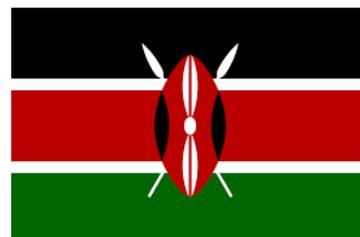




Legislación relativa a las nuevas técnicas de mejora genética en terceros países

Kenia

La Autoridad Nacional de Bioseguridad de Kenia es una corporación estatal, establecida de conformidad con las disposiciones de la Ley de Bioseguridad de 2009, para regular todas las actividades que involucran organismos modificados genéticamente (OMG) en alimentos, piensos, investigación, industria, comercio y liberación al medio ambiente. En febrero de 2022, dicha Autoridad publicó las Directrices de edición del genoma, que marcan un paso importante hacia el desarrollo de un marco regulatorio en el país. Después de Nigeria, Kenia se convierte así, en el segundo país africano en publicar dichas directrices.



El objetivo de las Directrices es proporcionar orientación técnica sobre qué organismos y/o productos derivados de la edición del genoma están regulados por la Ley de Bioseguridad de 2009. Las Directrices aplican a plantas, animales y microorganismos editados genéticamente, quedando exentos los productos farmacéuticos para uso humano y las técnicas enumeradas en el Anexo 1 de las Regulaciones de Bioseguridad (Uso Confinado) de 2011.

De esta forma, de conformidad con las directrices, no estarían regulados por la Ley de Bioseguridad aquellos organismos con modificaciones realizadas mediante la inserción de genes de especies sexualmente compatibles o deleciones/knockouts que den lugar a un producto final sin material genético exógeno, entre otros. La principal característica de las Directrices es que establecen una consulta temprana para determinar, caso por caso, la vía regulatoria apropiada. El solicitante debe presentar un Formulario de Consulta Temprana y pagar las tarifas correspondientes a la Autoridad Nacional de Bioseguridad, proporcionando datos sobre los procesos experimentales y el producto final. Dicha Autoridad deberá comunicar su decisión al solicitante, sobre si el producto debe ser o no regulado por la Ley de Bioseguridad, en un plazo de 30 días hábiles. Los proyectos de edición del genoma para los que no se disponga de los datos requeridos estarán regulados por las Regulaciones de bioseguridad de 2011. La Autoridad Nacional de Bioseguridad se reserva el derecho de modificar su decisión si dispone de información científica previamente desconocida. Asimismo, las Directrices podrán revisarse en función de la disponibilidad de nueva información científica.

Kenia se encuentra entre los tres países de la región de África oriental que tienen proyectos en curso en la edición del genoma en la agricultura. Uganda y Etiopía son los otros dos. Uno de los proyectos de edición de genes de Kenia busca generar resistencia en la planta de sorgo contra la maleza parásita "striga". En otro proyecto, los científicos están aplicando la edición de genes para controlar la necrosis letal del maíz.

Información de interés

- Las Directrices de edición del genoma recientemente publicadas se pueden consultar a través del siguiente enlace:

<https://www.biosafetykenya.go.ke/images/GENOME-EDITING-GUIDELINES-FINAL-VERSION-25th-Feb-2022-03.pdf>