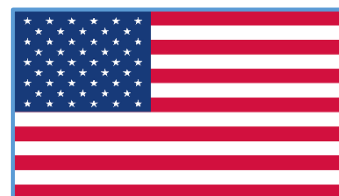




Legislación relativa a las nuevas técnicas de mejora genética en terceros países.

Estados Unidos

El marco regulatorio actual de Estados Unidos para los productos desarrollados mediante nuevas técnicas de mejora genética se basa en el "Marco coordinado para la regulación de productos biotecnológicos", publicado el 26 de junio de 1986 y revisado en 1992 y 2017, y la Estrategia nacional para modernizar el Marco regulatorio de productos biotecnológicos. Las principales agencias federales que regulan estos productos son la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y el Departamento de Agricultura (USDA). Las tres agencias regulan las características de los productos en sí y no el proceso para desarrollarlo.



Agricultura

La mayoría de los cultivos editados genéticamente están regulados como plantas convencionales

Los cultivos y alimentos desarrollados mediante el empleo de nuevas técnicas de mejora genética que carecen de genes procedentes de otros organismos y que, respectivamente, no representan un riesgo para otras plantas y que no muestran atributos de seguridad alimentaria diferentes a los derivados del empleo de técnicas de mejora convencionales, no están sujetos a regulaciones de forma previa a su comercialización, siendo responsabilidad del desarrollador garantizar que los productos comercializados sean seguros para su uso y consumo.

En 2019, el Presidente de Estados Unidos firmó una Orden Ejecutiva ordenando a las agencias federales que agilizaran el proceso regulatorio para las plantas editadas genéticamente eximiendo los productos de bajo riesgo de la regulación existente, y que crearan una plataforma unificada que describiera claramente los requisitos regulatorios de las tres agencias relativos a la revisión y autorización de productos desarrollados mediante la

Aspectos destacados

- Las principales agencias federales que regulan los productos desarrollados mediante el empleo de nuevas técnicas de mejora genética son la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y el Departamento de Agricultura (USDA).
- Las tres agencias regulan las **características de los productos** en sí y no el proceso para desarrollarlo.
- La **mayoría de los cultivos desarrollados mediante el empleo de estas nuevas técnicas están regulados como plantas convencionales.**
- Los **animales desarrollados mediante estas técnicas están regulados como si fueran medicamentos** y sujetos a extensas pruebas de seguridad.



biotecnología. En 2020, el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del USDA (USDA-APHIS) finalizó la 'Regla SEGURA' (Sostenible, Ecológica, Consistente, Uniforme, Responsable, Eficiente), que exime de las regulaciones existentes para organismos genéticamente modificados (OGM) a las plantas desarrolladas mediante nuevas técnicas de mejora que podrían haber sido desarrolladas a través de técnicas convencionales.

Hasta la fecha, solo se ha comercializado un producto editado genéticamente: un aceite de soja que contiene "hasta un 20% menos de ácidos grasos saturados" en comparación con el aceite de soja comercial.

Ganadería

Los animales editados genéticamente están regulados como si fueran medicamentos y sujetos a pruebas de seguridad

La FDA es la agencia encargada de supervisar los productos ganaderos derivados del empleo de nuevas técnicas de mejora genética. En una guía preliminar de 2017, la FDA propuso que todas las alteraciones intencionadas del genoma en animales debían regularse como un medicamento veterinario, incluyendo muchas inserciones, sustituciones o deleciones de ADN que podrían obtenerse utilizando métodos de reproducción convencionales. Es decir, cualquier alteración intencional del ADN de un animal implica la supervisión reglamentaria obligatoria de la FDA de forma previa a la comercialización de estos animales. Ningún otro país ha adoptado este enfoque.

El 14 de diciembre, la FDA aprobó una alteración genómica intencional en una línea de cerdos domésticos, denominados cerdos "GalSafe". Esta es la primera alteración genómica intencional en un animal aprobada por el FDA para el consumo de alimentos y como fuente de posibles usos terapéuticos. Esta alteración genómica está destinada a eliminar el azúcar alfa-gal en la superficie de las células de los cerdos, lo cual tiene implicaciones para las personas que padecen el síndrome alfa-gal, una alergia a la carne roja de mamíferos productores de alimentos (res, cerdo y cordero, por ejemplo) y otros productos que contienen materiales a base de mamíferos, incluidos cosméticos y medicamentos.

Enlaces de interés

https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about/340_2017_perdue_biotechreg

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-its-kind-intentional-genomic-alteration-line-domestic-pigs-both-human-food>