona en una bebida o contiene glicoalcaloides suficientemente bajos para la exposición prevista. La equivalencia en un sentido regulatorio genómico definido no equivale a intercambiabilidad tecnológica, identidad composicional ni a una exención general de las obligaciones de la legislación alimentaria.

10 | Un límite crucial: la nueva norma no abarca los microorganismos de fermentación de precisión

El Reglamento NTG de 2026 se limita a determinadas técnicas aplicadas a plantas y a los alimentos y piensos derivados de ellas. No establece una nueva vía de acceso al mercado para microorganismos de producción editados genómicamente, células animales cultivadas ni plantas transgénicas que incorporen material genético de especies no cruzables. Estos siguen regidos por sus respectivos marcos jurídicos vigentes. [2,3]

Este límite es estratégicamente relevante para empresas biotecnológicas con intereses tanto en ingredientes vegetales como en fermentación. Sería un error de categoría regulatoria citar el Reglamento (UE) 2026/1388 como fundamento para una cepa microbiana de producción modificada genéticamente utilizada para fabricar una enzima o una proteína obtenida por fermentación de precisión. La identidad del producto, el estatus del organismo, el historial de procesado y la vía de autorización aplicable deben determinarse de forma independiente.

11 | La ventana de aplicación de octubre de 2026

El Reglamento se publicó en junio de 2026 y entró en vigor en julio, pero los principales procedimientos serán aplicables el 17 de julio de 2028. El programa de aplicación de la Comisión para 2026 prevé actos delegados y de ejecución, orientaciones técnicas, bases de datos y mecanismos administrativos. La EFSA identifica el 30 de septiembre de 2027 y el 30 de noviembre de 2027 como hitos para los actos delegados y de ejecución de apoyo, respectivamente, y prevé orientaciones científicas y administrativas para el 17 de julio de 2028. [2–4]

En consecuencia, un desarrollador no debería tratar un expediente conceptual de 2026 como si ya estuvieran fijados todos los requisitos técnicos de una verificación en 2028. El enfoque sólido consiste en construir un paquete modular de evidencia con supuestos jurídicos fechados, información molecular sometida a control de versiones y una caracterización analítica robusta, y actualizarlo a medida que aparezcan normas de ejecución y orientaciones vinculantes.

La conferencia de la Comisión del 3 de diciembre de 2026 constituye un foro próximo y concreto para cuestiones de aplicación. No es en sí misma un acto de autorización ni evidencia de que una línea concreta de patata editada vaya a reunir los requisitos de la categoría 1. [2]

12 | La seguridad alimentaria subsiste aunque se simplifique la vía regulatoria de mejora vegetal

En la UE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 impone a los operadores de empresas alimentarias obligaciones generales de no comercializar alimentos inseguros y de mantener la trazabilidad. Siguen siendo pertinentes las normas sobre información alimentaria, contaminantes, higiene y cualquier régimen específico de producto aplicable. Una vía simplificada relativa al estatus de la planta no puede utilizarse para eludir estas obligaciones. [1,15,16]

Para un ingrediente elaborado a partir de una patata editada, el expediente de seguridad debería incluir un modelo de exposición a glicoalcaloides en el ingrediente real seco o reconstituido; el efecto del ingrediente sobre el alimento terminado completo; un muestreo representativo entre lotes y condiciones de almacenamiento; recuperación analítica e incertidumbre; y una revisión de peligros que vaya más allá del metabolito objeto de la edición.

La distinción clave se sitúa entre la autorización de derecho público para utilizar una planta dentro de un marco genético determinado y la responsabilidad continuada del operador respecto de la seguridad del alimento real comercializado. Ninguna sustituye lógicamente a la otra.

13 | Trazabilidad analítica: el límite de una estrategia basada únicamente en ADN

Un informe de 2023 de la Red Europea de Laboratorios de OMG concluyó que los ensayos analíticos no son viables para todos los productos vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, por razones tanto técnicas como de aplicación. Una variante de secuencia que también aparezca de forma natural o mediante mejora convencional puede no identificar el proceso de mejora que la generó. Además, el fraccionamiento industrial puede reducir o eliminar el ADN recuperable. [8]

Esto no implica que la secuenciación genómica sea inútil. Significa que un ensayo sobre el producto final puede no responder a la cuestión de la procedencia, especialmente en almidones refinados, aceites, proteínas purificadas o

fracciones muy procesadas. Un sistema defendible de cadena de custodia puede necesitar información sobre semilla o variedad, declaraciones del obtentor, estatus de verificación, genealogía de lotes, conciliación de balances de masa y ensayos analíticos dirigidos cuando sean viables.

El nuevo marco de la UE hace especialmente relevante esta distinción. Las semillas de categoría 1 y demás material reproductivo deberán etiquetarse como NGT-1, mientras que los alimentos de categoría 1 no están, con carácter general, sujetos al etiquetado de OMG. Las bases de datos públicas y los catálogos de variedades aportan transparencia en etapas anteriores de la cadena de suministro. La producción ecológica excluye las plantas NTG, aunque el Reglamento trata de forma diferente la presencia adventicia o técnicamente inevitable de categoría 1 y el uso intencionado. [1,3]

14 | La advertencia del trigo con bajo gluten: el lenguaje del rasgo puede ir por delante de la evidencia

El Centro Común de Investigación de la Comisión ya ha examinado el potencial socioeconómico del trigo con bajo contenido en gluten obtenido mediante edición genética. El caso ilustra la posibilidad de diseñar cultivos para una finalidad específica de procesamiento alimentario o nutricional, pero también el peligro de comprimir variables diferentes en una única descripción del producto. Un contenido reducido de gluten no equivale automáticamente a idoneidad clínica para la enfermedad celíaca, y la caracterización analítica debe abordar los epítomos inmunogénicos pertinentes y la exposición. [9]

El mismo razonamiento se aplica a los coproductos de patata. «Bajo en glicoalcaloides» es una afirmación analítica cuantitativa vinculada a un método y una matriz; «proteína de calidad alimentaria» es una afirmación mucho más amplia de especificación y cumplimiento. Un expediente de innovación útil debería preservar la cadena de inferencia en lugar de fusionar ambas en una sola alegación comercial.

15 | Gran Bretaña: una vía diferente y ya operativa

Los Genetic Technology (Precision Breeding) Regulations 2025 de Inglaterra entraron en vigor el 13 de noviembre de 2025. Las orientaciones de la Food Standards Agency, actualizadas el 4 de septiembre de 2026, describen un proceso que implica la confirmación de Defra y la autorización de comercialización de alimentos o piensos, con vías de seguridad Tier 1 y Tier 2 diferenciadas por la naturaleza de las características y los riesgos potenciales. El mero hecho de que un cultivo haya sido editado genómicamente no confiere por sí solo permiso de comercialización. [11,12]

La situación territorial dentro del Reino Unido no es uniforme. El marco inglés se aplica a Inglaterra. La FSA explica que los principios de acceso al mercado de la UK Internal Market Act pueden permitir que determinados alimentos autorizados en Inglaterra se vendan en Gales y Escocia, pero no cubren automáticamente su posterior procesamiento allí; Irlanda del Norte dispone de mecanismos diferenciados, incluido el Northern Ireland Retail Movement Scheme para mercancías elegibles. Un procesador no puede limitarse a escribir «aprobado en Reino Unido» en un expediente sin cartografiar el destino y las operaciones. [11]

Para un fabricante de ingredientes, esto crea un problema concreto de diseño: un aislado proteico obtenido procesando en Inglaterra un cultivo de mejora de precisión autorizado en Inglaterra puede requerir un análisis diferente al de una fracción fabricada o procesada posteriormente en Gales o Escocia y después comercializada.

16 | Estados Unidos: la revocación de APHIS que suele pasarse por alto

En Estados Unidos, la guía de la FDA de febrero de 2024 aplica un enfoque de seguridad alimentaria basado en el riesgo a los alimentos procedentes de plantas editadas genómicamente y describe reuniones y consultas voluntarias previas a la comercialización. Estas interacciones no liberan a desarrolladores y fabricantes de su obligación subyacente de comercializar alimentos seguros y lícitos. [13]

Una corrección regulatoria especialmente importante afecta al Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) del USDA. La ampliamente citada norma SECURE de 2020 fue anulada por un tribunal federal de distrito el 2 de diciembre de 2024. APHIS señala que durante 2025 reanudó los anteriores procedimientos de permisos, notificaciones y peticiones; determinadas decisiones previas siguen siendo válidas. Por tanto, en octubre de 2026 resulta engañoso describir la norma de 2020 anulada como la vía general actualmente rectora sin introducir esta salvedad. [14]

La supervisión estadounidense implica agencias y cuestiones jurídicas distintas. La jurisdicción de APHIS sobre plagas vegetales y las responsabilidades de la FDA en materia de seguridad alimentaria no constituyen la misma decisión. Un expediente de suministro para Estados Unidos debería registrar el estatus APHIS aplicable, la evaluación de seguridad alimentaria y cualquier obligación pertinente de etiquetado u otra índole, en lugar de presumir que un resultado favorable de una autoridad resuelve todas las cuestiones.

17 | Las patentes muestran que la purificación no es un espacio de innovación vacío

La divulgación pública de patente WO2021260039A2 describe la separación de proteínas de patata y fibras insolubles respecto de compuestos fenólicos y/o glicoalcaloides mediante filtración por membrana de flujo cruzado y diafiltración. Otras divulgaciones relacionadas se refieren al aislamiento de proteína nativa de patata y a la reducción de contaminantes. La existencia de estas divulgaciones demuestra que la eliminación de glicoalcaloides y la recuperación de proteína de patata eran materias técnicas activas antes de la reciente investigación sobre patata de fécula editada. [17]

En consecuencia, la proposición de que la reducción de glicoalcaloides aguas arriba podría complementar el procesamiento aguas abajo es una estrategia de desarrollo plausible, no una prueba de una nueva invención patentable. La libertad de operación depende de las reivindicaciones, jurisdicciones, historiales de tramitación, caducidad, licencias y del proceso o material biológico concreto utilizado. Los números de publicación constituyen evidencia de divulgación previa, no evidencia automática de derechos actualmente exigibles.

El nuevo Reglamento NTG de la UE incorpora disposiciones relativas a transparencia de patentes y acceso, incluidos trabajos sobre un código de conducta y seguimiento de los efectos sobre obtentores y agricultores. Estas disposiciones no eliminan la necesidad de una diligencia independiente sobre patentes y derechos de obtención vegetal para los fabricantes de ingredientes. [1,3]

18 | Aplicación industrial: cinco expedientes vinculados

Un programa creíble debería mantener cinco expedientes vinculados pero revisables por separado. El expediente genético registra la línea editada, los cambios diana, la caracterización molecular, el historial de mejora, el estatus de verificación o autorización y cualquier restricción pertinente de propiedad intelectual. El expediente agronómico cubre rendimiento en campo, respuesta a enfermedades, almacenamiento, estabilidad entre localizaciones y campañas y variabilidad del material.

El expediente de proceso registra las entradas de materias primas, la secuencia de extracción, el balance de masas, los rendimientos, el comportamiento de membranas o precipitación, las necesidades de agua y energía, la limpieza, los controles microbiológicos y el comportamiento durante el escalado. El expediente del ingrediente contiene identidad, pureza, ensayo de glicoalcaloides, fenólicos residuales, composición de proteína o fibra, propiedades funcionales, contaminantes, microbiología, vida útil y uso previsto. El expediente jurídico cartografía los requisitos de UE/España, Inglaterra, Escocia/Gales, Irlanda del Norte y Estados Unidos frente a una versión fechada del producto real.

Los expedientes deberían estar interconectados mediante identificadores únicos, pero no fusionados en una colección desestructurada de PDF. Una afirmación industrial debería ser trazable hasta la línea concreta, lote de cosecha, lote de fabricación, método analítico y jurisdicción de los que depende.

19 | Oportunidad de Investigación e Innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. La verificación del genoma vegetal, el comportamiento agronómico, la ingeniería de fraccionamiento, el análisis de contaminantes y la autorización de mercado suelen evaluarse en flujos de trabajo separados. Esta separación puede ocultar si una línea genéticamente atractiva constituye realmente una materia prima superior para ingredientes después del procesamiento industrial.

POR QUÉ IMPORTA. Las corrientes laterales de proteína y fibra de patata son candidatas a usos de mayor valor, pero los glicoalcaloides, el daño funcional durante la purificación, la variabilidad entre lotes y la incertidumbre jurisdiccional pueden impedir la traslación comercial. Un puente de evidencia fiable podría mejorar la selección de proyectos antes de un escalado costoso.

LO QUE YA SE CONOCE. La EFSA ha caracterizado los peligros de los glicoalcaloides; se han descrito líneas editadas de patata de fécula con fracciones bajas en glicoalcaloides; existen divulgaciones públicas de métodos de eliminación

basados en membranas; y la UE ha establecido un futuro marco jurídico de dos categorías para determinadas plantas NTG. Estos elementos no son invenciones de este artículo. [1,6–8,17]

LO QUE SIGUE SIN CONOCERSE. No existe una predicción validada y generalmente transferible de que una edición genética concreta produzca una determinada concentración de contaminantes, perfil funcional de proteína, coste de procesado y resultado jurídico entre variedades, localizaciones, campañas y plantas industriales. El valor comercial de combinar estas corrientes de datos no se ha establecido prospectivamente.

HIPÓTESIS PROPUESTA. Un Pasaporte de Evidencia del Rasgo a la Fracción (TFEP) -un modelo de datos auditable y sometido a control de versiones que vincule identidad de la edición, fenotipo agronómico, balance de masas del proceso, composición de la fracción, uso previsto y jurisdicción- podría identificar materias primas superiores para ingredientes con mayor fiabilidad que un cribado basado únicamente en el genotipo o en un único analito.

VÍA DE DESARROLLO. Establecer un diccionario común de datos y líneas editadas/control emparejadas. Medir la composición del tubérculo y el reparto durante el proceso a lo largo de varias cosechas. Generar a escala piloto fracciones estandarizadas de proteína y fibra; cuantificar α -solanina, α -chaconina y otros metabolitos relevantes; caracterizar funcionalidad y microbiología; calcular resultados de ciclo de vida y tecnoeconómicos ajustados por recuperación; y conectar estos resultados con decisiones jurídicas fechadas.

ETAPAS CLAVE DE VALIDACIÓN. Utilizar replicación ciega entre localizaciones; validar LC-MS/MS u otros métodos aptos para el propósito en cada fracción; comprobar la variabilidad entre lotes de proceso y el estrés de almacenamiento; cuantificar errores de predicción y alertas de seguridad falsamente negativas; comparar la selección guiada por TFEP con la selección convencional por expertos; y publicar tanto resultados negativos como positivos. Las alegaciones clínicas o de nutrición humana requieren estudios apropiados independientes.

RESTRICCIONES REGULATORIAS. TFEP sería un concepto de investigación y apoyo a la decisión, no un sistema de autorización. No puede determinar el estatus de categoría 1 en sustitución de las autoridades competentes, dispensar de obligaciones de seguridad alimentaria, establecer libertad de operación en materia de patentes ni demostrar que un ingrediente es adecuado para una población vulnerable.

RELEVANCIA INDUSTRIAL POTENCIAL. La aplicación inicial serían los coproductos de la industria de fécula de patata, seguida -solo si se valida- de otros cultivos en los que antinutrientes endógenos, pérdidas de proceso o metabolitos limitantes de calidad restrinjan la recuperación de ingredientes. Un resultado útil sería una decisión defendible de continuar/no continuar para líneas de mejora y rutas de fraccionamiento.

20 | Un experimento práctico capaz de refutar la propuesta

Una propuesta de investigación sólida debe poder fracasar. Un experimento prospectivo podría comparar tres estrategias de selección: cribado agronómico convencional; cribado agronómico más mediciones de glicoalcaloides en tubérculos; y un TFEP completo que integre datos de campo, proceso, fracción y marco jurídico. La variable principal podría ser kilogramos de proteína de patata conforme a especificación y funcionalmente aceptable por hectárea, ajustados por energía de extracción y pérdidas de materia prima.

Las variables secundarias incluirían el rendimiento correspondiente de fibra, distribución de contaminantes, estabilidad entre localizaciones y periodos de almacenamiento, incertidumbre analítica, coste total del proceso y calibración predictiva. Si el pasaporte completo no supera a métodos de selección más simples, su complejidad adicional no estaría justificada. Si lo consigue, la ganancia debe cuantificarse y no darse por supuesta.

Este diseño es una propuesta editorial de investigación. No se afirma que se haya completado ningún experimento de esta naturaleza y no se revela ninguna fórmula propietaria ni parámetro de fabricación.

21 | Implicaciones para las empresas de ingredientes y biotecnología

Para los proveedores de proteínas vegetales, fibras, almidones e ingredientes funcionales, la oportunidad estratégica consiste en avanzar aguas arriba en el diseño del producto. En lugar de tratar un cultivo como una materia prima fija y depender por completo de la purificación posterior, las empresas pueden contribuir a definir las especificaciones objetivo de la fracción antes de que comiencen la mejora y la validación en campo.

Para los ámbitos de ingredientes relevantes para INTABIOTECH, la contribución adecuada no consiste en afirmar la propiedad o validación de tecnología de patata editada genómicamente. Consiste en desarrollar especificaciones

científicamente rigurosas, planes analíticos informados por peligros, criterios de comportamiento en formulación y estructuras de evidencia interjurisdiccionales capaces de apoyar a socios que trabajen con nuevas materias primas.

Las alegaciones comerciales deben guardar proporción con la evidencia. «Carga de purificación potencialmente menor» es una hipótesis defendible cuando se vincula a una menor carga inicial de contaminantes. «Proteína de calidad alimentaria garantizada sin purificación» no sería defendible sin una sustentación analítica, de procesado, seguridad y jurídica completa.

22 | Estado de la evidencia, límites e interpretación editorial

EVIDENCIA ESTABLECIDA. El Reglamento (UE) 2026/1388 fue adoptado y entró en vigor en 2026, y su marco principal será aplicable desde julio de 2028; la Comisión Europea y la EFSA han publicado materiales de aplicación; los glicoalcaloides de patata constituyen una preocupación toxicológica aguda establecida; y la investigación publicada demuestra eventos y fracciones de patata de fécula editada con bajo contenido en glicoalcaloides. [1–7]

EVIDENCIA EMERGENTE. Las observaciones de campo y procesado de líneas de patata editadas sugieren vías prometedoras hacia fracciones proteicas y fibrosas de mayor valor, pero todavía deben demostrarse la robustez industrial, la estabilidad a largo plazo y la generalización. El análisis de horizonte de la EFSA de 2026 no identificó nuevos peligros distintos de los ya considerados en sus dictámenes sobre NTG; esto no constituye una declaración general de que todo futuro ingrediente editado sea seguro. [5,6]

INTERPRETACIÓN EXPERTA. Una clasificación regulatoria a nivel de cultivo no es una especificación de comportamiento ni de seguridad a nivel de ingrediente. Las empresas de ingredientes deberían conectar antes en el desarrollo la mejora vegetal, la toxicología, el fraccionamiento y la evaluación jurídica.

HIPÓTESIS. La reducción en origen puede permitir una purificación más suave y una mejor funcionalidad proteica; un pasaporte integrado de evidencia puede mejorar la eficiencia de selección. Ninguno de estos resultados se ha establecido para todas las líneas de patata editada ni para plantas industriales comerciales.

INVESTIGACIÓN PROPUESTA. TFEP y el diseño prospectivo de validación son propuestas editoriales de I+D, no una norma existente, un producto certificado ni una invención cuya patentabilidad se afirme.

23 | Conclusiones: mejorar para el ingrediente, validar la fracción

El marco europeo de NTG de 2026 crea una futura vía de gran relevancia para determinadas plantas editadas, pero la interpretación industrial más productiva va más allá del debate sobre la técnica genética. La mejora vegetal puede orientarse hacia la calidad y la seguridad de las corrientes de ingredientes aguas abajo, reduciendo potencialmente barreras que la purificación por sí sola ha tenido dificultades para superar.

El estudio sobre patata de fécula con bajo contenido en glicoalcaloides hace tangible esta proposición. También aporta la cautela esencial: el metabolismo alterado, el comportamiento agronómico variable, el comportamiento durante el procesado y el estatus jurídico no pueden reducirse a un único resultado analítico favorable. La industria alimentaria no debería ni descartar la edición genómica como irrelevante para la tecnología de ingredientes ni asumir que una categoría genómica verificada resuelve todas las cuestiones relativas al ingrediente.

El principio duradero es sencillo: el cultivo es la fuente, la fracción es el producto y la evidencia debe seguir a ambos.

Áreas de conocimiento relacionadas

- Biotecnología - mutagénesis dirigida, rutas metabólicas vegetales y validación de rasgos.
- Seguridad alimentaria - tóxicos endógenos, evaluación de la exposición y control analítico específico de la fracción.
- Ingredientes funcionales - proteínas vegetales, fibras y especificaciones de comportamiento de ingredientes.
- Tecnologías de procesado - extracción, separación por membranas, balance de masas del proceso y funcionalidad.
- Asuntos regulatorios - UE/España, Inglaterra, naciones descentralizadas del Reino Unido, Irlanda del Norte y Estados Unidos.
- Sostenibilidad - valorización de coproductos, evaluación del ciclo de vida y economía ajustada por recuperación.
- Investigación emergente - sistemas de evidencia del genotipo a la fracción y validación prospectiva.

Nota sobre alcance editorial y evidencia

Este es un análisis científico, jurídico e industrial original elaborado a partir de fuentes primarias disponibles hasta el 15 de octubre de 2026. No constituye un dictamen de la EFSA, una interpretación regulatoria oficial, una opinión sobre libertad de operación en materia de patentes, una afirmación de que una línea editada concreta esté comercialmente autorizada ni un respaldo de producto alguno. Futuros instrumentos jurídicos y orientaciones pueden modificar los detalles de aplicación. Las divulgaciones de patentes se citan como estado de la técnica, no como prueba de exigibilidad actual.

Referencias y fuentes primarias

- [1] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2026/1388 of 17 June 2026 on plants obtained by certain new genomic techniques and their products. OJ, 26 June 2026. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj>
- [2] European Commission, DG SANTE. EU legislation on new genomic techniques for plants; implementation strategy, delegated/implementing acts and 3 December 2026 conference. https://food.ec.europa.eu/plants/new-genomic-techniques/legislation-plants_en
- [3] European Commission, DG SANTE. Questions and answers on the new EU rules on plants obtained by new genomic techniques. https://food.ec.europa.eu/plants/new-genomic-techniques/questions-and-answers_en
- [4] European Food Safety Authority (EFSA). New genomic techniques: regulatory framework and guidance timeline (reviewed 4 August 2026). <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/new-genomic-techniques>
- [5] EFSA et al. Literature horizon scan for new scientific data on plants, microorganisms and animals, and their products obtained by new genomic techniques (March 2026). EFSA Journal. 2026;24:e10230. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10230. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10230>
- [6] Liu Y, Merino I, Gutensohn M, et al. Glycoalkaloid-Free Starch Potatoes Generated by CRISPR/Cas9-Mediated Mutations of Genes in the Glycoalkaloid Biosynthesis Pathway Enable More Sustainable Uses of By-Products From Starch Production. Plant Biotechnology Journal. 2026;24:1344–1358. First published 18 October 2025. DOI: 10.1111/pbi.70412. <https://doi.org/10.1111/pbi.70412>
- [7] EFSA CONTAM Panel. Risk assessment of glycoalkaloids in feed and food, in particular in potatoes and potato-derived products. EFSA Journal. 2020;18:e06222. DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6222. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6222>
- [8] European Network of GMO Laboratories (ENGL), Joint Research Centre. Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis. 2023. DOI: 10.2760/007925. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC133689>
- [9] Sánchez Fernández B, Barro F, Smulders MJM, Gilissen LJWJ, Rodríguez Cerezo E. Socioeconomic impact of low-gluten celiac-safe wheat developed by gene editing. JRC technical report. 2023. DOI: 10.2760/280847. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC131711>
- [10] EFSA GMO Panel. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal. 2022;20:7618. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7618. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>
- [11] UK Food Standards Agency. Precision bred organisms: application guidance. Published 25 February 2025; updated 4 September 2026. Applies to England. <https://www.gov.uk/guidance/precision-bred-organisms-application-guidance>
- [12] UK Department for Environment, Food & Rural Affairs. Precision bred plants: releasing and marketing. Published 13 November 2025; updated 9 April 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/precision-bred-plants-releasing-and-marketing>
- [13] U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Foods Derived from Plants Produced Using Genome Editing. Final guidance, February 2024. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-foods-derived-plants-produced-using-genome-editing>
- [14] USDA Animal and Plant Health Inspection Service. Court Vacatur of 2020 Biotechnology Regulations. Updated 13 January 2026. <https://www.aphis.usda.gov/vacatur-2020-regulations>
- [15] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>
- [16] European Parliament and Council. Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>
- [17] WIPO. WO2021260039A2: Method for separation of potato proteins and insoluble fibers from phenolic and/or glycoalkaloid compounds. Published patent application, 2021/2022 family. <https://patents.google.com/patent/WO2021260039A2/en>
- [18] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>
- [19] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1830/2003 concerning traceability and labelling of genetically modified organisms and food and feed products produced from GMOs. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>
- [20] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2018/848 on organic production and labelling of organic products. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>

[21] Grbich M, Muñoz M, Zúñiga GE, et al. Transgene-Free Editing of PPO2 in Elite Potato Cultivar YAGANA for Reduced Postharvest Browning. *Agronomy*. 2026;16:216. DOI: 10.3390/agronomy16020216. <https://doi.org/10.3390/agronomy16020216>

© 2026 José M. López · All rights reserved.