



Aspectos regulatorios sobre edición génica en las Américas, desafíos y oportunidades para nuestra región

Ing. Agr. Juan F. Kiekebusch
Seed Association of the Americas

Simposio virtual IICA & ACOSEMILLAS

Aspectos regulatorios sobre edición génica en las Américas. Desafíos y oportunidades para nuestra región

Desafíos

- **Regulatorios:** Países productores & exportadores vs consumidores & importadores.
- **Traders:** Comercio global, commodities y especialidades, sistemas de identidad preservada o cerrados.
- **Commodities:** ¿quién introduce la primer variedad editada genéticamente?
- **Evitar la estigmatización:** de las tecnologías: mutagénesis dirigida y NO crear una tercera categoría de productos.
- **Comunicación:** ¿Debemos considerar toda la cadena de valor?
- **Percepción pública y aceptación.**

Aspectos regulatorios sobre edición génica en las Américas. Desafíos y oportunidades para nuestra región

Oportunidades

- **Salto científico:** Selección masal- hibridación- biología molecular- edición de genomas.
- **Características** de calidad, tolerancia a enfermedades, factores ambientales, características agronómicas, etc.
- **Ampliación** drástica de jugadores | participantes + investigación pública.
- **Generación** de nuevos modelos de negocios, asociaciones varias
- **Percepción** pública y aceptación

Edición de genomas: ¿salto científico?



Plant Breeding Innovation (PBI)
New Breeding Techniques (NBTs)
Breeding de precisión

(Edición de genomas, pero también
futuras tecnologías)

¡¡ Una herramienta más !!

Edición de genomas para incrementar calidad y durabilidad

Papa – Evita amarronamiento, almacenamiento en frío

Maíz, cassava – waxy

Tomate, banana, ananás – maduración atrasada

Sorghum, cassava, arroz – Composición de almidones

Soja, canola, camelina, maní – Composición saludable de aceites

Tomate – más licopeno

Trigo – mas fibra y menos gluten

Alfalfa – menos lignina

Café – menos cafeina

(Ejemplos en desarrollo; esta lista no es exhaustiva)



Edición de genomas para mejorar características agronómicas

- **Tolerancia a stress abiótico:**
 - Lechuga - calor
 - Arroz – salinidad
 - Maíz – sequía
- **Resistencia a stress biótico:**
 - Citrus – Enfermedades bacteriales
 - Trigo, tomate – Enfermedades fúngicas
 - Banana – Enfermedades virales
- **Rinde:**
 - Cebada - Trigo – Caña de Azúcar – Arroz
- **Tolerancia a herbicidas:**
 - Soja – Arroz – etc.



(Ejemplos en Desarrollo, la lista no es exhaustiva)

Más jugadores, más oportunidades, colaboraciones varias y modelos de negocios adaptados

Edición de genomas (lab)



Prueba de concepto



Ensayos a campos



Introgresión (introducción) a programas de breeding



Comercialización
(semilla, plantines)

Laboratorios, emprendedores, SMEs, empresas multinacionales.

Biotech, proveedores de servicios, semillas (incluyendo servicios de contra-estación).

Commodities, especialidades, sistemas cerrados de IP.

Organizaciones de investigación, empresas, asociaciones

- Perdue University
- Chinese Academy of Sciences (CAS)
- Penn State University
- INTA Argentina
- Agricultural Research Service (ARS, USDA)
- Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)
- University of Florida
- University of Nebraska
- ETH Zurich
- UC Berkeley
- UC Davis
- University of New Hampshire
- North Carolina State University
- Cornell University
- Kansas State University
- Instituto de Agricultura Sostenible (IAS, España)
- University of Idaho
- University of Bangladesh



(Esta lista no es exhaustiva)

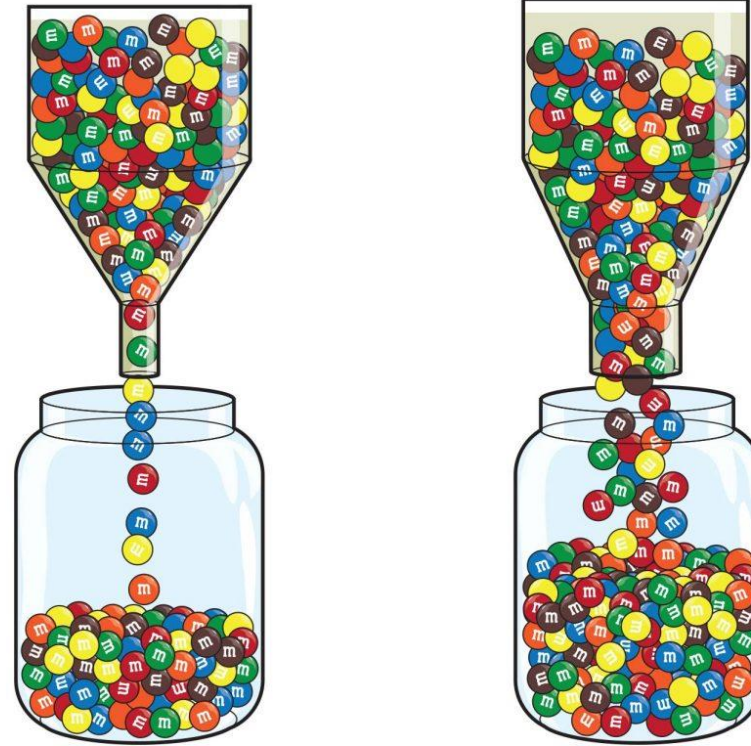
Aspectos regulatorios sobre edición génica en las Américas. Desafíos y oportunidades para nuestra región

Desafíos

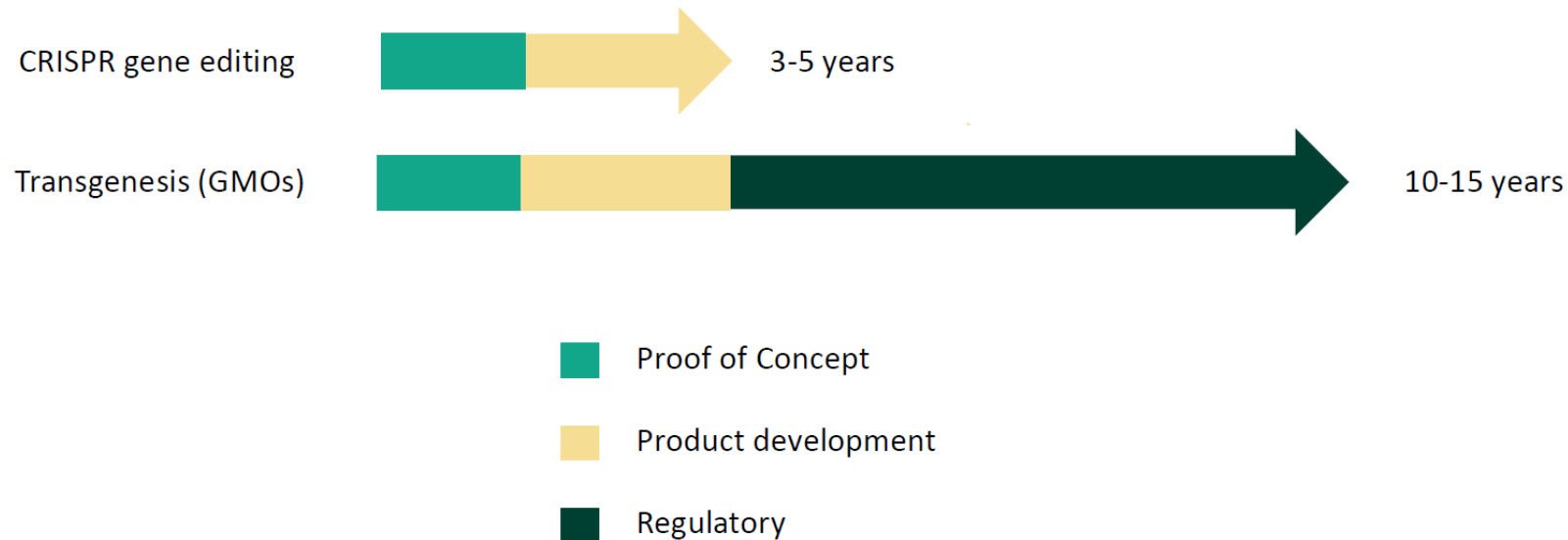
- **Regulatorios:** Países productores & exportadores vs consumidores & importadores.
- **Traders:** Comercio global, commodities y especialidades, sistemas de identidad preservada o cerrados.
- **Commodities:** ¿quién introduce la primer variedad editada genéticamente?
- **Evitar la estigmatización:** de las tecnologías: mutagénesis dirigida y NO crear una tercera categoría de productos.
- **Comunicación:** ¿Debemos considerar toda la cadena de valor?
- **Percepción pública y aceptación**

Políticas regulatorias alrededor del mundo

(Es el cuello de botella que va a definir si tendremos muchos o pocos productos editados en el mercado).



Políticas regulatorias alrededor del mundo



¿Deberían ser regulados adicionalmente los productos editados? En tal caso:

- La regulación debería ser proporcional al riesgo (reducción de tiempo y recursos, todos los desarrollos llegarán rápidamente al mercado)
- Regulaciones alineadas alrededor del mundo evitarían trabas al comercio.

Edición de genomas: Criterios

- Cambios precisos en el genoma, similares a aquellos que se pueden obtener por breeding convencional, en este caso los productos no necesitarían una evaluación adicional.
- Inserción precisa de ADN foráneo en el producto es un OGM y debe ser evaluado según las regulaciones vigentes en cada país.

El gran desafío es que todos los países utilicen los mismos criterios para determinar si un producto determinado es un OGM o no....

Policy developments around the world (05/2020)

Canada: Product based approach; ongoing discussions to improve system

Europe: ECJ decision: all “new” mutagenesis are regulated “GMOs”
Norway: discussion of a “tiered” approach

Russia: decree for R&D program clarifying that genome editing products are “conventional-like”

US: Final USDA revised biotechnology regulation exempts certain products; Executive order on Modernizing Regulatory Framework for Biotechnology

Israel: guidance that specific techniques outside GMO scope

China: unofficial “GMO-lite” proposal
Taiwan: discussion of options
Indonesia: growing consensus to exempt certain gene editing appl.

Argentina, Chile, Brazil, Paraguay, Colombia, Honduras, Guatemala: Case-by-case approach, excluding certain edited products

Nigeria: high level act final, but on-going discussions on guidelines
SA: first discussion started

Kenya: first draft positive

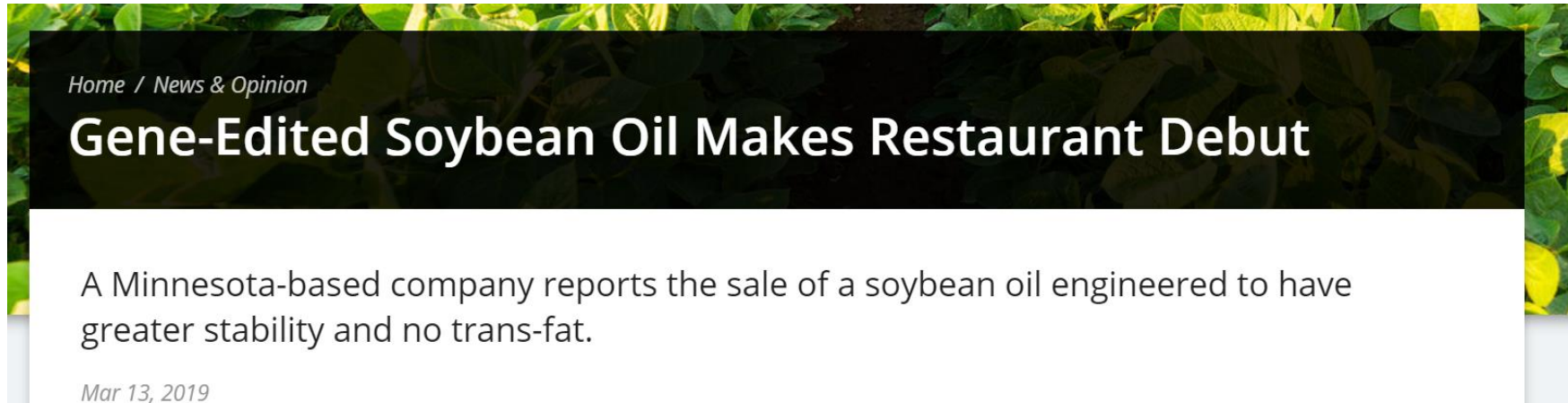
Japan: excluding certain edited products
India: draft guidelines, tiered approach, too excessive info. needs
Philippines: excluding non-transgenic products

Positive Decision
No formal Decision, but positive Direction
Discussion started, direction unclear
Restrictive Decision

Australia: Revised gene tech regulation excludes some gene editing applications

NZ: High Court decision that a few specific techniques are GMOs

One product already in the market



- Soybean – high oleic, healthy oil (commercial)
- Wheat – more fiber (launch 2020/2021)
- Potato – cold storage (pre-commercial)



Edición de genomas y su comunicación a “stakeholders”

- Breeding en general: ¿Explicar el fitomejoramiento en general a la sociedad?
- Cadena de valor: ¿en qué parte de la misma hacer foco (ciencia, reguladores, productores, traders, consumidores)?
- Comunicar y asociar con la investigación del sector público, transmitir la necesidad de entender toda la cadena (investigación dirigida).
- Comunicación local, regional (IICA, CIAT, PROCISUR, otros) y global (IGTC, COCERAL, NGFA, etc.).

Foros multilaterales | regionales



Bilaterales con EU, China, otros

- Compartir información
- Promover decisiones positivas
- **Alinearse como región**

Percepción pública | aceptación

- Científicos, investigadores mas vocales e involucrados en comunicación
- Desarrollos del sector público y privado
- Gobiernos implementando (y promoviendo) políticas favorables (regionales, foros globales)
- Iniciativas de comunicación privadas | públicas (medios sociales, workshops, otras acciones de comunicación)

- Algunas ONG´s son abiertamente contrarias a estas tecnologías
- CBD: Discusiones sobre edición de genomas en foros internacionales
- Discusiones éticas sobre edición génica en embriones humanos.

- Industria alimenticia?
- Consumidores?





Muchas gracias!

www.saaseed.org