

# Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT) y su impacto en el comercio de semillas



Encarnación, 14 de agosto 2015

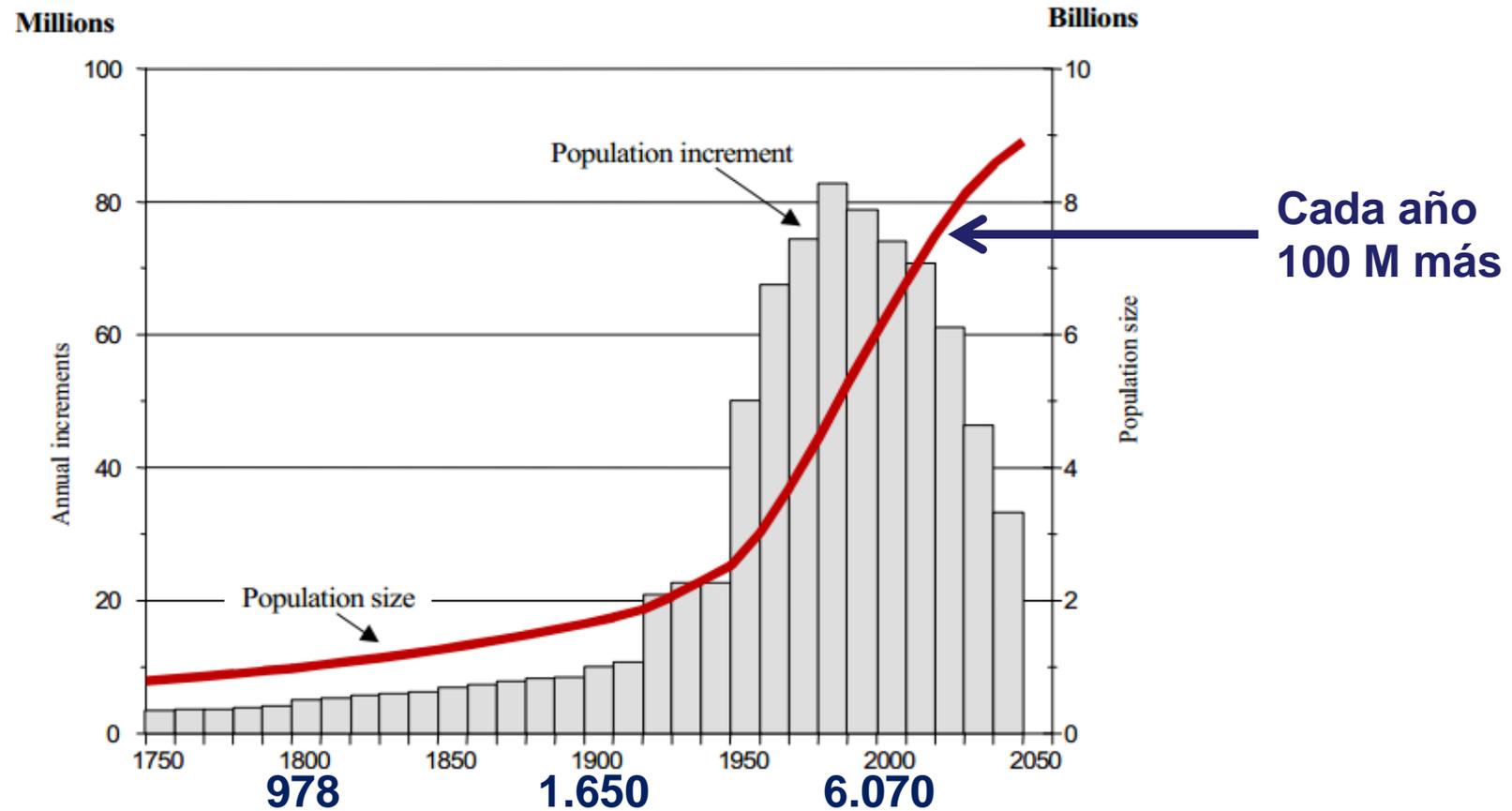
**Dr. Miguel Rapela**  
**Asociación Semilleros Argentinos**

# REALIDAD #1: aumento de población

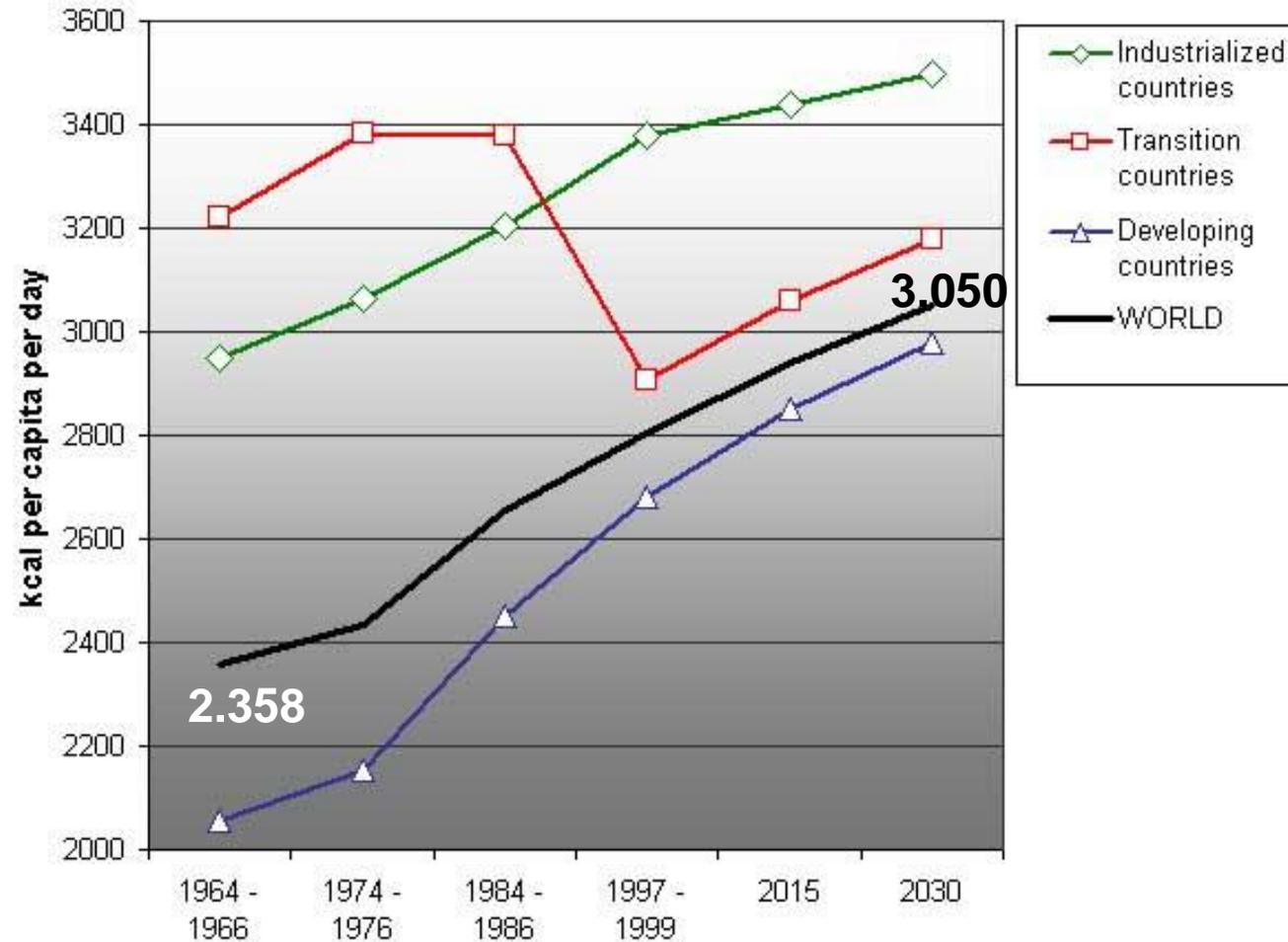
United Nations



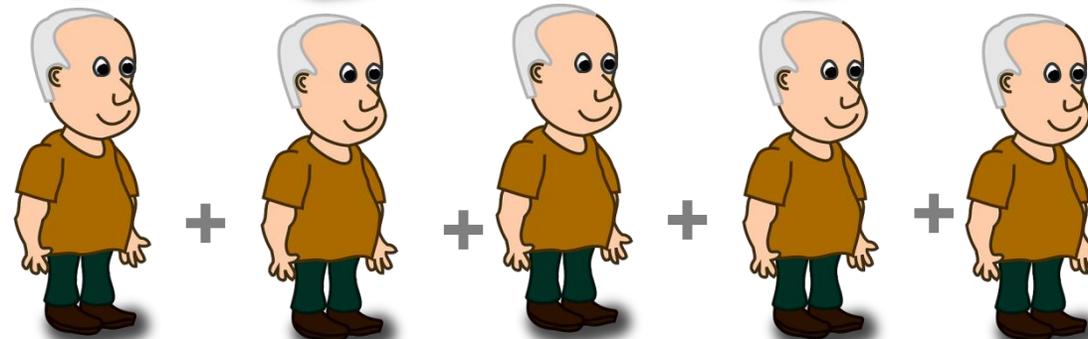
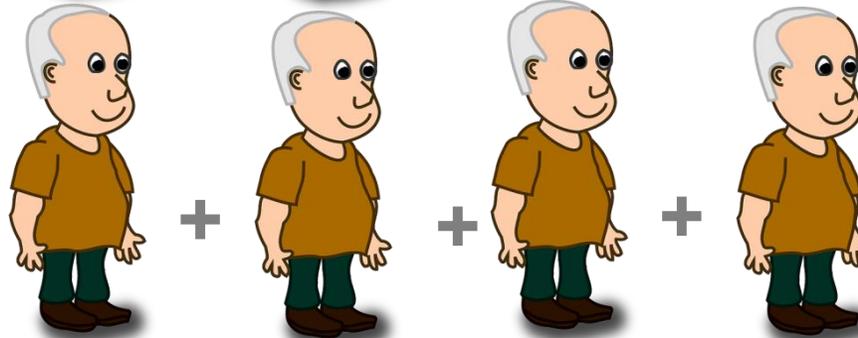
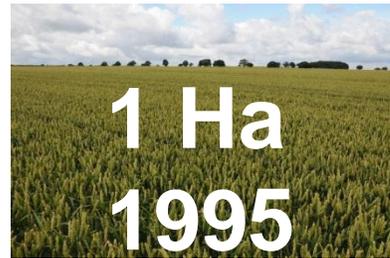
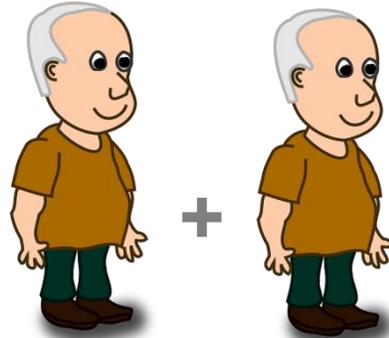
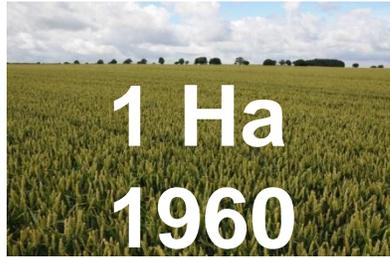
Figure 1. Long-term world population growth, 1750 to 2050



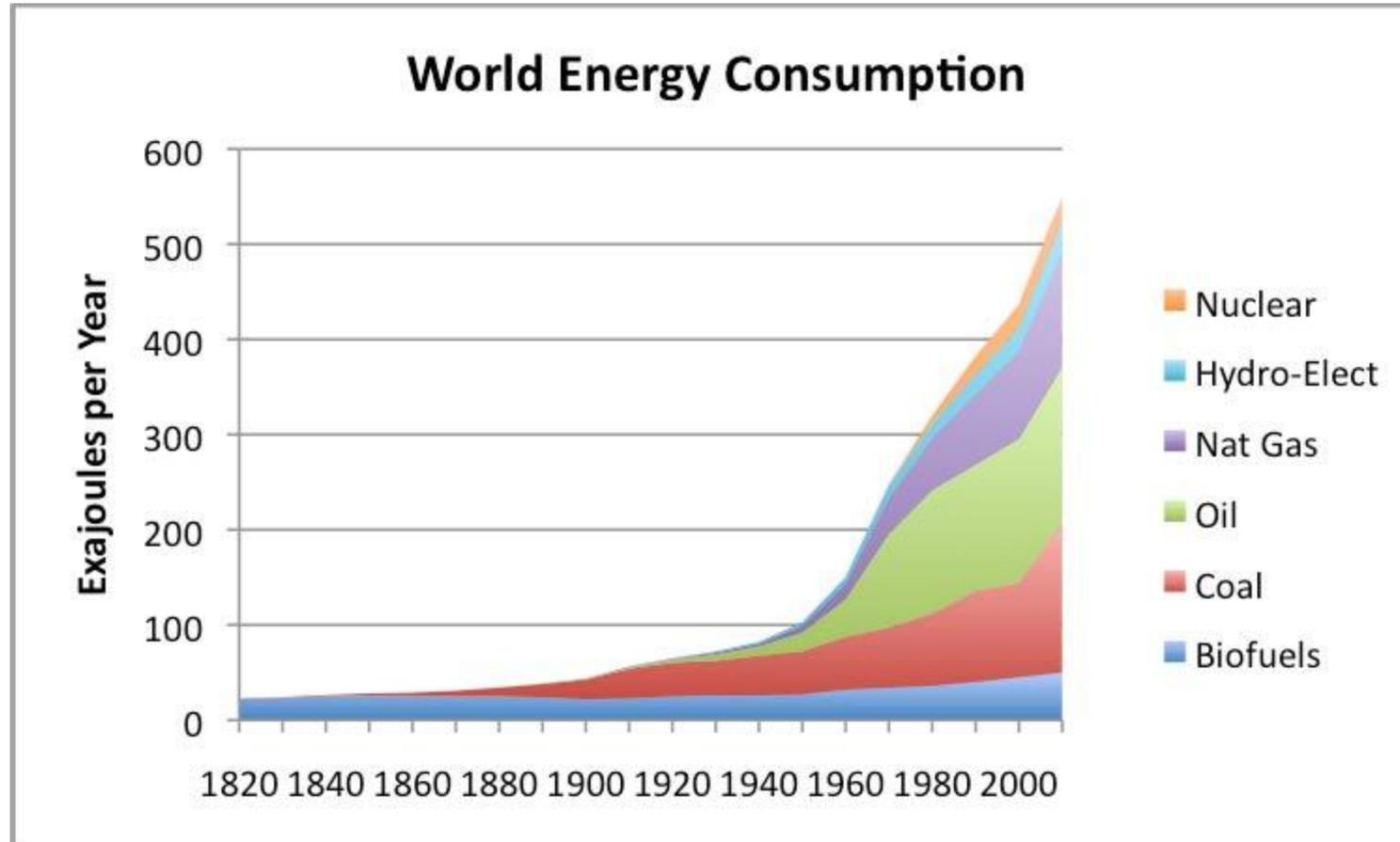
# REALIDAD #2: consumo de alimentos (kcal/capita/dia)



# REALIDAD #3: Cada agricultor del mundo debe proveer alimentos para abastecer + gente = superficie



# REALIDAD #4: Los Biocombustibles también forman parte de la demanda



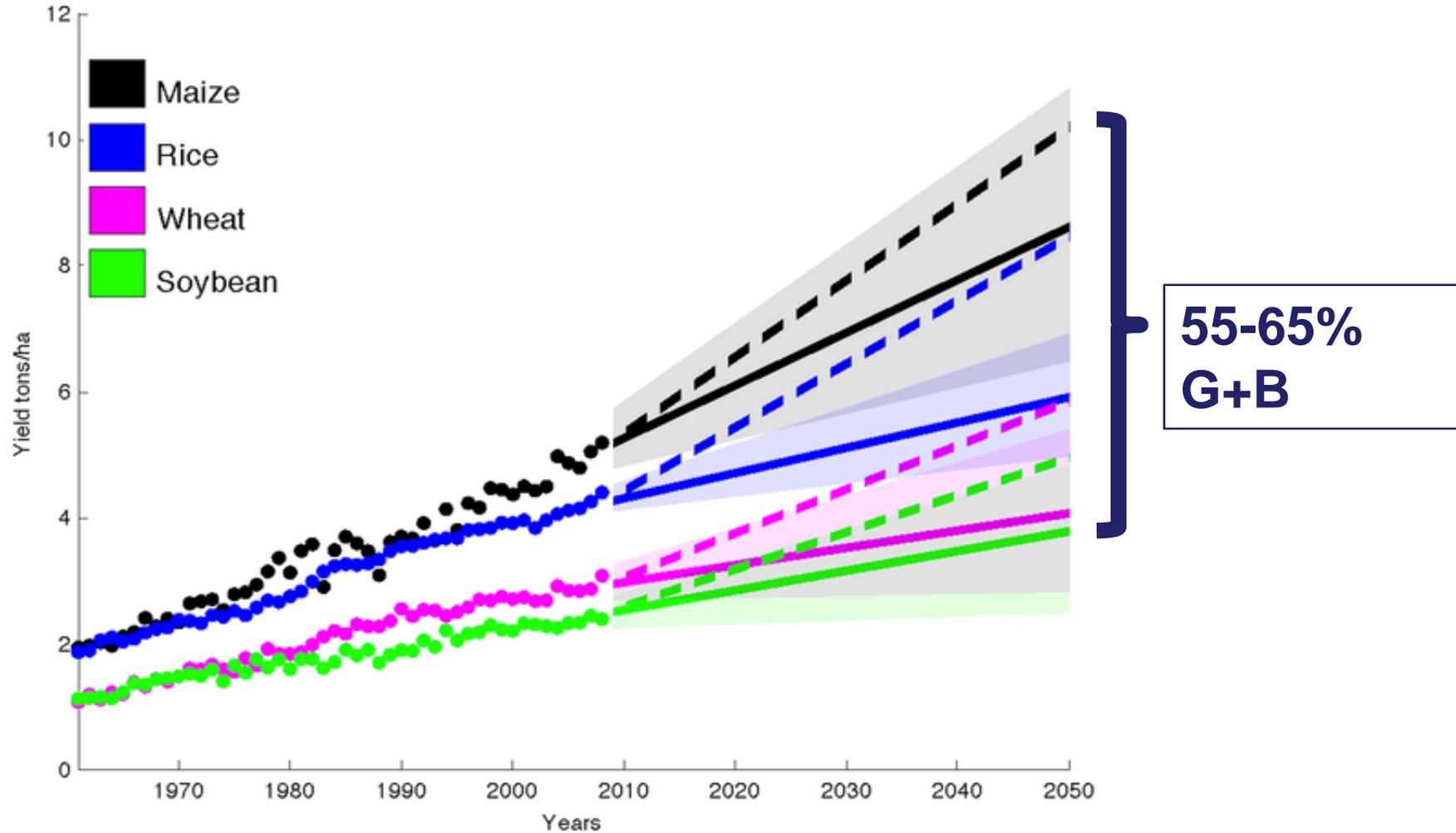
**Toda la agricultura  
mundial está bajo una  
extrema presión**

**En un marco de sustentabilidad ambiental, económica y social, aumentar la tasa de rendimiento unitario de los cultivos, es la única posibilidad que no tiene amenazas objetables.**

**Pero para lograr esto se necesita:  
Inversión, Investigación y  
Desarrollo**

# REALIDAD #5: ¿Estaremos haciendo lo que hay que hacer?

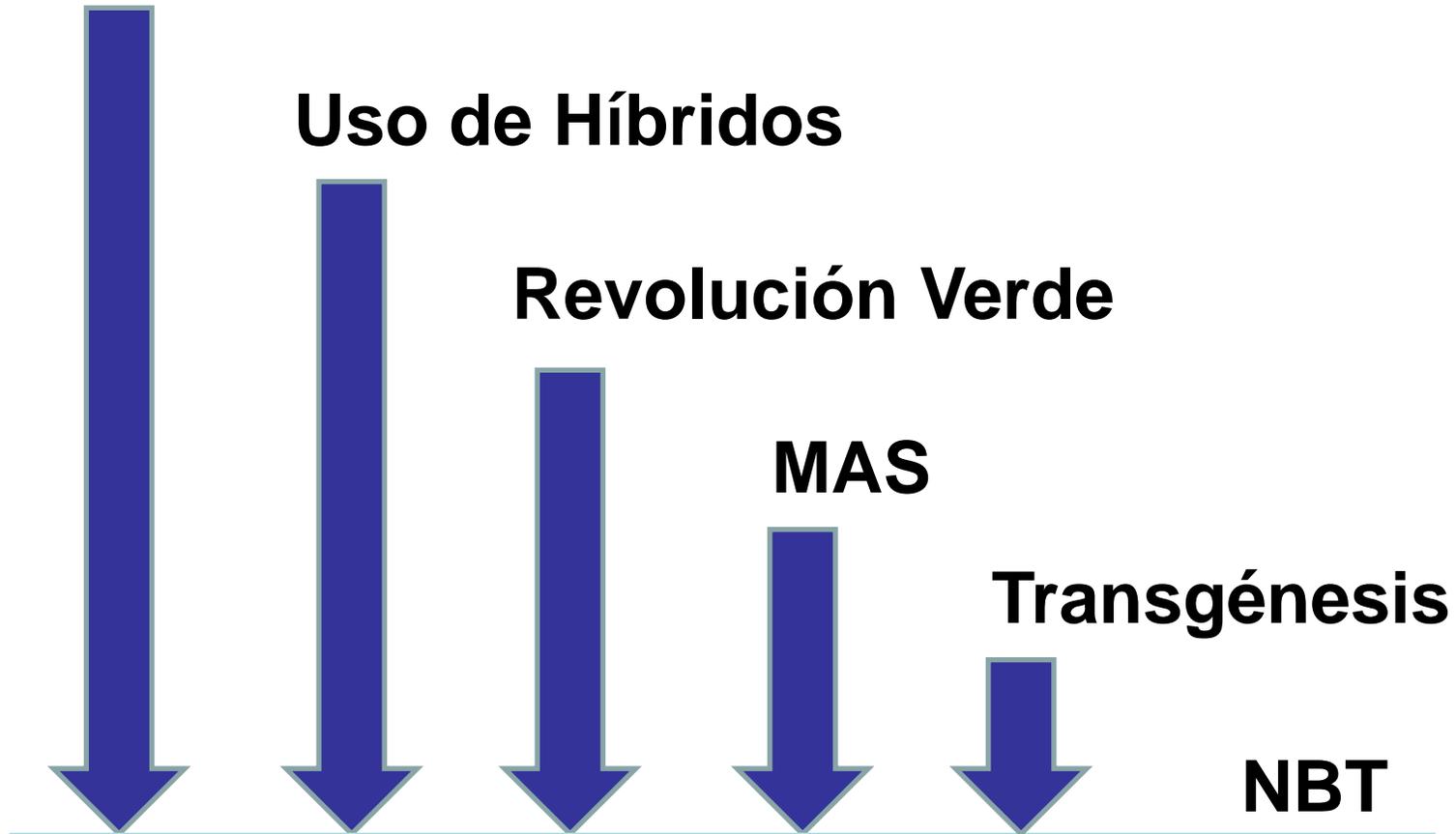
- Numerosos estudios muestran que alimentar y dar energía a un mundo cada vez más poblado y con mayor demanda de calidad de vida requiere que la producción agrícola entre los años 2010 y 2050 se incremente al doble.
- Para llegar a esta cifra se necesita una tasa de crecimiento de la productividad de los principales cultivos del orden de 2,4% por año.



Ray DK, Mueller ND, West PC, Foley JA (2013) Yield Trends Are Insufficient to Double Global Crop Production by 2050. PLoS ONE 8(6): e66428. doi:10.1371/journal.pone.0066428  
<http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0066428>

# Las más importantes contribuciones al incremento de productividad de la agricultura

## Concepto de Variedad



# Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT)

- Agrupa a un listado de técnicas relacionadas con la biotecnología moderna y que con diferentes objetivos y alcances están empezando a formar parte de los programas de mejoramiento.
- Las controversias sobre la biotecnología moderna (más precisamente sobre los OGMs) han llevado a que ciertas técnicas no tan nuevas, como los injertos o la cisgénesis/intragénesis, también integren la lista de las NBTs.
- Así, “NBT” se trata de una **denominación arbitraria**, más enfocada en la identificación de cuestiones regulatorias que científicas.

# Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT)

Son un grupo de técnicas que permiten:

- Generar cambios en sitios específicos del genoma (edición del genoma);
- Permitir la transferencia de limitadas cantidades de ADN entre genotipos;
- Modificar caracteres sin hacer cambios en la secuencia genómica mediante alteraciones epigenéticas;
- Insertar secuencias de ADN específicas entre individuos sexualmente compatibles;
- Silenciar la expresión de genes;
- Construir genomas *de novo*.

# Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT)

- En varias de estas técnicas la información genética que codifica para el carácter deseado está presente sólo en un estadio del desarrollo o sólo se integra en forma estable en plantas intermedias.
- El cultivo comercial no contiene ningún transgén insertado.

# Categorización de las NBTs en base al nivel de integración del ADN rec en el prod final

**Categoría 1:** Introducción transitoria del ADN rec. durante un paso intermedio del desarrollo del producto final. El proceso es similar a la obtención de un OGM pero el producto final es similar y no se distingue de los productos del mejoramiento convencional.

- Mutagénesis dirigida por Oligonucleótidos (ODM)
- Edición de Genomas (ZFN-1, ZFN-2, TALENs, CRISPR y Meganucleasas)
- Agro-infiltración (A.I. propiamente dicha y Agroincoulación)

# Categorización de las NBTs en base al nivel de integración del ADN rec en el prod. final

**Categoría 2:** Introducción estable del ADN rec. durante un paso intermedio del desarrollo del producto final. El proceso es similar a la obtención de un OGM pero el producto final es similar y no se distingue de los productos del mejoramiento convencional.

- Ingeniería reversa
- Metilación de ADN, ARN dependiente (RdDM)

# Categorización de las NBTs en base al nivel de integración del ADN rec en el prod. final

## **Categoría 3:** Integración estable del ADN rec.

- Cisgénesis – Intragénesis
- Injertos no-GM en portainjertos GM
- Agro-infiltración (inmersión floral)
- Edición de Genomas (ZFN-3, TALENs, CRISPR y Meganucleasas)

# Categorización de las NBTs en base al nivel de integración del ADN rec en el prod. final

**Categoría 4:** Ingeniería de componentes biológicos que no existen en la naturaleza, o reingeniería de elementos biológicos existentes.

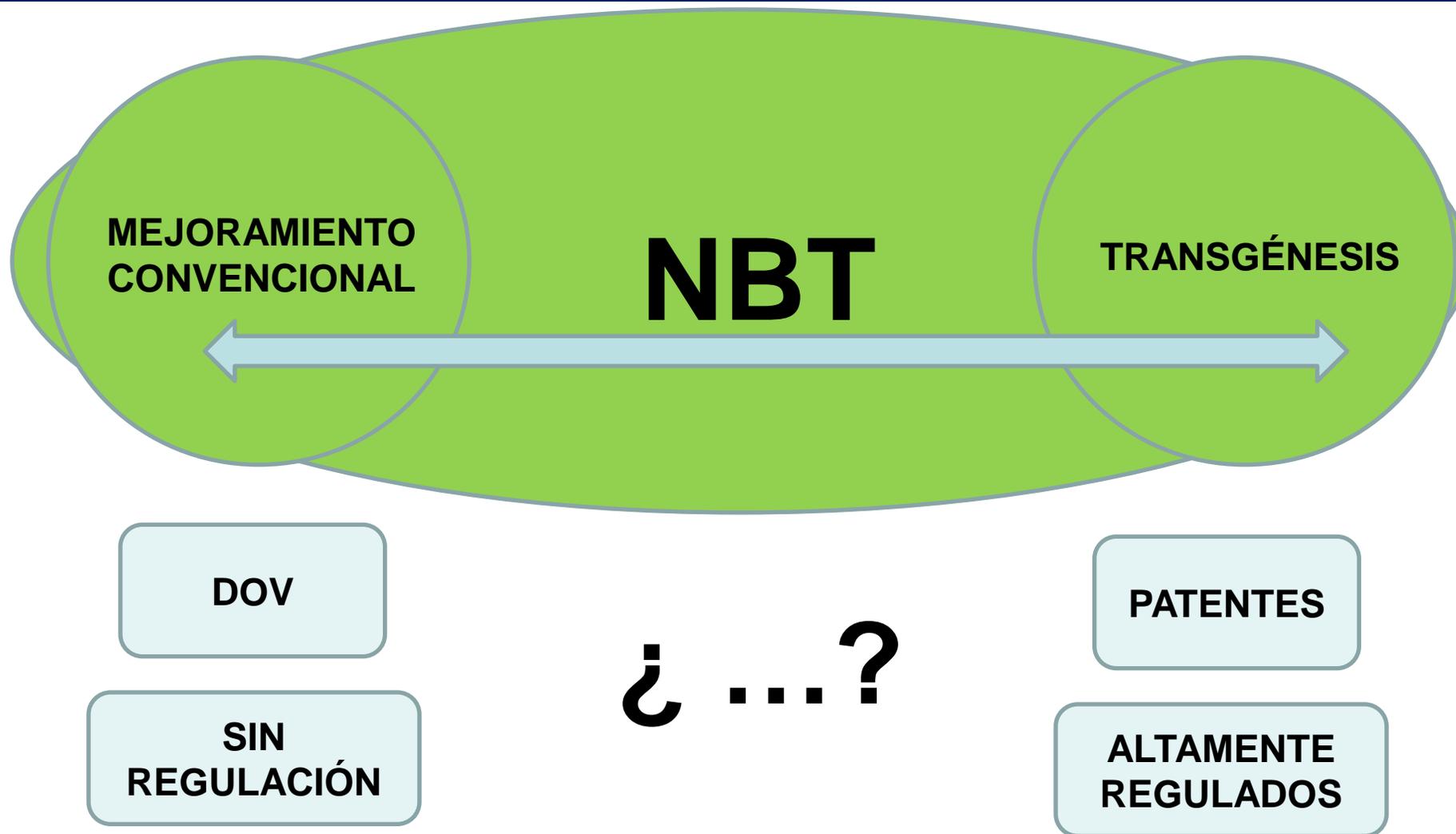
- Genómica sintética

**DETECCIÓN** de una modificación genética significa que es posible determinar la existencia de un cambio en el material genético de un organismo (por ejemplo al nivel de ADN a través de la presencia de una nueva secuencia de ADN) por referencia a un comparador apropiado.

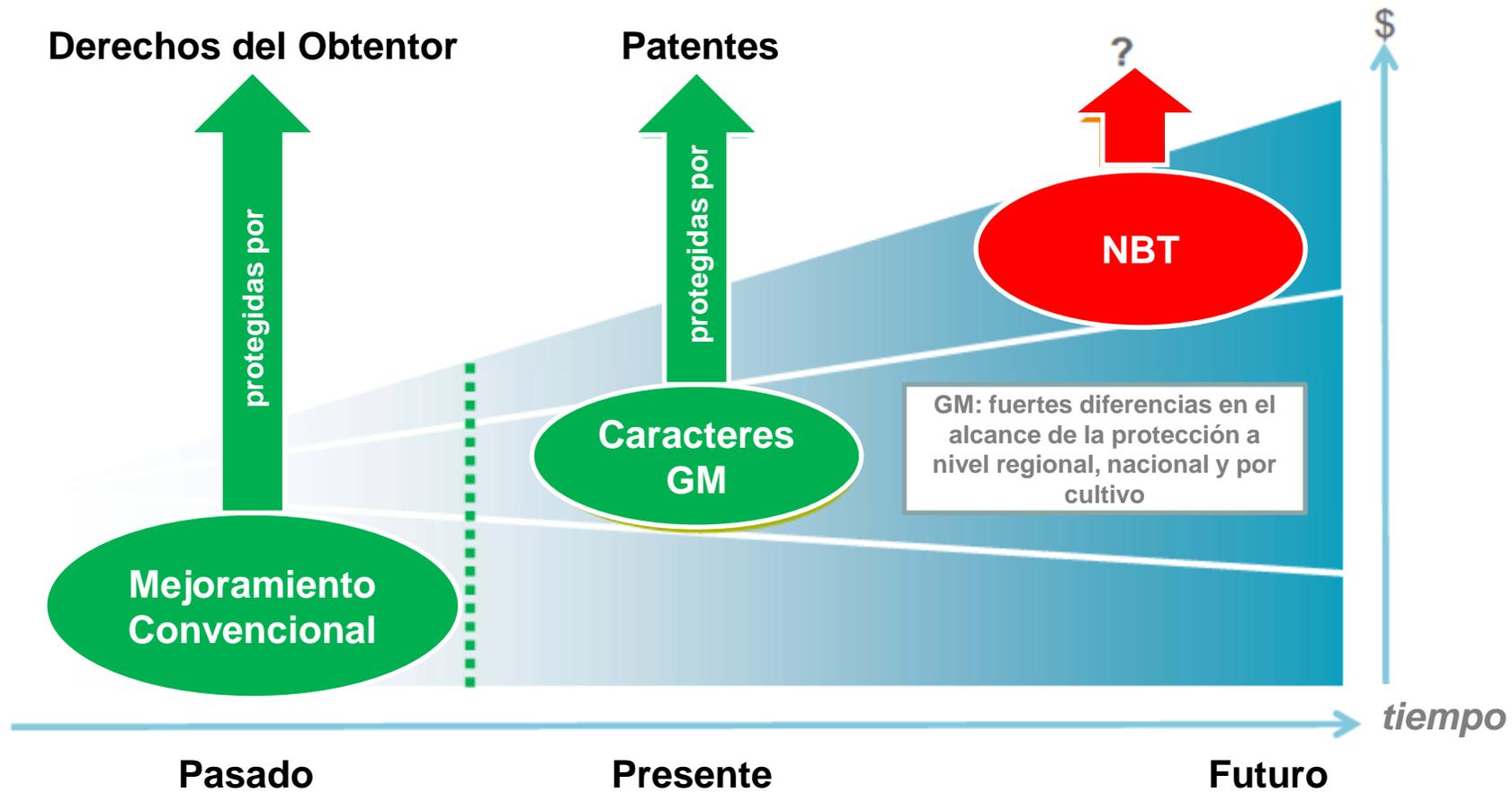
**IDENTIFICACIÓN** de una modificación genética significa que es posible no sólo detectar la existencia de un cambio en el material genético de un organismo, sino también que es posible identificar la modificación genética intencionalmente introducida por una nueva técnica.

# Posibilidades de detectar e identificar

	DETECCIÓN	IDENTIFICACIÓN
<b>1. Mutagénesis dirigida por Oligonucleótidos<sup>1</sup></b>		
<b>2. Cisgénesis e Intragénesis</b>		
<b>3. Metilación de ADN; ARN-dependiente</b>		
<b>4. Injertos no-GM en portainjesros GM</b>		
<b>5. Ingeniería reversa</b>		
<b>6. Agro-infiltración</b>		
Agro infiltración propiamente dicha:		
Agro inoculación o agro infección:		
Inmersión floral		
<b>7. Edición de Genomas con Nucleasas Sintéticas (GEEN)</b>		
ZFN-1 - TALEN - CRISPR - Meganucleasas		
ZFN-2 - TALEN - CRISPR - Meganucleasas		
ZFN-3 - TALEN - CRISPR - Meganucleasas		
<b>8. Genómica Sintética</b>		



# Propiedad Intelectual



**Resolución 173/2015**  
**REGULACIÓN DE LOS**  
**PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE**  
**NBTs**

18 de mayo 2015

**BOLETIN OFICIAL N° 33.131 41**

**Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca**

**Resolución 173/2015**

**Artículo 1.** Establécense los procedimientos para determinar cuándo un cultivo, obtenido a partir de nuevas técnicas de mejoramiento que utilicen técnicas de biotecnología moderna, **no se encuentra comprendido** en el marco de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su normativa complementaria.

# NBT – Argentina

1.NBT: Consulta Previa del Aplicante

CONABIA

2. ¿Hay una Nueva  
Combinación de  
Material Genético?

# NBT – Argentina

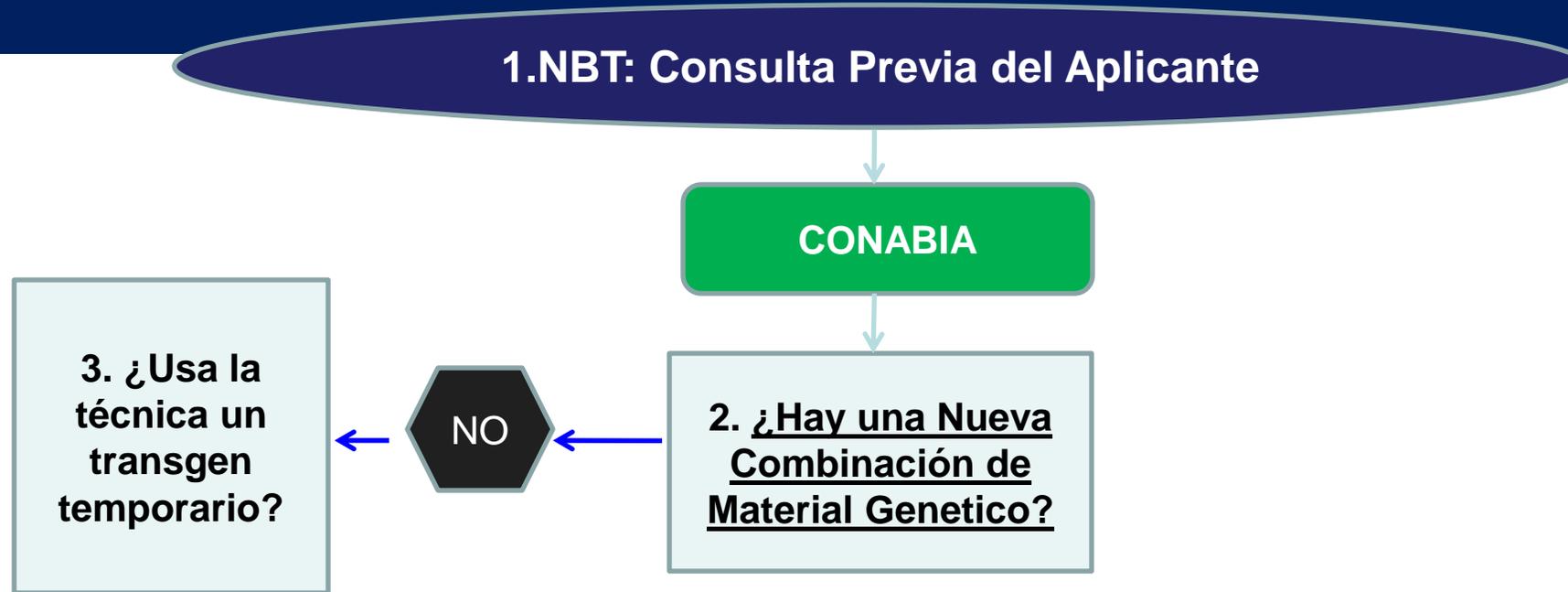
## 1.NBT: Consulta Previa del Aplicante

CONABIA

**2. ¿Hay una Nueva  
Combinación de  
Material Genético?**

ARTÍCULO 2° — El interesado debe realizar una INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP). En dicha ICP el interesado suministrará, en carácter de declaración jurada, información sobre la metodología de mejoramiento utilizada para la obtención y selección del cultivo, sobre el nuevo rasgo o característica introducida, y evidencia de los cambios genéticos presentes en el producto final. En el marco de dicha ICP, el interesado solicitará que la CONABIA se expida sobre si el resultado del proceso de mejoramiento constituye **una nueva combinación de material genético**. Para que un cambio genético sea considerado una nueva combinación de material genético, se analizará **si se ha producido una inserción en el genoma en forma estable y conjunta de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida**.

# NBT – Argentina



ARTÍCULO 3° — Toda planta descendiente de un OVGM será tenida por OVGM salvo que se arribe a una conclusión contraria sobre la base de información científica. Por consiguiente, en adición a lo normado en el Artículo 2° de la presente medida, **si en el proceso de obtención del cultivo participó un evento que ya no se encuentra presente en el cultivo a ser introducido al agroecosistema, el interesado deberá informar dicha situación e incluir en la ICP evidencia de la ausencia del evento/s en cuestión.**



# Modelo Regulatorio Inclusión - Exclusión

ARTÍCULO 6° — En forma previa a solicitar la ICP los interesados deberán encontrarse inscriptos en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM) creado por la Resolución N° 46/2004 SAGyP.

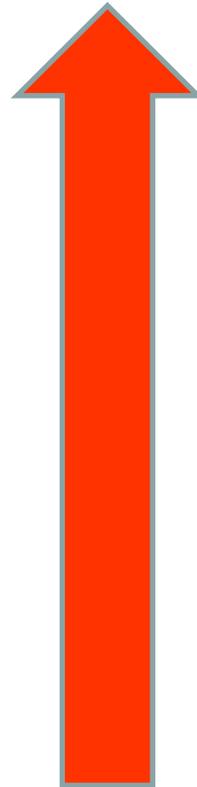
**INCLUSIÓN: AL NIVEL DE LA ICP, TODOS LOS SOLICITANTES DEBEN ESTAR DENTRO DEL SISTEMA REGULATORIO Y REMITIR TODA LA INFORMACIÓN RELEVANTE A LA CONABIA.**

**EXCLUSIÓN: SI EL PROCESO DE MEJORAMIENTO APLICADO MEDIANTE EL USO DE CUALQUIER NBT NO DA COMO RESULTADO UNA NUEVA COMBINACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO.**

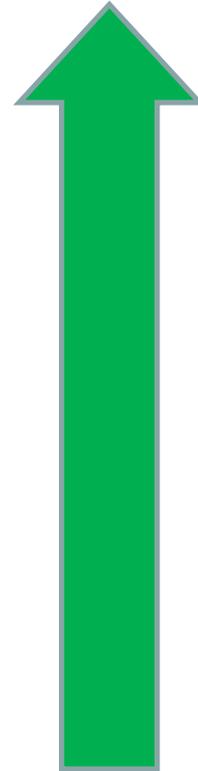
## **Categoría 3: Integración estable del ADN rec.**

- Cisgénesis – Intragénesis
- Injertos no-GM en portainjertos GM
- Agro-infiltración (inmersión floral)
- Edición de Genomas (ZFN-3, TALENs, CRISPR y Meganucleasas)

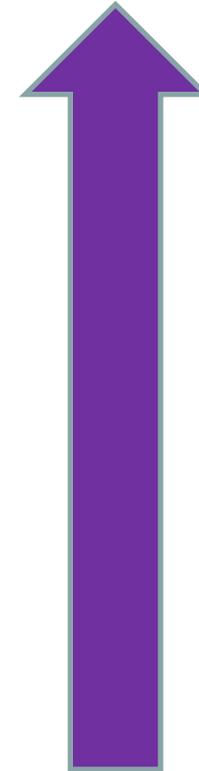
**LEGISLACIÓN P.I.**



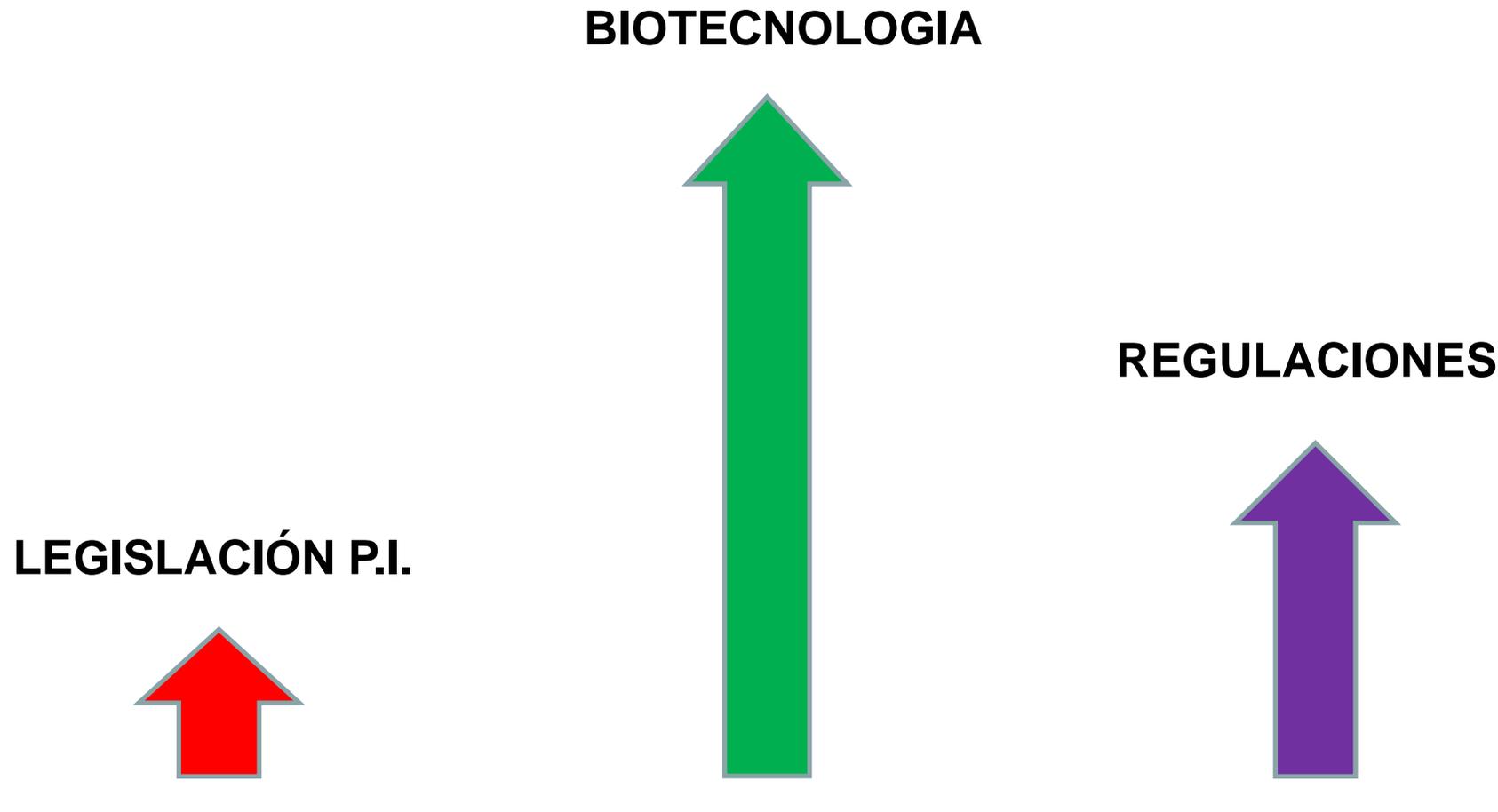
**BIOTECNOLOGIA**



**REGULACIONES**



# Desarrollo no Armónico



- **ISF- Wrlld:** Formó Grupo de Trabajo. Documento de posición en elaboración.
- **SAA – Am** Formó Grupo de Trabajo.
- **ASTA – US** Formó Grupo de Trabajo. Se espera Documento de posición antes de fin de año.
- **ESA – UE** Formó Grupo de Trabajo. Emitieron documento de posición en 2014.
- **BBSRC – UE** Biotechnology and Biological Sciences Research Council
- **NBT Platform – UE** Formó Comité de Análisis. Emitieron documento de posición en 2014.
- **Greenpeace – UE** Formó grupo de Análisis. Ya emitieron documento de posición en 2014.

# CONCLUSIONES

- Las NBT permiten:
  1. acelerar la velocidad en la obtención de variedades vegetales;
  2. desarrollar variedades con características que no podían ser logradas mediante mejoramiento convencional;
  3. desarrollar variedades que únicamente podían ser logradas mediante transgénesis;
  4. incrementar la variabilidad genética.

# CONCLUSIONES

- Las NBTs están en rápida y permanente evolución.
- Varias NBT dan como resultado plantas que no contienen ninguna secuencia transgénica y por lo tanto no es posible diferenciarlas de las obtenidas por técnicas de mejoramiento convencionales.
- Las NBT están siendo utilizadas por diversas compañías y los productos derivados de las mismas comenzarán a llegar al mercado antes de 2 años, en el caso que estas técnicas no den como resultado un organismo que sea considerado un OGM

# CONCLUSIONES

- Las compañías e institutos de investigación con base en la UE están jugando un rol importante para el desarrollo de las NBT. Existe una percepción que esta será la vía de entrada comercial de la “nueva genética”.

# CONCLUSIONES

- Las NBT plantean la necesidad de un profundo ejercicio de armonización de la biotecnología, con aspectos regulatorios y de propiedad intelectual.

# Muchas gracias.



**Encarnación, 14 de agosto 2015**

**Dr. Miguel Rapela**  
**Asociación Semilleros Argentinos**