



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



Nuevos desarrollos en girasol: lo que hay después del mejoramiento

Aspectos regulatorios

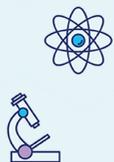
Dra. Ma. Fabiana Malacarne
Gerente Asuntos Regulatorios
Asociación Semilleros Argentinos



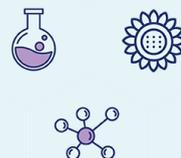
Marco de análisis

Productos derivados de la biotecnología moderna

- OGM
- NBTs



TALLER CIENTÍFICO



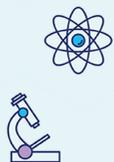
UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



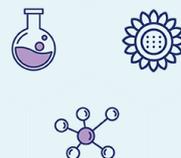
Contexto

Mejoramiento convencional

- Cruzamientos
 - Selección fenotípica o SAM
 - Mutagénesis natural o inducida
 - Doble haploides
 - Otras
-
- No hay evaluaciones de seguridad
 - Hay historia de uso seguro
 - Hay familiaridad



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



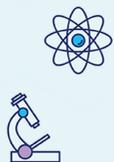
Programa de
fitomejoramiento
Nueva variedad



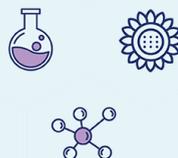
Inscripción en
el RNC.
RNPC (opcional)

Breeder

INASE



TALLER CIENTÍFICO



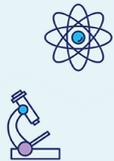
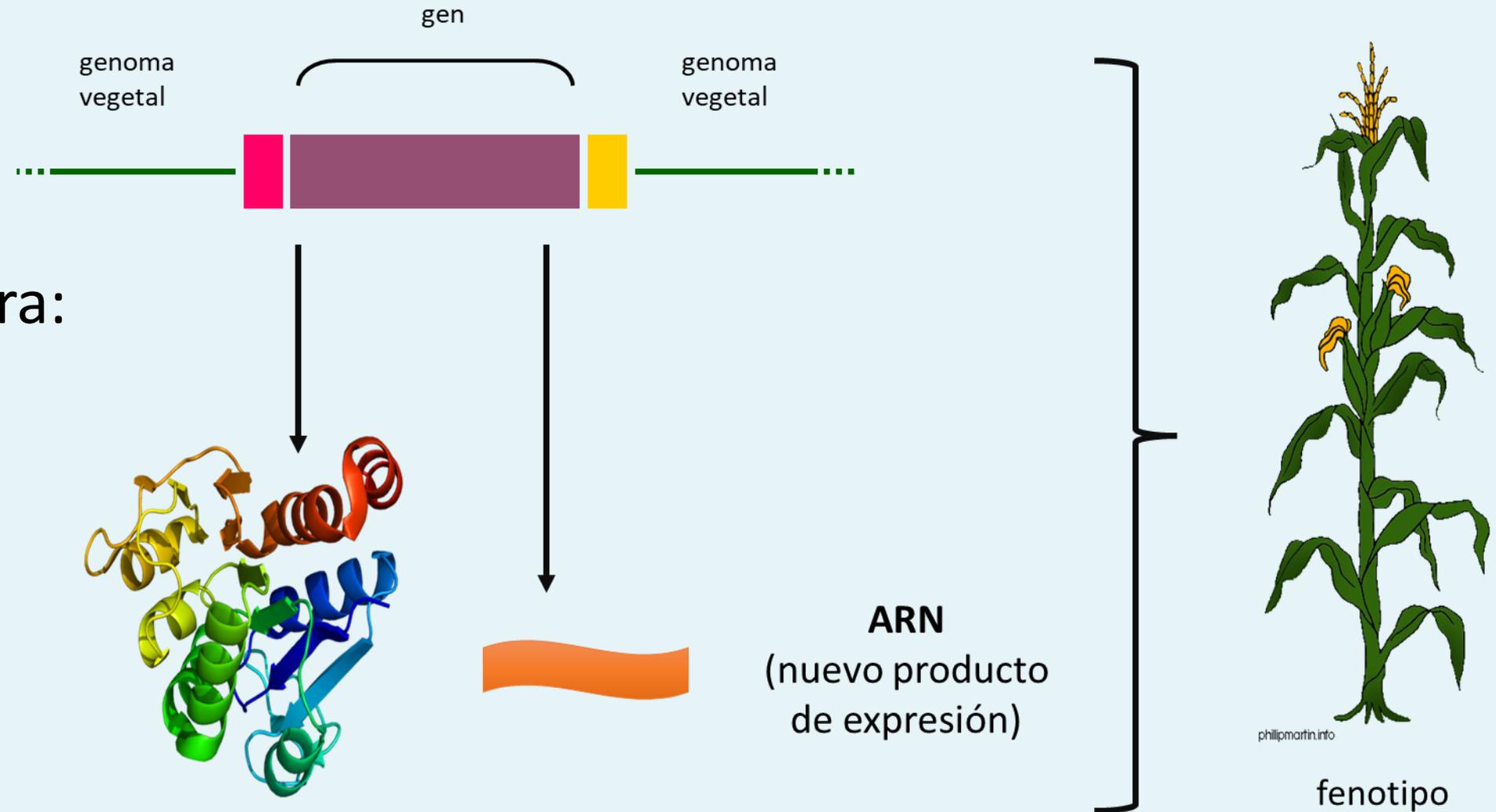
UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



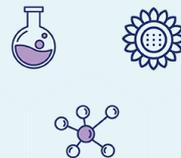
OGM

Se evalúan **eventos** para:

- Liberación comercial
- Ensayos
- Contra estación
- Molecular farming



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



Liberación comercial

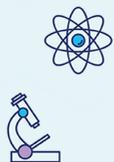
Evaluaciones científico-técnicas

- ERA
- Inocuidad Alimentaria

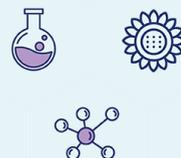
Evaluación político-económica

- Mercados Agroalimentarios

Subsecretaría de Bioeconomía y Alimentos: aprobación del evento

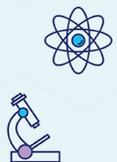
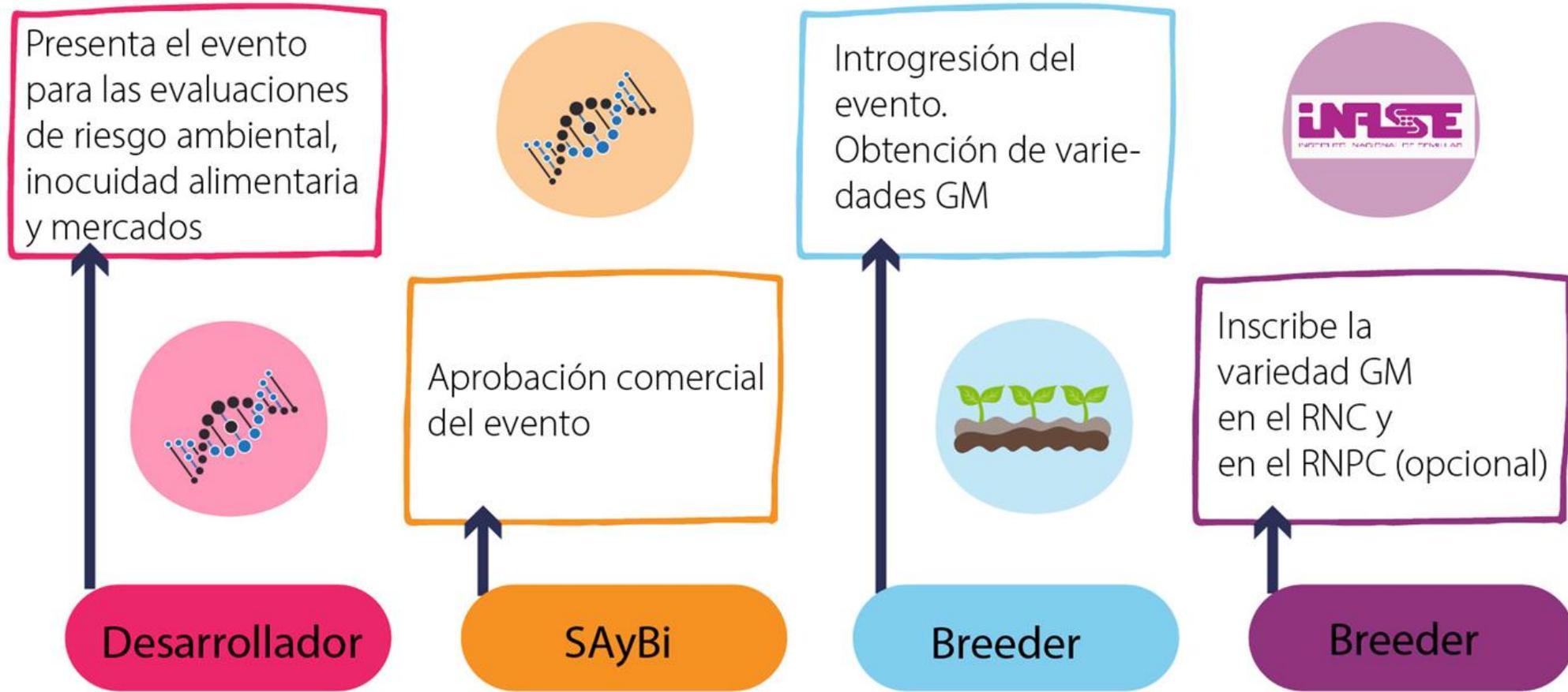


TALLER CIENTÍFICO

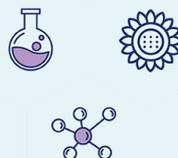


UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS





TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



Evaluaciones de riesgo

Producción confinada

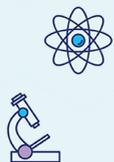
Foco: contención/aislamiento.
No llegan a la cadena comercial

Ensayos:

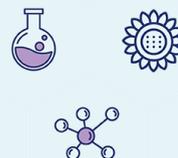
- Muchos eventos
- Superficies pequeñas
- Campo o invernáculo

Producciones

- Uno o pocos eventos muy conocidos
- Próximos al lanzamiento comercial
- Grandes superficies



TALLER CIENTÍFICO

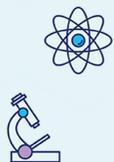


UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS

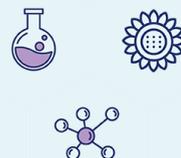


Molecular farming

- Liberación comercial
- Ensayos
- Depende el modelo de negocio



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS

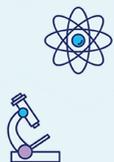


NBTs

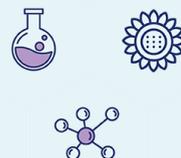
Hay muchas, pero la discusión,
hoy, se centra en unas pocas

Grupo de técnicas que necesitan un conocimiento profundo del genoma y permiten:

- Introducir **cambios específicos**
- **Knock out de genes** (otra manera de “apagar” genes)
- Introducir **genes nuevos** en lugares específicos



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



Foco de la evaluación

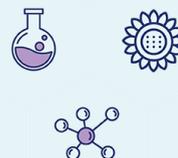
En el producto y no en el proceso (como en los OGM)

Criterios de evaluación

- Se introducen cambios similares a los que se hacen con el mejoramiento convencional
- Cambios similares plantean riesgos similares y deberían evaluarse de la misma manera
- Cambios que no puede hacer el mejoramiento convencional: evento o nueva combinación de material genético



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



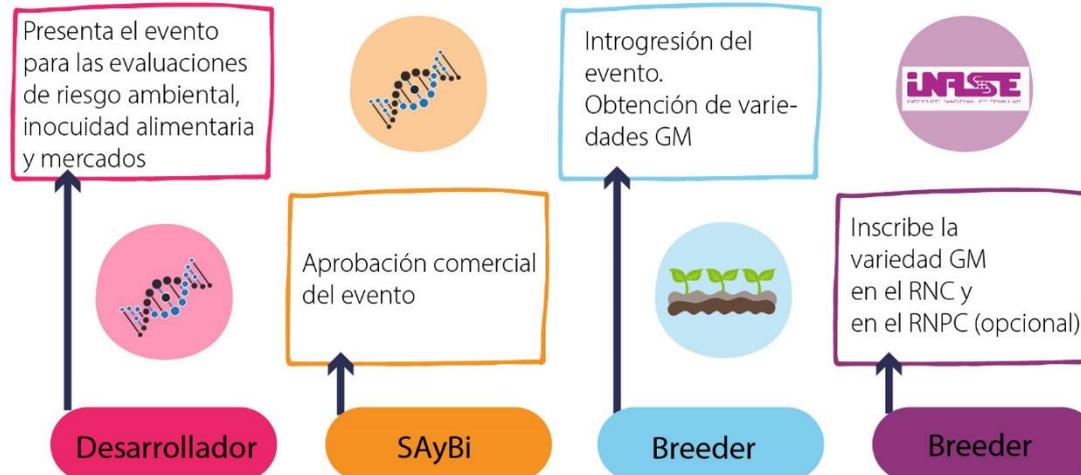
Presenta una ICP para saber si su producto es GM o no. Caso real o hipotético

CONABIA

Desarrollador

Sí

No



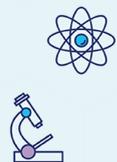
Programa de fitomejoramiento
Nueva variedad

Inscripción en el RNC.
RNPC (opcional)

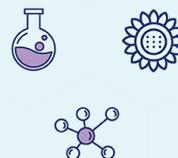
Breeder

INASE

No hay tercera categoría de editado genéticamente



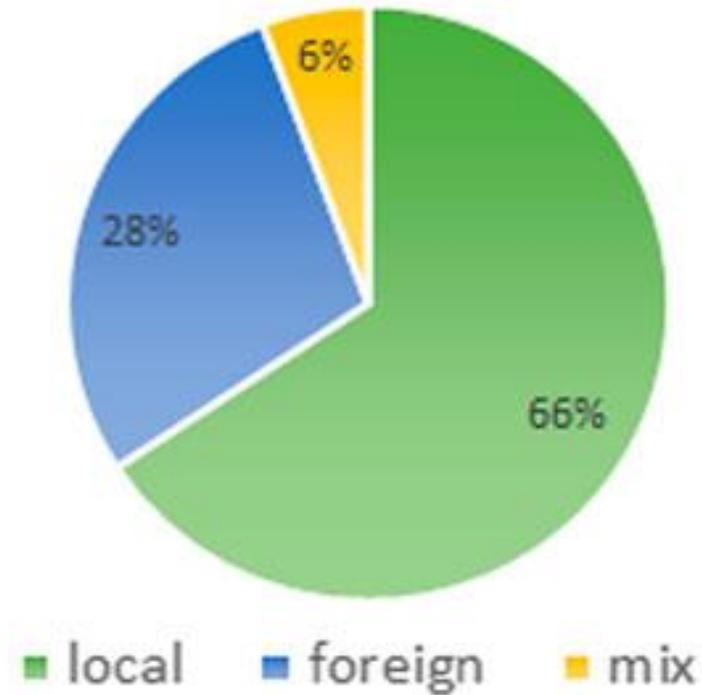
TALLER CIENTÍFICO



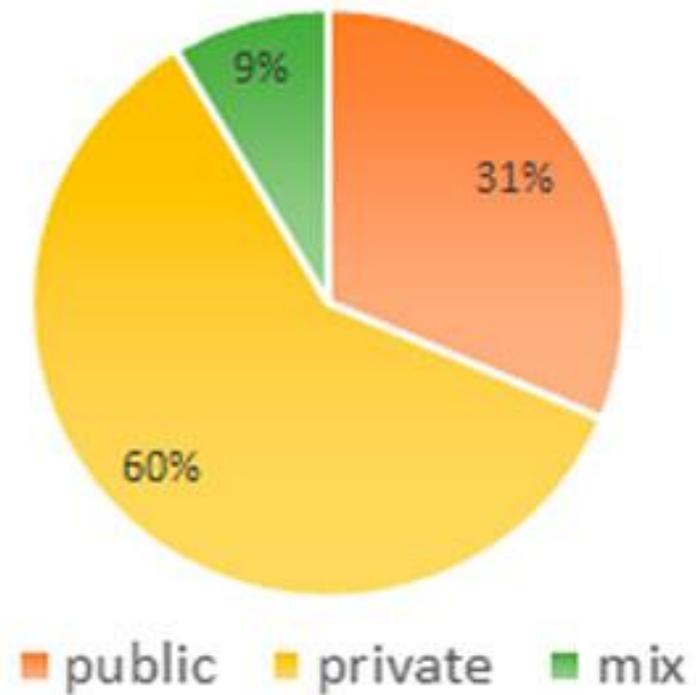
UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



A Development's origins (%)

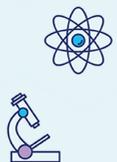


B Type of applicants (%)

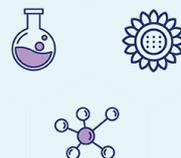


Actualmente la mayoría de los desarrollos son locales e hipotéticos

Fuente: Goberna MF, Whelan AI, Godoy P and Lewi DM (2022) Genomic Editing: The Evolution in Regulatory Management Accompanying Scientific Progress. Front. Bioeng. Biotechnol. 10:835378.



TALLER CIENTÍFICO

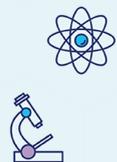


UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS

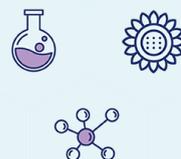




Mundo: no hay armonización regulatoria



TALLER CIENTÍFICO



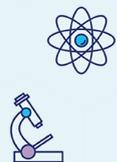
UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



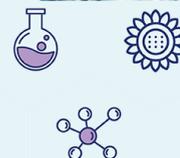
¿Qué hemos aprendido en 30 años de sistema regulatorio?



El método de mejoramiento no determina la seguridad del producto



TALLER CIENTÍFICO



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS





TALLER CIENTÍFICO

Gracias por su atención

fabiana.malacarne@asa.org.ar



UNIVERSIDAD NACIONAL *de* MAR DEL PLATA
FACULTAD *de* CIENCIAS AGRARIAS

