



DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS Subdirección General de Medios de Producción Agricolas y OEVV

# Legislación relativa a las nuevas técnicas de mejora genética en terceros países

#### Canadá

El Marco Regulatorio Federal para la Biotecnología de Canadá (1993) tiene por objeto garantizar que la utilización de los productos y procesos biotecnológicos se realice de manera que proteja la salud, la seguridad y el medio ambiente. Un principio clave del Marco es el uso de la legislación y las instituciones



previamente existentes. En consecuencia, la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA, por sus siglas en inglés), el Departamento de Sanidad, el Departamento responsable de mediocambiente, regulan tanto los productos desarrollados mediante técnicas y procesos tradicionales, como los desarrollados mediante nuevas técnicas y procesos biotecnológicos.

Canadá ha adoptado una postura única sobre el empleo de las nuevas técnicas de mejora genética, regulando cualquier producto que contenga rasgos novedosos, con independencia proceso utilizado para su desarrollo. CFIA es responsable de regular los productos derivados de la biotecnología tales como plantas, alimentos y productos para alimentación animal, fertilizantes productos biológicos veterinarios. Departamento de Salud es el principal responsable de evaluar la seguridad de asuntos relacionados con la salud humana y de establecer estándares para la seguridad del suministro de alimentos, incluidos los productos alimenticios derivados de la biotecnología. Departamentos deben evaluar cualquier planta, pienso o alimento nuevo que se pueda usar en Canadá.

### **Aspectos destacados**

- Cualquier planta, alimento o pienso que contenga nuevos rasgos debe ser sometido a evaluaciones ambientales y de seguridad.
- Los operadores disponen de guías y pueden consultar a los autoridades competentes para decidir si el producto se considera
- Se aplica el principio caso a caso en la evaluación de cada producto.
- Los alimentos obtenidos por ingeniería genética se consideran nuevos alimentos.
- Las autoridades competentes publican listas periódicas de los produtos con nuevos rasgos autorizados en Canadá.

Si los productos obtenidos por edición genética

no cumplen los requisitos para ser considerados como nuevos, en base al concepto de "equivalancia sustancial", al compararlos con sus homólogos producidos mediante técnicas convencionales y que tienen un historial de uso seguro, no tienen que someterse al proceso regulatorio especifico y a la evaluación de comercialización previa, pero deben cumplir con todos los estándares de seguridad y eficacia.



## Todos los productos con rasgos novedosos, incluidos los cultivos, animales y alimentos, están regulados independientemente del proceso de mejora empleado.

Los operadores cuentan con guías para determinar si el producto es nuevo, y cuando se utiliza biotecnología, se recomienda que contacten con las autoridades competentes.

CFIA evalúa los productos caso por caso para decidir si contienen rasgos nuevos. La mayoría de las variedades de cultivos designadas como mutagénicas están reguladas como convencionales porque no se consideran portadoras de características nuevas. La mayoría de los cultivos desarrollados mediante nuevas técnicas de mejora genética se consideran productos de una versión más precisa de mutagénesis y, por lo tanto, no están sujetas a evaluación previa a la comercialización como alimentos nuevos.

Igualmente, cualquier animal que contenga nuevos rasgos ha de ser sometido a evaluaciones ambientales y de seguridad, las cuales son llevadas a cabo por el Departamento 'Medio Ambiente y Cambio Climático' de Canadá.

Los alimentos obtenidos por ingeniería genética que introducen nuevos rasgos se consideran nuevos alimentos y se someten a una evaluación previa a su comercialización por el Departamento de Sanidad

CFIA y el Departamento de Sanidad publican listas actualizadas sobre los productos autorizados y las decisiones adoptadas.

#### **Enlaces de interés**

https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/gene-editing-techniques/eng/1541800629219/1541800629556#a4