



YVY HA TYMBA
ÑANGAREKO
Motenondeha
Ministerio de
AGRICULTURA
Y GANADERÍA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Nuevas Técnicas de Mejoramiento Disposiciones Regulatorias Resolución MAG 842

Santiago Bertoni

Ministerio de Agricultura y Ganadería
Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal

MARCO REGULATORIO

- Ley N° 2.309/03: Aprueba el Protocolo de Cartagena
- Decreto 9699/12: Crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)
- Resolución 1348/12: Reglamenta el Decreto 9.699/12.
- Resolución 988/13: Reglamenta los art. 33 y 34 de la Resolución 1348/12.
- Resolución 27/15: Aprueba el Formulario 1; Ensayos Regulados, 2: Liberación Comercial y la Guía para Formulario 2: Liberación Comercial.”
- Resolución 842/19: Aprueba el formulario 3 (NBTs)

Nuevas Técnicas de Mejoramiento/Mejoramiento de Precisión:

Técnicas de Biotecnología Moderna para el mejoramiento que permiten cambios precisos, específicos y confiables en el genoma (y, por lo tanto, son diferentes de los organismos modificados genéticamente (OGM), producidos anteriormente) y tienen un potencial significativo para la intensificación sostenible de la agricultura y la seguridad alimentaria.

ALCANCE

La presente medida no altera el alcance del marco regulatorio aplicable a los ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM), sino que establece los procedimientos para determinar cuándo se encuentra comprendido en él un determinado cultivo obtenido a partir de nuevas técnicas de mejoramiento.

DEFINICION

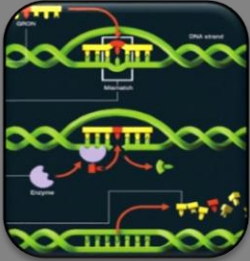
Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

CRITERIO

La necesidad de la evaluación de riesgo depende de la presencia de características novedosas en el organismo sometido a técnicas modernas de mejoramiento genético, a fin de que la evaluación de riesgo pueda centrarse en hipótesis de riesgo apropiadas, concretas y verosímiles.

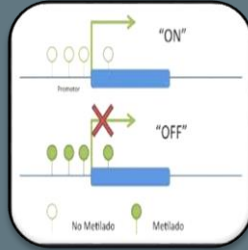
Nuevas técnicas de mejoramiento genético

Clasificación



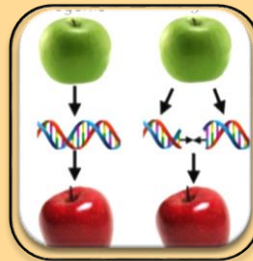
Mutagénesis Dirigida

- SDN* :
(Nucleasas Sitio Dirigidas, 1,,2 y 3)
- TALEN
- Zinc Finger
- Meganucleasas
- CRISPR/Cas
- ODM



Transgénesis como paso intermedio

- Reverse Breeding
- Metilación de ADN dependiente de ARN (RdDM)



ADN provenientes de la misma especie

- Cisgénesis
- Intragénesis



Injerto

- Grafting
- Injertos

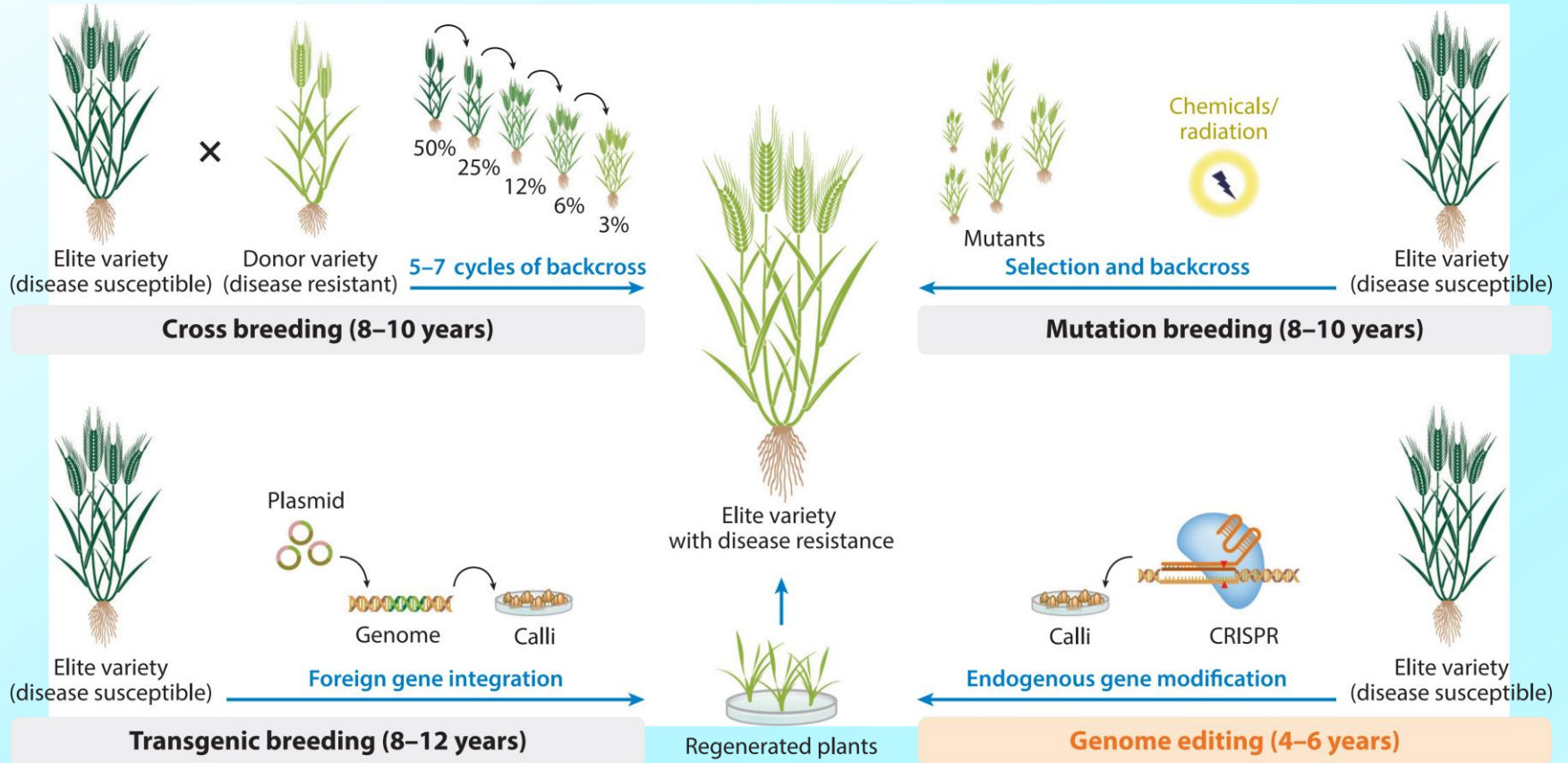


Plantas con ADN exógeno

- Biología Sintética
- ARNi
- Floral Dip
- Agro:
 - Infiltración
 - Inoculación

NEW PLANT BREEDING TECHNIQUES

Comparación de Distintos Métodos de Mejoramiento



Organismos Genéticamente Modificados

Formularios 1 y 2 para ensayos regulados y liberación comercial

MAG

Form 3: Consulta Previa

Organismo Obtenido a Travez de NBTs

Coordinacion CONBIO

Analisis Legal

Analisis Tecnico

CONBIO

Si es OGM

Si no posee ADN Recombinante

CONBIO

Se debe realizar evaluacion ebe de Riesgo

No se requiere Evaluacion de Riesgo

Ensayos Regulados

Liberación Comercial

Registro del Producto

- Análisis de Riesgo
- Manejo del Riesgo
- Protocolos de Ensayo

- Bioseguridad
- Inocuidad
- Apto Animal

Información Requerida en el Formulario 3: de Consulta Para Productos Obtenidos a Través de NBTs

El formulario tiene 4 secciones:

1. Información sobre el Organismo

-Descripción taxonómica hasta el rango más detallado, incluyendo de corresponder sub especie, cultivar, línea o serotipo.

2. Información sobre la Biología Molecular

- Descripción detallada de la técnica utilizada (NBT) y de los pasos aplicados en el caso presentado.
- Descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco y de sus funciones en el organismo, en su estado previo a aplicar la técnica.
- Caracterización molecular de las secuencias blanco luego de aplicar la técnica (genotipo obtenido/esperado).
- Cambios en las funciones de las secuencias luego de aplicar la técnica (justificar).
- Mapa de toda construcción genética utilizada en el proceso de obtención, detallando los elementos genéticos
- Análisis de secuencias posiblemente afectadas fuera de las secuencias blanco.
- Evidencias relacionadas a la ausencia de secuencias recombinantes (si se utilizó un transgénico intermedio).

Cual es la Información Requerida en el “Form. 3: de Consulta Para Productos Obtenidos a Trávez de NBT

3. Información sobre el fenotipo

- Evidencia reunida sobre el fenotipo resultante.
- Ejemplos de productos con un fenotipo similar en el mercado.
- Análisis de la posibilidad de ocurrencia de otros efectos más allá del fenotipo buscado (ejemplo, afección de otras vías metabólicas).
- Cambios esperados en los usos propuestos del organismo resultante y sus derivados.
- Cambios en las recomendaciones de manejo (agroindustrial) del organismo resultante.

4. Autorizaciones- ¿Está aprobado por otra autoridad?

- Señalar si el material de propagación ha sido autorizado por la agencia oficial de algún país. De ser así, indicar el tipo de autorización refiriéndose exclusivamente al producto que se solicita introducir al medioambiente nacional, entregando los antecedentes escritos con que cuente.



MUCHAS GRACIAS