



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

India

En la India, los organismos modificados genéticamente (OMG) y sus productos están regulados mediante las "Normas para la fabricación, uso, importación, exportación y almacenamiento de microorganismos peligrosos, organismos o células modificados genéticamente" de 1989, notificadas en virtud de la Ley de protección medioambiental de 1986. Estas Normas son implementadas por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático, el Departamento de Biotecnología y los Gobiernos de los Estados a través de seis autoridades competentes. Las Normas de 1989 están respaldadas por una serie de directrices sobre actividades de uso confinado, productos biológicos, ensayos confinados de campo, evaluación de la inocuidad de los alimentos, evaluación de riesgos ambientales, etc.



La definición de ingeniería genética en las Normas de 1989 implica que las nuevas tecnologías de mejora genética pueden estar cubiertos por este marco legal.

En este contexto, en febrero de 2020, el Departamento de Biotecnología Indio sometió a consulta pública el borrador "Marco regulatorio y directrices para la evaluación de riesgos de los organismos editados genéticamente". El borrador establece como requisito el desarrollo de pruebas adicionales de seguridad y eficacia para cultivos desarrollados mediante nuevas técnicas de edición genética. Las directrices, que continúan siendo objeto de debate en la actualidad, se centran en la técnica de edición genética empleada y no en las características del producto final. Se propone un proceso de aprobación por niveles, requiriendo, cada uno de ellos, evaluaciones y supervisión:

El **Grupo I** incluye plantas editadas "con una o unas pocas ediciones o eliminaciones de pares de bases" (las llamadas técnicas SDN-1"): Su aprobación requeriría la confirmación de que la edición del gen se realizó correctamente. Los datos que tiene que aportar el operador para que pueda realizarse esta comprobación son muy extensos. La supervisión de la aplicación de estas

Aspectos destacados

- Las nuevas técnicas de mejora genética podrían estar incluidas en la definición de ingeniería genética que se contempla en la legislación actual sobre OMG.
- En la actualidad, se está debatiendo el contenido de unas directrices para regular la evaluación de riesgos de los organismos desarrollados mediante nuevas técnicas de edición genética.
- En las directrices se establece una diferenciación en función del cambio introducido en el DNA y, por tanto, en la presencia o no de material genético exógeno.



tecnologías y los productos resultantes estaría a cargo del comité de bioseguridad de la institución de investigación.

El **Grupo II** incluye plantas "cuyas células se han modificado de forma que incluyen varias ediciones de pares de bases" (técnicas SDN-2): la aprobación requiere pruebas de campo más intensivas y datos para garantizar que las ediciones se hayan realizado correctamente. No está claro cómo se determinarían las distinciones entre las plantas del Grupo I y el Grupo II o quién tomaría esa decisión.

El **Grupo III** incluye plantas a las que se les ha inducido "grandes cambios en su ADN", incluida la inserción de ADN exógeno (técnicas SDN-3). Su aprobación requeriría las mismas pruebas que las que se aplican a los OMG "clásicos". Esta aprobación debería obtenerse del Comité Institucional de Bioseguridad, el Comité de Revisión de Manipulación Genética y del Comité de Evaluación de Ingeniería Genética.

El Comité de Evaluación de Ingeniería Genética es responsable de aprobar los cultivos y productos modificados genéticamente para investigación, desarrollo y cultivo y para productos procesados no alimentarios. Actualmente no hay plazos definidos para la aprobación de productos editados genéticamente y no se ha comercializado ningún producto desarrollado con estas nuevas técnicas de mejora genética. No obstante, se están realizando investigaciones sobre su aplicación en la salud y la agricultura. Ejemplos de esto son variedades de arroz resistentes a la sequía y variedades de banana enriquecidas con vitamina A.