



# 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



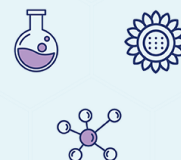
# Marco de análisis

Productos derivados de la biotecnología moderna

- OGM
- NBTs



**TALLER CIENTÍFICO**



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



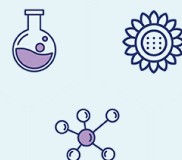
# Contexto

## 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



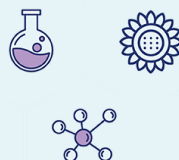
Inscripción en  
el RNC.  
RNPC (opcional)

Breeder

INASE



**TALLER CIENTÍFICO**



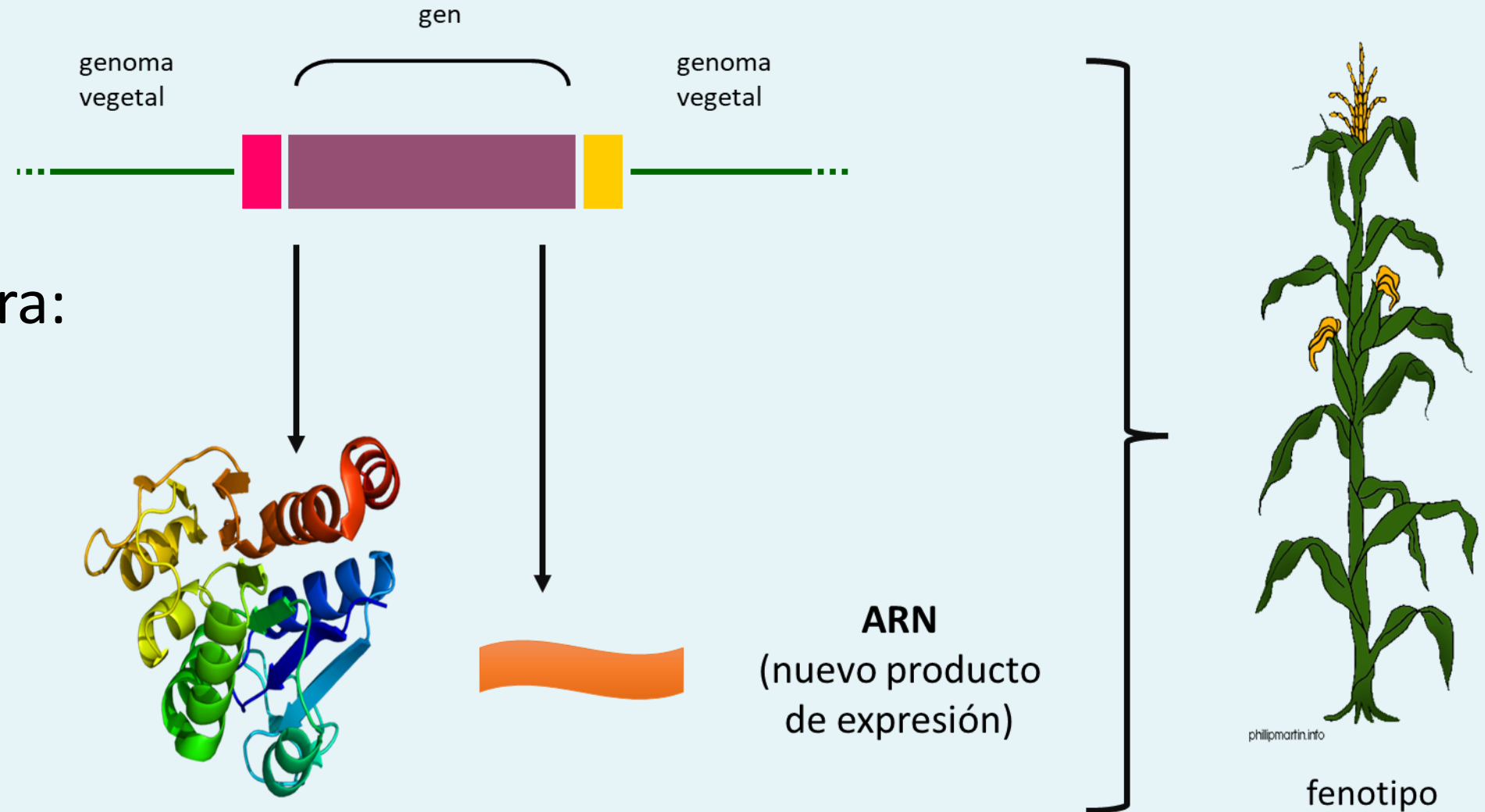
UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



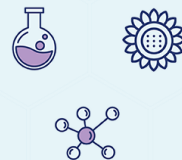
# OGM

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

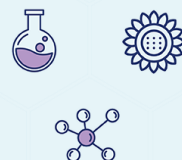
Evaluación político-económica

- Mercados Agroalimentarios

Subsecretaría de Bioeconomía y Alimentos: aprobación del evento

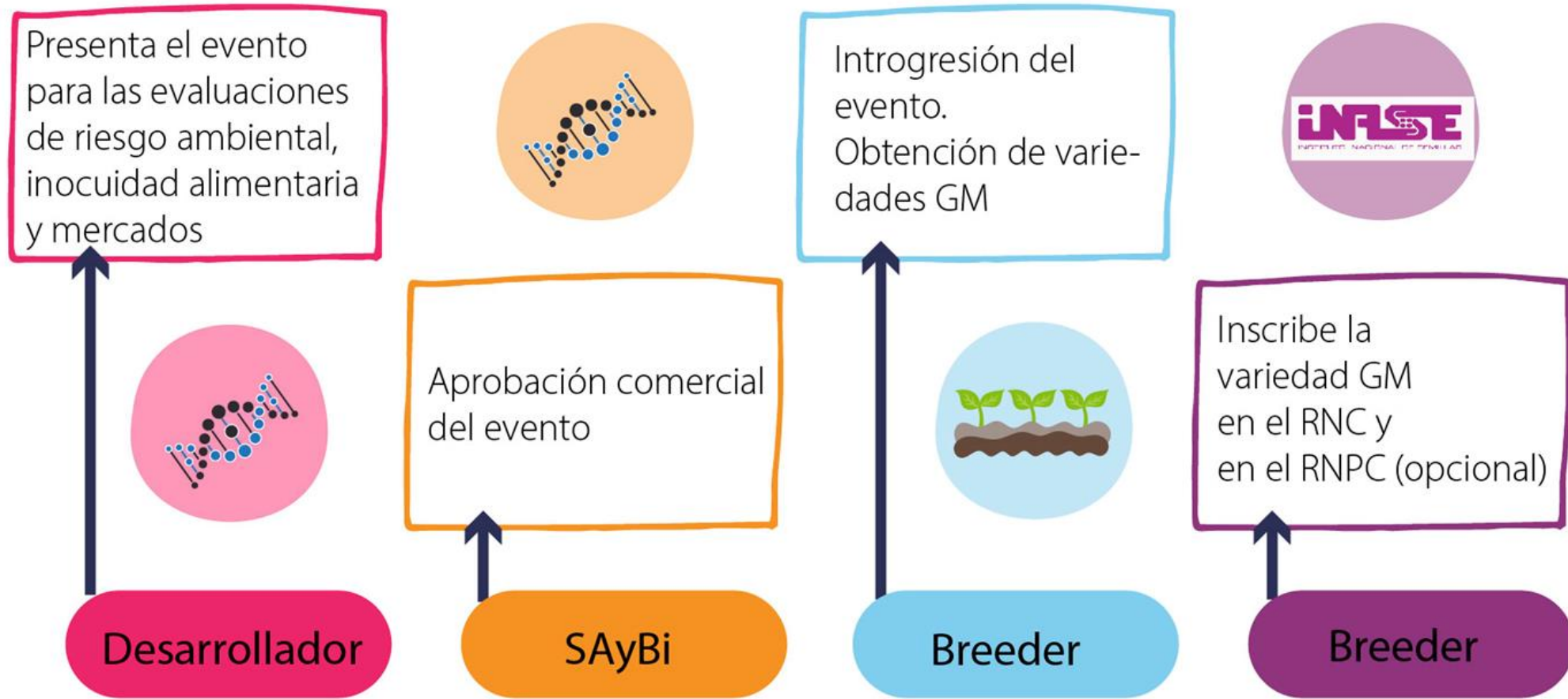


**TALLER CIENTÍFICO**

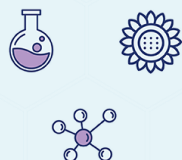


UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS





# 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:

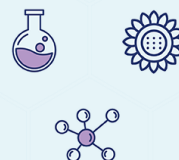
- Muchos eventos
- Superficies pequeñas
- Campo o invernáculo

### 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



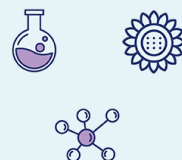


# Molecular farming

- Liberación comercial
- Ensayos
- Depende el modelo de negocio



**TALLER CIENTÍFICO**



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS



# NBTs

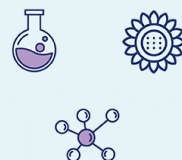
Hay muchas, pero la discusión,  
hoy, se centra en unas pocas

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

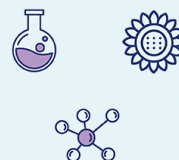
En el producto y no en el proceso (como en los OGM)

## 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



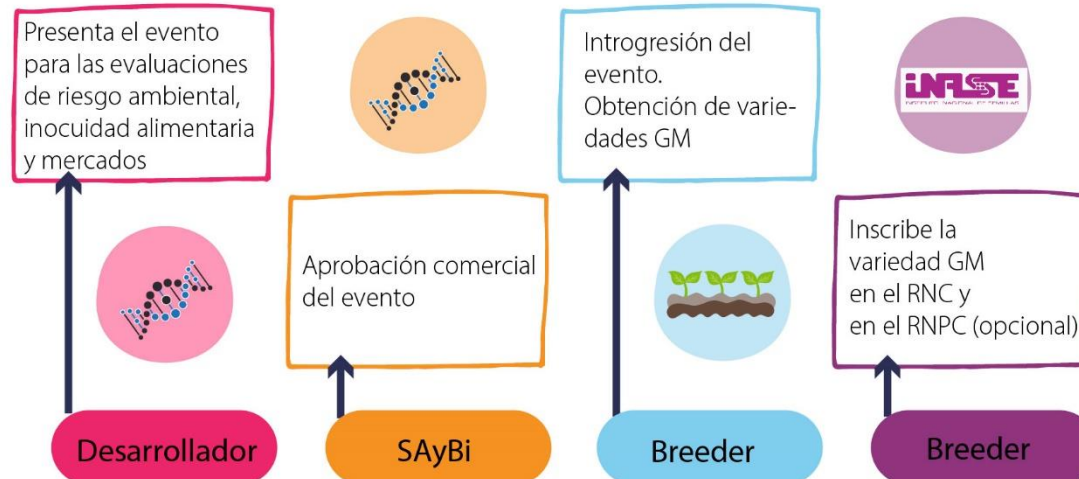
Presenta una ICP para saber si su producto es GM o no. Caso real o hipotético

CONABIA

Desarrollador

Sí

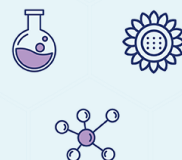
No



No hay tercera categoría de editado genéticamente



TALLER CIENTÍFICO

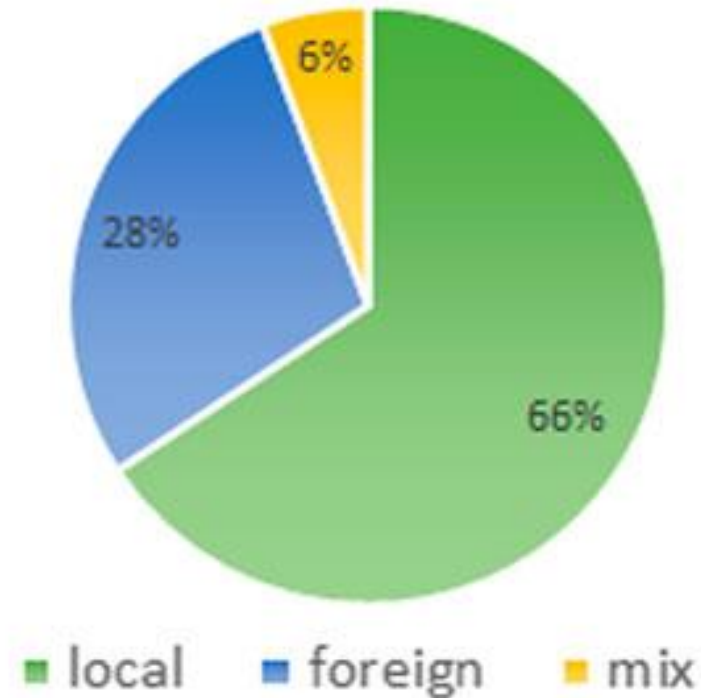


UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS

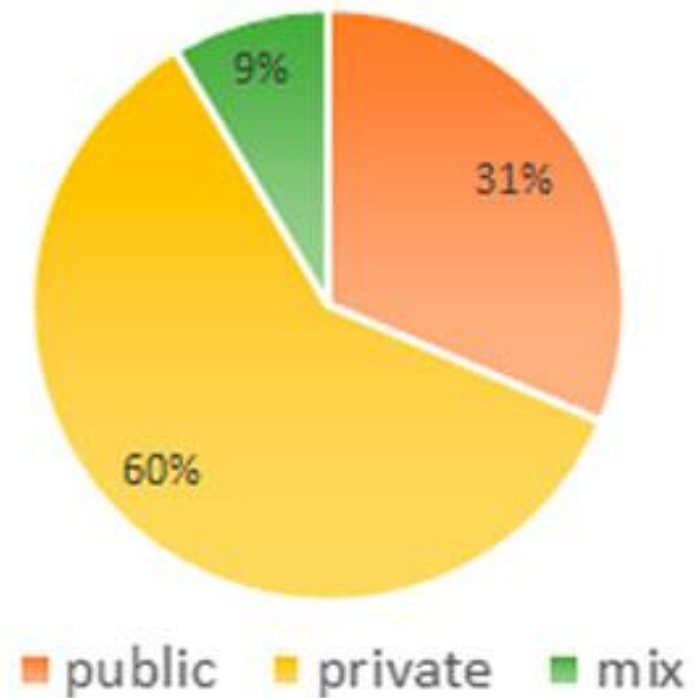




**A** Development's origins (%)



**B** Type of applicants (%)

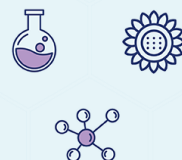


Actualmente la mayoría de los desarrollos son locales e hipotéticos

*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

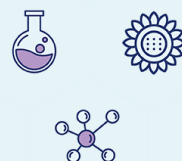




**Mundo: no hay armonización regulatoria**



**TALLER CIENTÍFICO**



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS





# ¿Qué hemos aprendido en 30 años de sistema regulatorio?



- Mutación
- Ingeniería genética
- Edición génica



- Cruzamientos
- Edición génica

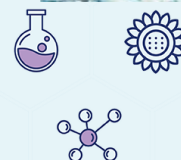
**El método de mejoramiento no determina la seguridad del producto**



- Ingeniería genética
- Edición génica



**TALLER CIENTÍFICO**



UNIVERSIDAD NACIONAL de MAR DEL PLATA  
FACULTAD de CIENCIAS AGRARIAS







# TALLER CIENTÍFICO

# Gracias

por su atención

[fabiana.malacarne@asa.org.ar](mailto:fabiana.malacarne@asa.org.ar)



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

