



anove
Asociación Nacional
de Obtentores Vegetales



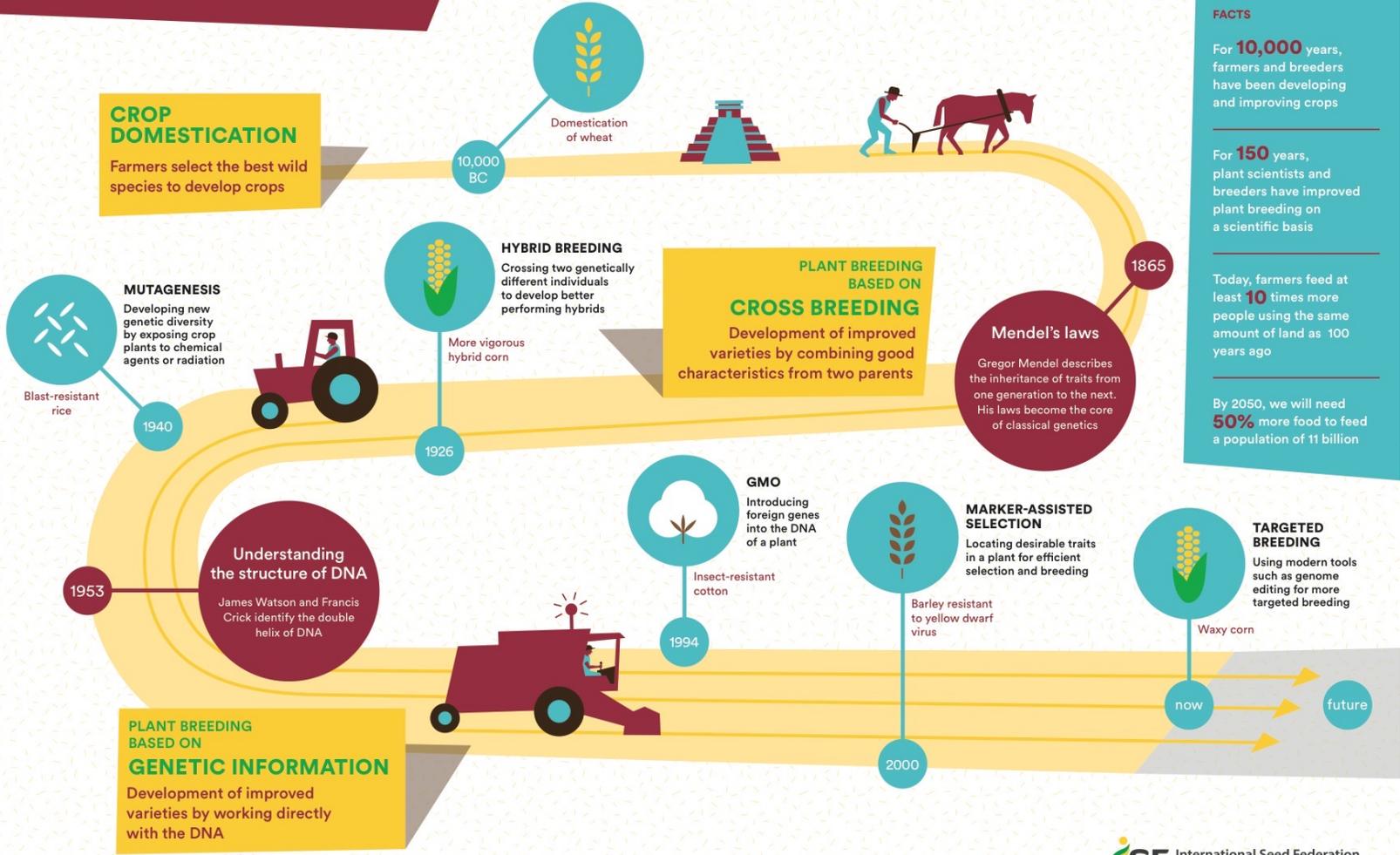
La visión del sector obtentor sobre la transparencia a lo largo de la cadena alimentaria y el acceso a los recursos genéticos

JORNADA VIRTUAL SOBRE LA INICIATIVA REGULATORIA PARA
PLANTAS OBTENIDAS MEDIANTE MUTAGÉNESIS DIRIGIDA Y
CISGÉNESIS

MAPA - 29 de junio 2022

La mejora genética en plantas

MILESTONES IN PLANT BREEDING



FACTS

For **10,000** years, farmers and breeders have been developing and improving crops

For **150** years, plant scientists and breeders have improved plant breeding on a scientific basis

Today, farmers feed at least **10** times more people using the same amount of land as 100 years ago

By 2050, we will need **50%** more food to feed a population of 11 billion

Consideraciones básicas sobre NGTs

- La mejora genética vegetal está basada en la creación de diversidad genética a partir de variedades existentes, bancos de germoplasma o parientes silvestres, que permitan obtener nuevas variedades de plantas mejor adaptadas a nuestras necesidades.
- Para ello, el hombre lleva siglos utilizando diversas técnicas de modificación-selección del ADN de las plantas
- Las aplicaciones de las Nuevas Técnicas Genómicas (NGT) son de muchos tipos, y se pueden utilizar en el desarrollo de un amplio rango de productos vegetales, desde productos similares a los obtenidos con mejora convencional a OMGs.
- En todos los casos, las NGTs permiten aplicar los cambios con mayor precisión y en el punto deseado del genoma de la planta.
- [El Estudio de la Comisión Europea sobre NGTs](#) ha confirmado que la legislación actual sobre OMGs ya no es adecuada para estas técnicas, en vista del progreso científico y tecnológico, y necesita adaptación.
- La EFSA también concluyó que ciertas plantas obtenidas mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis no presentan ningún peligro nuevo en comparación con las plantas desarrolladas mediante mejora convencional.



Consideraciones básicas sobre NGTs

- Una mayoría de países siguen el principio de que las obtenciones vegetales desarrolladas a través de los métodos de mejora más modernos no deben estar sujetas a las regulaciones sobre OMGs, siempre que la planta obtenida sea similar al resultado de:
 - ✓ La aplicación de métodos de mejora convencionales, o
 - ✓ Un proceso espontáneo en la naturaleza.
- En consecuencia, el criterio que la UE debería tomar para establecer la regulación, aplicando el principio de proporcionalidad, sería que la variación genética en el producto final **NO debería estar en el ámbito de aplicación de la legislación sobre OMG** en estos tres casos:
 - 1) **Ausencia de ADN exógeno** – no existe una nueva combinación de material genético
 - 2) **Cisgénesis** - el producto vegetal final contiene únicamente la inserción estable de material genético que proviene de plantas sexualmente compatibles
 - 3) **Mutagénesis espontánea o inducida** - la variación genética es el resultado de esta mutagénesis



Transparencia a lo largo de la cadena

¿Como garantizar la transparencia y el derecho a la información de los operadores de la cadena y usuarios? (pregunta 10 de la consulta pública):

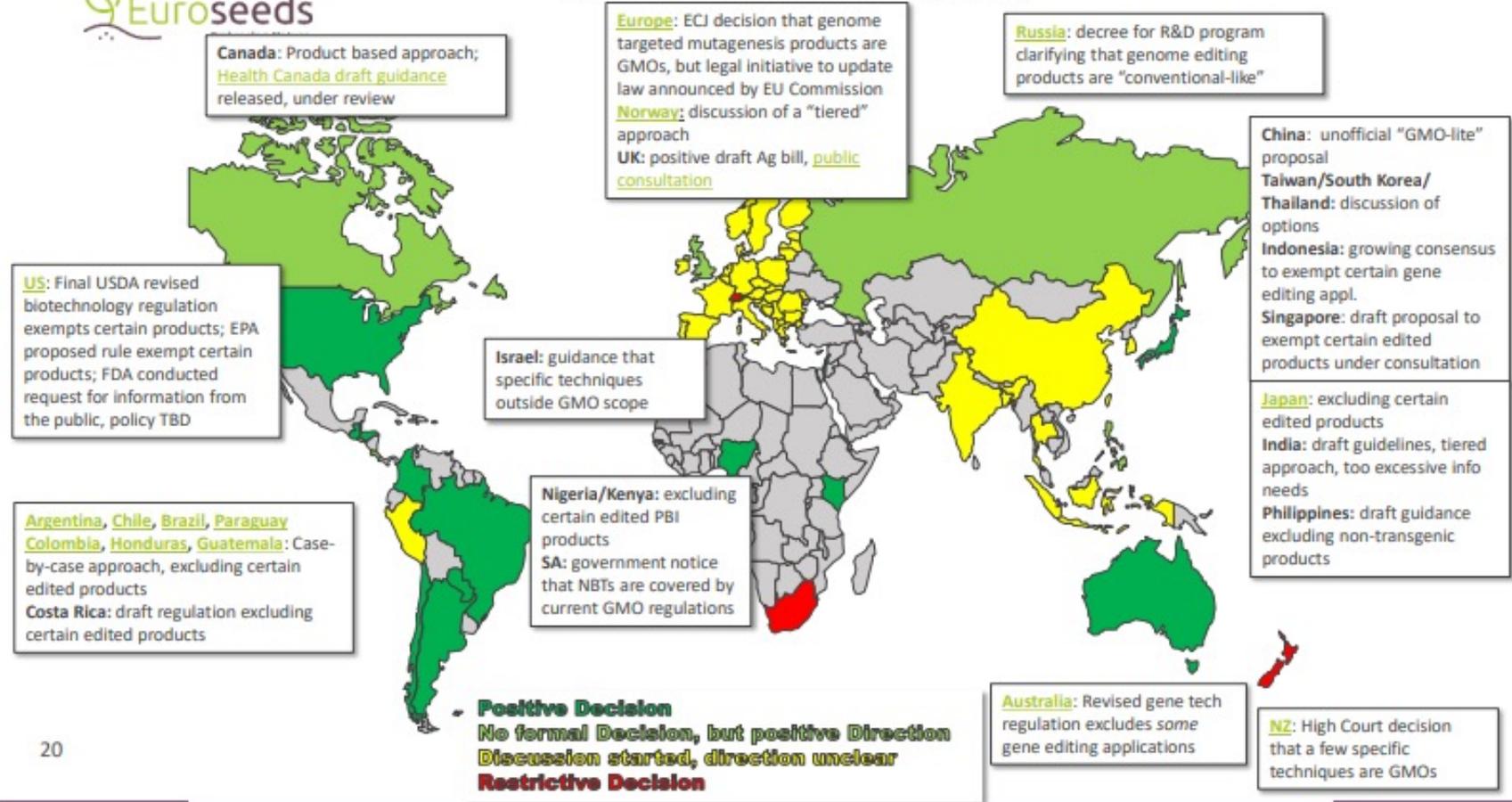
- La **TRAZABILIDAD** requiere poder identificar el producto que se rastrea (como en el caso de los OMGs). En el caso de vegetales desarrollados mediante NGTs, no es posible trazar el producto al no existir un método analítico fiable para su control.
- La imposición de los requerimientos de trazabilidad de los OMGs a los productos desarrollados mediante NGTs:
 - Implicaría un trato discriminatorio para las variedades que se hubieran podido obtener igualmente por mejora convencional
 - Aumentaría los costes, complejidad e ineficiencias a los operadores a lo largo de toda la cadena
 - No añade ningún elemento de seguridad para los consumidores europeos
 - Solo funcionaría para productos europeos: los requisitos de trazabilidad no podrán aplicarse a productos importados y no regulados, al no existir método de control fiable
 - Limitaría la adopción de la tecnología en la UE, especialmente para PYMES
 - Perjudicaría a los productores europeos, limitando su competitividad



Transparencia a lo largo de la cadena



Policy developments around the world (11/2021)



Transparencia a lo largo de la cadena



How do other countries make NGTs work?

Information Requirements/Guidance 10-2021	Argentina/ CONABIO	Chile/ SAG	Brasil/ CTNBio	US/USDA * Exemption confirmation	Colombia/ ICA	Honduras/ SENASA	Guatemala/ MOA	Israel/NCTP meeting of 08/08/16	Japan MHLW	Japan MAFF	Japan MOE	Nigeria NBMA
Information voluntary (v)/required (r)	r	r	r	v	r	r	r	r	v	v	v	r
Biology of the Organism/ Pedigree/ Origin/ Habitat/Pests & Diseases	x			x			x					
(Breeding) Method used/Grouping of the Breeding Method	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x
alternative breeding method through which the characteristic may have been obtained/ products on the market with similar phenotype	x				x							
description of intended new characteristic/ phenotype/ modification of existing characteristic/equivalence to non-edited comparator	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x
genetic map of construct used/delivery method	x		x		x	x	x	x				x
molecular characterization/ description of genetic change / sequence	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x
possibility and evaluation of off-targets	x		x						x			
information about methods used to discard foreign genetic material	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
information on regulatory status by other countries		x	x			x	x					x
usage of the organism (cultivation/ import - food/feed)	x									x	x	x
information about gene drive			x									
potential occurrence of any effects beyond the intended phenotype	x											
Environmental Safety; possible influence on biodiversity											x	
Food Safety; allergenes/toxicity									x	x		

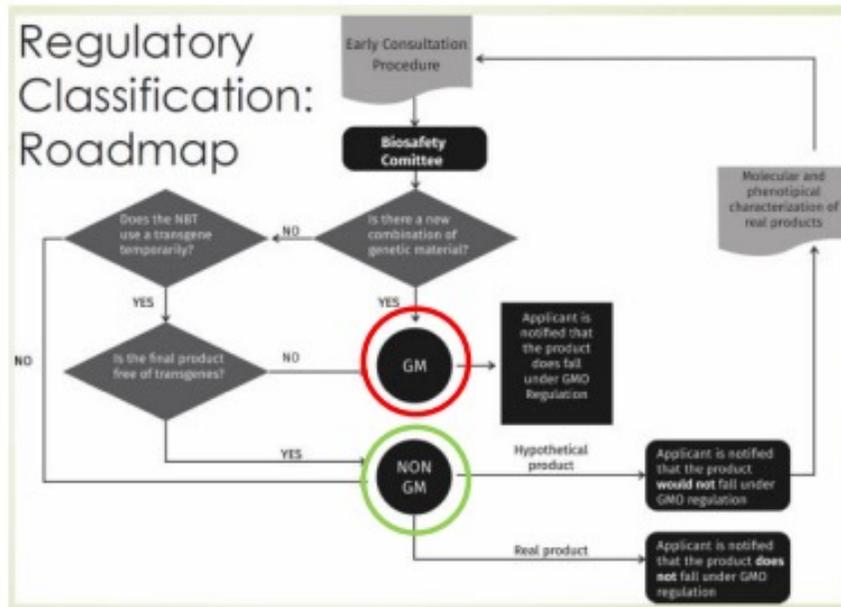
Euroseeds * USDA has replace the the Am I Regulated process with Conformation of Exemption. While molecular characterization of the modification is not mandated, it is recommend if useful to substantiate the



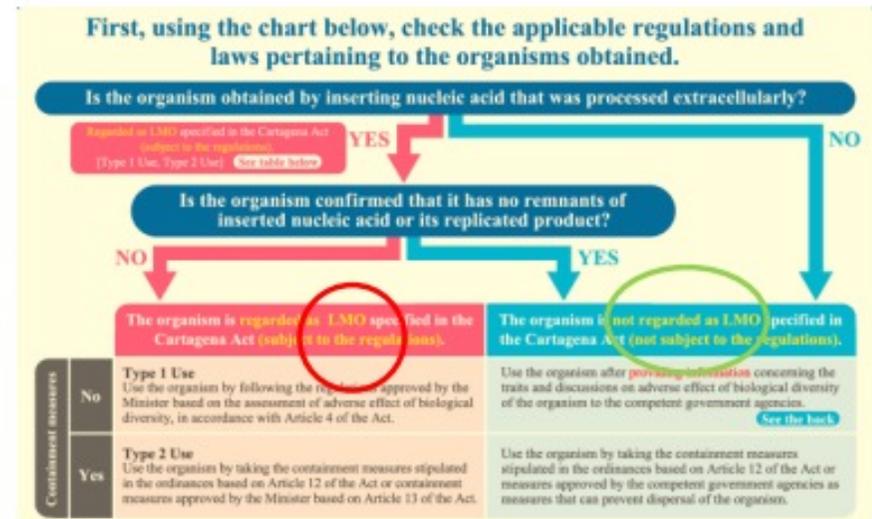
Transparencia a lo largo de la cadena



How do other countries make NGTs work?



Lema, M. OECD workshop, 2018



https://www.env.go.jp/press/2_2_%20genome%20editing_En.pdf



Transparencia a lo largo de la cadena

** **Pregunta 11.** Cuando no puedan proporcionarse métodos analíticos fiables que permitan detectar y diferenciar un producto, los operadores que deseen introducir en el mercado vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis deben:*

- La EFSA ha concluido que las plantas que se introducen en el mercado obtenidas mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis no representan ningún peligro nuevo en comparación con las plantas desarrolladas mediante mejora convencional.
- Además, no se dispone de ningún método analítico fiable que permita detectar y diferenciar esas plantas.
- Por tanto, **deberían aplicarse a dichas plantas los mismo requisitos que a las obtenidas por métodos convencionales de mejora.**



Transparencia a lo largo de la cadena

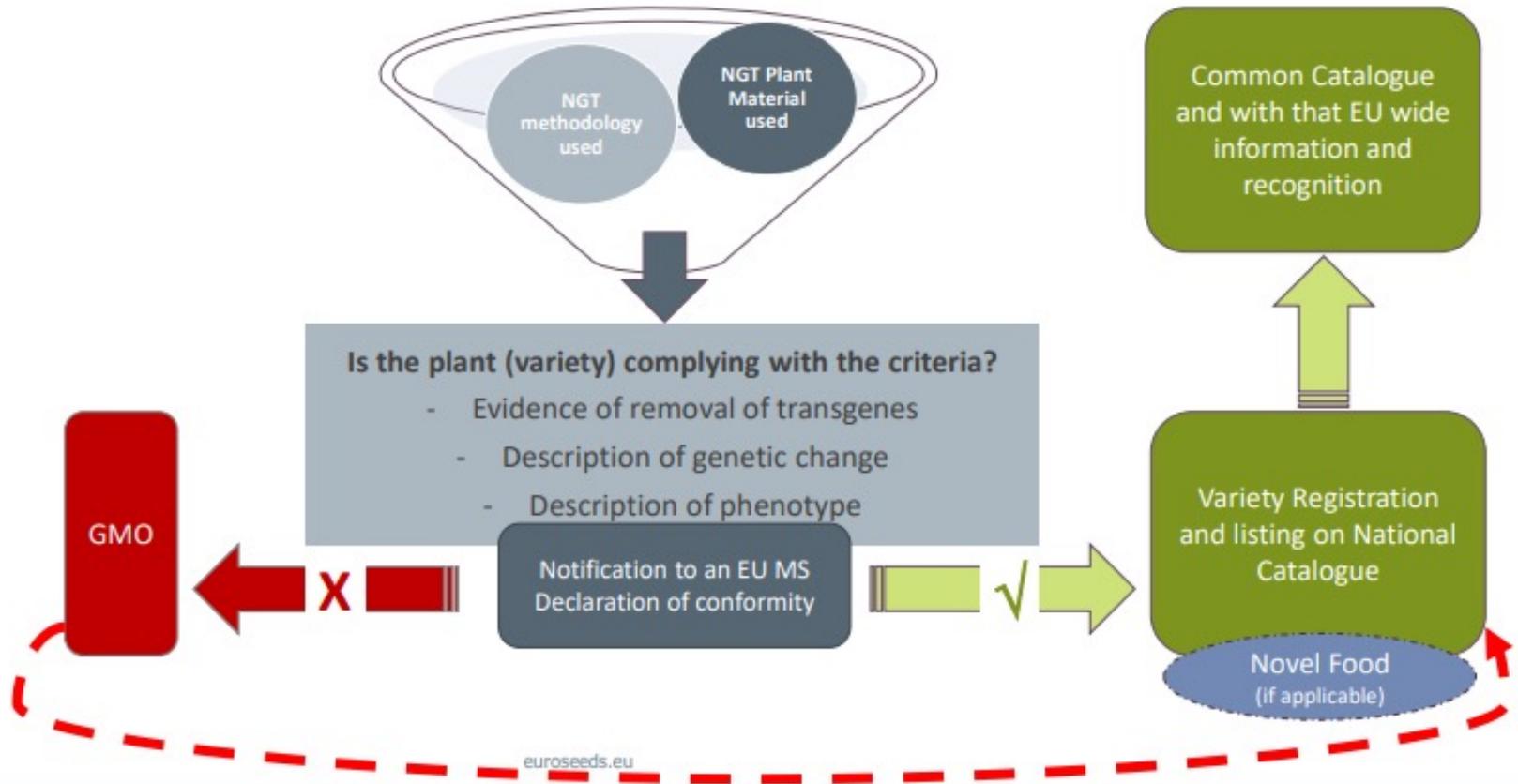
- Desde el sector obtentor consideramos que no son necesarios nuevos requisitos de trazabilidad para las variedades producidas mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, cuando **podrían haberse producido mediante técnicas convencionales de mejora vegetal o mutagénesis clásica aleatoria.**
- Sin embargo, apoyamos la transparencia a lo largo de la cadena compartiendo la información sobre el método de mejora utilizado **a través del Catálogo Común de Variedades Vegetales:**
 - Proporciona a los diferentes mercados con requisitos específicos la capacidad de elegir
 - Proporciona al agricultor la información necesaria para elegir el tipo de variedad que desea, a los operadores del mercado y a sus clientes (consumidores).
 - Posibilita que los operadores que lo deseen puedan excluir estas variedades de sus procesos
 - Garantizaría el acceso público a la información a todos los ciudadanos europeos



Transparencia a lo largo de la cadena



How can the EU make NGTs work?



Acceso a los recursos genéticos

Pregunta 16. ¿Cree que la nueva legislación debería incluir alguna medida reglamentaria para facilitar el acceso a tecnologías de mutagénesis dirigida o cisgénesis / recursos fitogenéticos?

- Consideramos que la UE debería invertir en financiación adicional (por ejemplo, dentro del *Horizon Europe*) para proyectos de I+D para facilitar el desarrollo público de tecnologías y aplicaciones, así como de información y comunicación.
 - Esto facilitaría el acceso a las tecnologías y sus aplicaciones concretamente a las PYMEs, así como para cultivos y mercados más pequeños en asociaciones público-privadas.
 - Aumentaría la diversidad de tecnologías, cultivos y desarrolladores, así como el conocimiento sobre estas innovaciones y el debate social.
- Proporcionar información sobre el uso de NGTs en un registro público como el Catálogo Común de Variedades también permitiría la transparencia para los mejoradores, que podrían acceder a este material vegetal para su posterior mejoramiento en uso de la “breeder’s exception”.
- Existen medidas no reglamentarias que también pueden facilitar el acceso al material genético para su mejora posterior, como las bases de datos que proporcionan transparencia con respecto a la información sobre la protección de la propiedad intelectual (por ejemplo, [la base de datos PINTO de Euroseeds](#)).
- Además, hay iniciativas de la industria que están buscando cómo se puede facilitar el acceso a los recursos genéticos desarrollados a través de NGT. *Agricultural Crop Licensing Platform* <https://aclp.eu/>; *International Licensing Platform Vegetable for vegetable plant breeding* <https://www.ilp-vegetable.org/>



Acceso a los recursos genéticos

- El estudio de la Comisión sobre NGT confirmó que las barreras regulatorias afectan particularmente a las pequeñas y medianas empresas (PYMEs) y a los pequeños operadores que buscan obtener acceso al mercado con nuevas técnicas genómicas, aunque muchos Estados miembros y stakeholders ven oportunidades para ellos en este sector.
- Para facilitar la adopción de las NGT por parte de las PYMEs, la futura legislación debe proporcionar seguridad jurídica:
 - Debe basarse en criterios, definiciones y plazos claros.
 - La carga administrativa y los costos deben ser proporcionales al riesgo
 - El proceso debe ser manejado de manera eficiente por autoridades que conozcan la actividad de las PYME (autoridades locales/nacionales con reconocimiento mutuo de facto de las decisiones en toda la UE).
 - Los plazos deben ser predecibles.
- Estos procesos ya están implementados en países que han establecido normas o regulaciones para productos NGT (como Argentina, Japón, etc.), y los datos publicados sugieren que las empresas nacionales se benefician específicamente de estas regulaciones habilitadoras





Muchas gracias

