

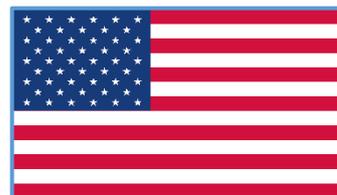


## Legislación relativa a las nuevas técnicas de mejora genética en terceros países.

### Estados Unidos

#### Antecedentes

La regulación de productos biotecnológicos en EEUU es responsabilidad de diferentes órganos del Gobierno federal - el Departamento de Agricultura (USDA) y su Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS); la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA) - y está basada en 6 leyes del Código de EEUU (U.S.C.) desarrolladas por una serie de reglamentos federales, registrados en el Código de Regulaciones Federales (CFR). Todos estos órganos de gobierno cuentan con una estrategia común conocida como "Marco coordinado para la regulación de productos biotecnológicos", publicada en 1986.



Una pieza regulatoria clave es la parte 340 del título 7 del CFR1 sobre 'movimiento' de OMG, de USDA-APHIS, que regula la liberación, transporte e importación de plantas y de cualquier organismo modificado genéticamente que pudiera suponer una plaga para plantas. La concesión de permisos para trabajar con estos organismos está sujeta a una serie de requerimientos para garantizar el confinamiento o, en su caso, monitorizar su liberación al medio ambiente. Los animales modificados genéticamente (MG) están regulados por la FDA como medicamentos veterinarios y su comercialización como alimento está sujeta a su aprobación como "nuevo medicamento veterinario en investigación" y a una autorización de uso alimentario que raramente se emite. Hasta la fecha, hay 3 productos animales MG aprobados para su comercialización como alimento.

#### Normativa relativa a la edición genética (NGT)

##### Productos vegetales y potenciales plagas

La norma APHIS-2018-0034<sup>2</sup> de 17 de agosto de 2020, sobre 'movimiento' de ciertos organismos editados genéticamente, introduce un cambio de paradigma, modificando la parte 340. Mientras que el procedimiento de autorización anterior, que llevaba el nombre de "¿Estoy regulado?" (proceso "AIR"), consideraba las solicitudes caso por caso; la nueva normativa **exime amplias categorías** de modificaciones que se consideran equiparables a las obtenidas por mejora genética tradicional, al considerarse que su seguridad ambiental ya ha sido demostrada.

El 19 de julio de 2021, APHIS presentó la propuesta de norma APHIS-2020-0072<sup>3</sup>, con tres nuevas modificaciones genéticas a eximir. También quedan exentas combinaciones de planta-rasgo-mecanismo de acción para las que previamente se haya establecido que no plantean un riesgo de plaga vegetal.

De este modo, la mayoría de los cultivos editados genéticamente están regulados como plantas convencionales, no estando sujetos a regulaciones previas a su comercialización. Los desarrolladores pueden solicitar de forma voluntaria la confirmación de exención de regulación de una planta

#### Modificaciones equiparables a mejora tradicional

- Por reparación celular de un corte dirigido de DNA sin plantilla (SDN1)
- Sustitución de una única base
- Introducción/modificación de un gen que origina una variante presente en el acervo genético de la planta
- Eventos aprobados anteriormente:
  - Combinaciones de planta-rasgo-mecanismo de acción
  - Proceso "AIR"

modificada. En junio de 2023, USDA-APHIS había emitido 49 confirmaciones de exención<sup>4</sup>, entre las que hay 17 especies, siendo la soja y el arándano las más frecuentes, con 11 y 10 solicitudes respectivamente. En cuanto a los rasgos objeto de modificación, la mayoría se enmarcan en una de las siguientes categorías: (1) resistencia a herbicidas, insectos y enfermedades; (2) calidad de los productos y (3) propiedades agronómicas.

En caso de que una modificación no esté en la lista de exenciones, los desarrolladores pueden solicitar una revisión de su estatus regulatorio (RSR, por sus siglas en inglés) consistente en una evaluación de riesgo ambiental. Hasta la fecha, USDA-APHIS ha emitido 9 respuestas<sup>5</sup>, de las 46 solicitudes de RSR recibidas, en las que exime a las variedades modificadas de las regulaciones del 7 CFR parte 340.

## Productos animales

Mientras que la regulación de cultivos MG se está flexibilizando y está actualmente más centrada en el producto que en el proceso de modificación, la regulación de animales MG es mucho más restrictiva y pone el foco en el proceso de modificación. Todas las alteraciones intencionadas del genoma en animales están sujetas a supervisión pre-comercialización, incluyendo aquellas ediciones de ADN que podrían obtenerse utilizando métodos de reproducción convencionales. Este sistema es catalogado de obsoleto e innecesariamente estricto por el sector de la biotecnología animal, siendo una de las principales críticas que todos los productos animales sean regulados como medicamentos.

Hasta el momento, se ha aprobado la comercialización de dos productos animales NGT para consumo humano: una línea de cerdos domésticos, denominados cerdos "GalSafe", que hace el producto seguro para personas que padecen un tipo de alergia a la carne roja de mamíferos, aprobada en diciembre de 2020; y ganado vacuno de pelo corto tolerante al calor, aprobado en marzo de 2022. Esta última decisión vino acompañada de una declaración de intenciones de la FDA, que expresó su compromiso con una supervisión de los productos de biotecnología animal basada en los riesgos y la ciencia y animó a los desarrolladores a solicitar la aprobación de otros productos animales con alteraciones de bajo riesgo. La agencia está trabajando en la generación de nuevos recursos para desarrolladores y reguladores: mediciones estandarizadas para la caracterización de modificaciones intencionales y no intencionales y acceso a materiales de comparación.

Madrid, a 12 de junio de 2023

### Avances destacados

#### Vegetales NGT comercializados:

- [Champiñón que no se pone marrón](#) (2016)
- [Aceite de soja con menos ácidos grasos saturados](#) (2019)
- [Mezcla para ensaladas genéticamente editada para ser más nutritiva](#) (2023)

#### Animales NGT aprobados para consumo humano:

- [Cerdos sin el alérgeno alpha-gal](#) (2020)

## Referencias

- (1) [Parte 340 sobre el movimiento de organismos genéticamente modificados](#)
- (2) [Norma APHIS-2018-0034](#)
- (3) [Norma APHIS-2020-0072](#)
- (4) [USDA APHIS | Cartas de confirmación](#)
- (5) [USDA APHIS | Tabla de Revisión del Estatus Regulatorio](#)