



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

Reino Unido

Antecedentes

Con la salida de Reino Unido de la UE en 2019, se abrió la posibilidad de flexibilizar el sistema regulatorio para los productos resultantes de edición genética, considerando que, en la UE, este tipo de productos está sometido al marco regulatorio para los organismos modificados genéticamente (OMG) clásicos.



Comenzó entonces un proceso para reducir las cargas administrativas impuestas a ciertas nuevas tecnologías de mejora genética. Dichas tecnologías fueron agrupadas por las autoridades competentes del país bajo el término 'técnicas de mejora genética de precisión' (PBT, por sus siglas en inglés), y los productos resultantes de las mismas se denominan 'organismos obtenidos mediante mejora genética de precisión' (PBO, por sus siglas en inglés). Los productos que no se pueden incluir en esta nueva categoría continúan rigiéndose por la normativa europea sobre OMG, que el proceso del Brexit ha conservado.

El resto de las naciones de Reino Unido han manifestado su desacuerdo con el enfoque inglés. Escocia y Gales han anunciado que no planean modificar su regulación sobre OMG. No obstante, la Ley tiene implicaciones para estas dos naciones, ya que los productos que pueden ser producidos en o importados a Inglaterra pueden ser comercializados en Escocia y Gales (pero no en Irlanda del Norte).

Normativa relativa a la edición genética (NGT):

Ley sobre tecnología genética (PBT), marzo de 2023⁴

Ámbito de aplicación

Esta ley está específicamente dirigida a aquellos organismos desarrollados utilizando biotecnología moderna que producen cambios que también pueden darse por procesos naturales o de mejora genética tradicional, clasificados como PBO. Entran en su ámbito exclusivamente plantas y animales, y los alimentos y piensos derivados de ellos. Quedan fuera, por tanto, los microorganismos y las aplicaciones biomédicas.

Bajo esta nueva legislación, las autoridades reconocen que los cambios obtenidos mediante SDN darían lugar a PBO siempre que no contengan transgenes. Los organismos cisgénicos también serían considerados como PBO, pero no los intragénicos. Por tanto, quedan fuera de la nueva categoría los productos obtenidos por las tecnologías que introduzcan genes procedentes de especies no relacionadas (no sexualmente compatibles). La Ley exime a los PBO de los requerimientos legales aplicables a los OMG clásicos, establece unas líneas generales para la supervisión de estas tecnologías y otorga poderes a la Agencia de Normas Alimentarias (FSA) para elaborar la normativa de desarrollo.

Se presentan a continuación las novedades que la Ley introduce:

Liberación y comercialización de organismos:

- La liberación de un PBO requiere realizar una notificación al Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales de Reino Unido (DEFRA).

Más información

- [Declaración del Comité Asesor de nuevos alimentos y procesos \(ACNFP\) sobre organismos PBT \(2023\)](#)
- [Enmienda a la regulación relativa a la liberación intencional de OMG \(2022\)](#)

- En el caso de que la notificación sea para solicitar la comercialización de un PBO, un Comité Asesor deberá determinar previamente la categorización del PBO como comercializable, en caso de que no cuente ya con dicho estatus.
- En el caso de que los PBO sean animales vertebrados, a la notificación de comercialización deberá adjuntarse una declaración de bienestar animal, y un organismo asesor sobre bienestar supervisará la solicitud. El desarrollo y la aplicación de la normativa para animales PB están supeditados al establecimiento de un sistema regulatorio de protección del bienestar animal.
- Para la liberación de PBO importados u obtenidos en instalaciones de uso confinado (tales como laboratorios) podrá requerirse la realización de evaluación de riesgo ambiental.
- Se mantendrá un registro público de las notificaciones de liberación y comercialización y de toda la documentación relacionada, con el fin de garantizar la trazabilidad.

Alimentos y piensos:

La nueva Ley asigna a la FSA la creación de un marco regulatorio para alimentos y piensos PBT que incluya un nuevo proceso de evaluación de riesgo ambiental más proporcionado, y le otorga poderes para establecer un registro público de los alimentos y piensos PBT autorizados.

En cuanto al etiquetado y la trazabilidad, la Ley simplemente contempla la posibilidad de incluir requisitos para asegurar la trazabilidad, mientras que miembros del gobierno inglés han declarado que es improbable que los alimentos y piensos de PBO deban ser etiquetados como tal.

Madrid, a 11 de mayo de 2023

Referencias

- (1) Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- (2) Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE, y que fue modificada por la Directiva (UE) 2015/412.
- (3) Reglamento 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.
- (4) Genetic Technology (Precision Breeding) Act (2023)