

“5th International Workshop on Regulatory Approaches for Agricultural Applications of Animal Biotechnologies” Virtual Workshop”

August 19/20/21/22 and (26)/27/28/29 2024

South-South Cooperation in Biotechnology:



**Ministerio
de Economía**
República Argentina

**Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca**

REUNIONES REGIONALES DE REGULADORES

GT8 AGRICULTURE GMC-MERCOSUR: “COMISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA”

- Bioseguridad y cuestiones comerciales entre los países miembros del MERCOSUR.
- Nuevas autorizaciones de productos y asincronías. Actualizaciones regulatorias.
- Estándares y normas regionales: por ejemplo, el mecanismo para reducir y evitar la baja presencia entre los estados miembros del MERCOSUR (Res. No. 23/19)
- Coordinación y planificación de posiciones para foros internacionales.
- Asuntos relacionados con cuestiones comerciales con terceros países a los que los Estados miembros exportan sus productos.
- Avances en la discusión y regulación de nuevas técnicas de mejoramiento genético (NBT)

GT5 CAS “POLÍTICAS PÚBLICAS EN BIOTECNOLOGÍA”

- Declaraciones internacionales conjuntas.
- Nuevas regulaciones y autorizaciones.
- Consenso de posiciones entre los países del CAS en las negociaciones internacionales (CBD, Cartagena Protocol, etc)





BIOSEGURIDAD: ACUERDO ENTRE ARGENTINA Y BRASIL

Informe de avances y resultados

1

**BIOSEGURIDAD:
ACUERDO
ENTRE
ARGENTINA
Y
BRASIL**

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE
EL MINISTERIO DE ECONOMÍA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA
Y EL**

**MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIONES DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL
PARA LA COOPERACIÓN EN BIOSEGURIDAD DE PRODUCTOS DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA**





OBJETIVOS

Objetivos y oportunidades:

- Evaluar y autorizar de forma sincrónica productos biotecnológicos GM (vegetales, microorganismos y animales) y determinar el status regulatorio de los productos derivados de las NBT.
- Reducir costos y tiempos regulatorios (costos de representación al inicio del proceso).
- Reducir y/o eliminar asincronías en la autorización de eventos (presentes y futuras).
- Favorecer a los desarrollos locales, la innovación y tecnología local. Lo cual fomentará la innovación y comercialización de productos locales.
- Potenciar la cooperación existente entre los equipos de reguladores y de tomadores de decisión de las agencias, sincronizando las normativas y las experiencias.
- Difundir la experiencia y las buenas prácticas regulatorias para OGM y NBT de nuestros países. Consolidar alianza estratégica frente a los mercados de exportación.

1

OBJETIVOS

**Evaluar y autorizar de forma sincrónica
productos biotecnológicos GM:**



1

OBJETIVOS

Favorecer a los desarrollos locales, la innovación y tecnología local



Novedades

Primera cepa vacunal contra la Leucosis bovina: ¿Por qué es tan importante?

4 noviembre 2022 editorenjefe inta, Leucosis bovina

Semanas atrás el INTA, en conjunto con SENASA y la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, encabezaron la presentación de la cepa vacunal BLV DX 6073 contra la Leucosis bovina, tras 14 años de estudio y siendo la primera a nivel mundial.

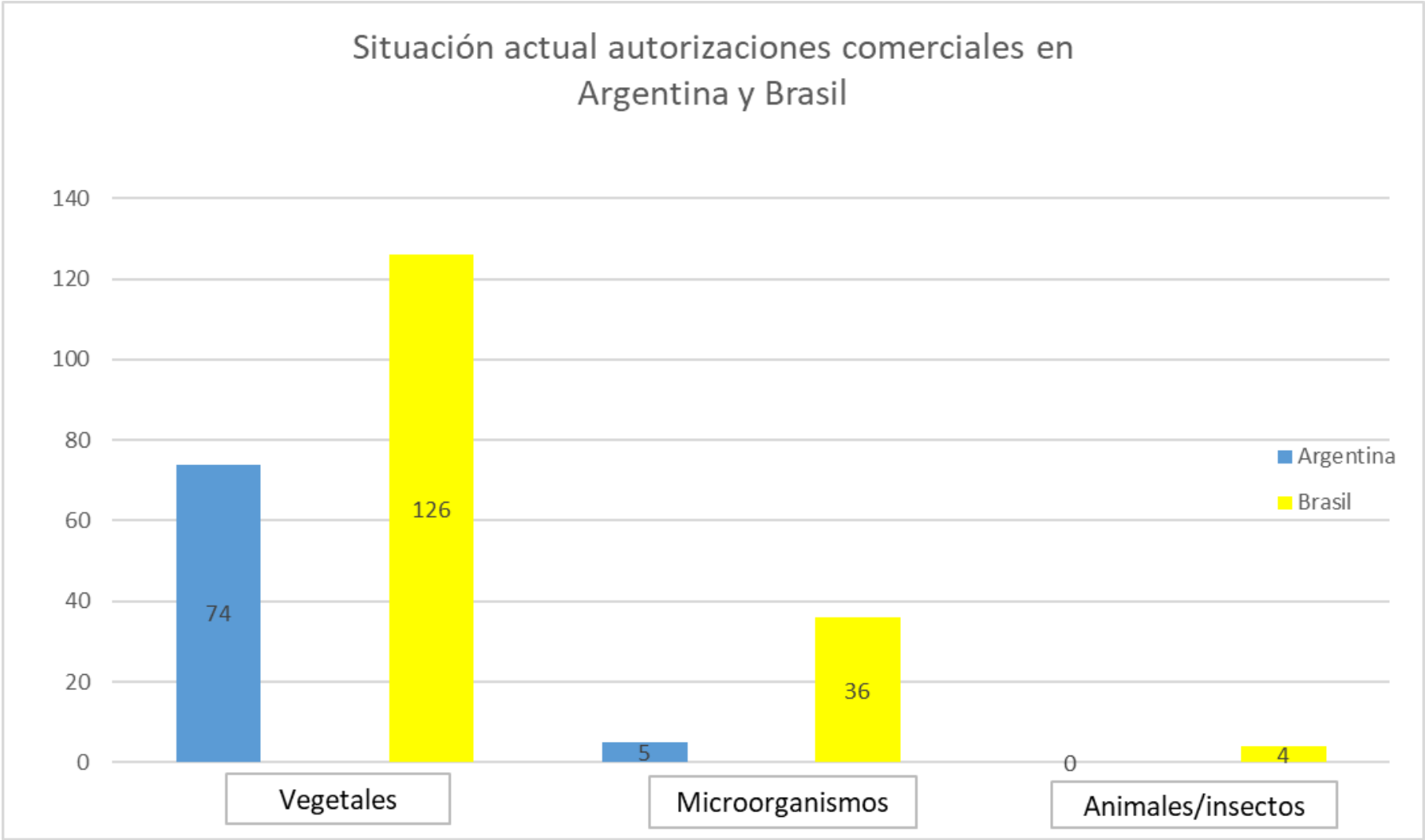
nato
ato



1

OBJETIVOS

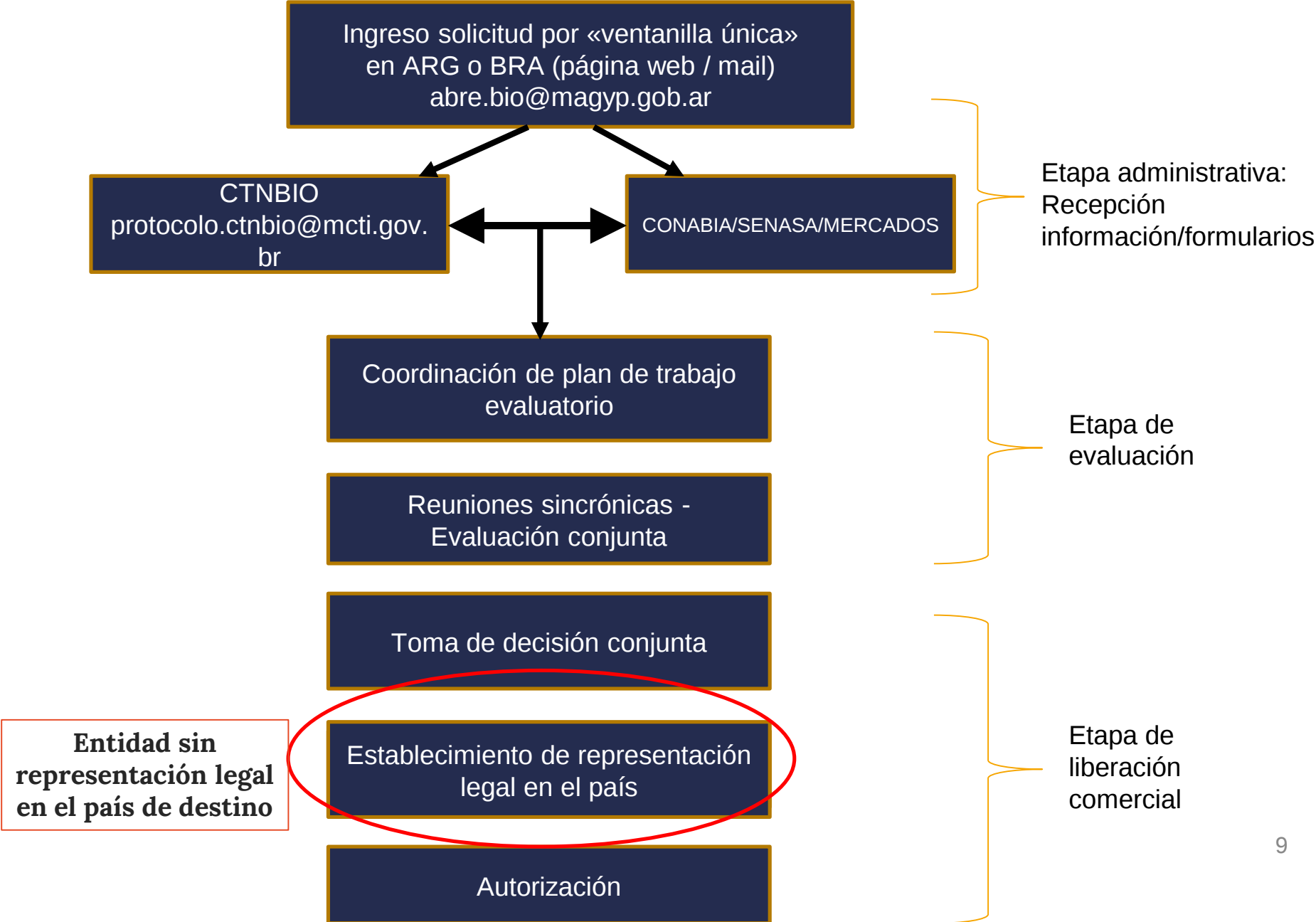
Reducir y/o eliminar asincronías en la autorización de eventos:



1

¿Cómo es el proceso?

Ingreso y circuito de solicitudes (cualquier tipo de entidad) :





EVALUACIÓN CONJUNTA

PRODUCTOS AGROBIOTECNOLÓGICOS EN EVALUACIÓN:

- **Papa M08001 *Solanum tuberosum* L.
cv. Desiree (INTA)**
- **Levadura *saccharomyces cerevisiae*
SCY010 (NOVOZYMES)**
- **Producto SEMPRE – 006 bioinseticida
pulverizável (SEMPRE AGTECH)**



BIOSEGURIDAD: ACUERDO ENTRE ARG-BRA-PAR-URU

2

BIOSEGURIDAD: ACUERDO ENTRE ARGENTINA, BRASIL, PARAGUAY Y URUGUAY

12 de junio:
última firma del
Acuerdo

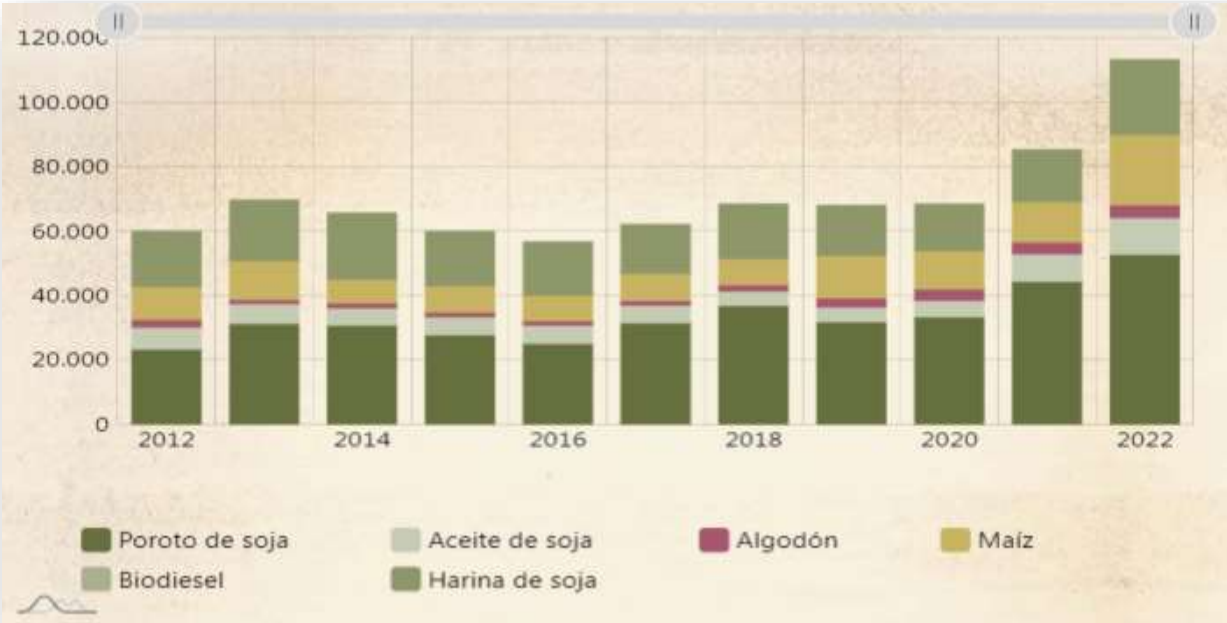


2

BIOSEGURIDAD:
ACUERDO ENTRE
ARGENTINA,
BRASIL,
PARAGUAY Y
URUGUAY

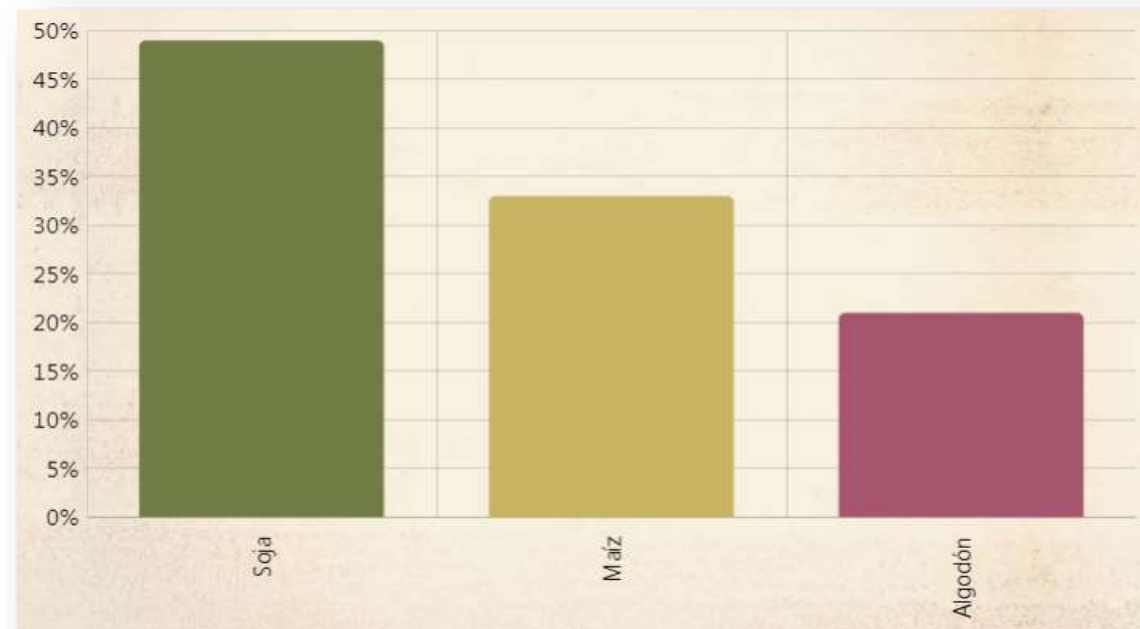
CONTEXTO:
EXPORTACIONES
DE PRODUCTOS GM
(MUSD)
Y TENDENCIA

País	Export. GM	Export. Agricultura	Export. netas
Argentina	25.593	40.694	23.313
Bolivia	1.414	2.300	1.455
Brasil	58.126	110.304	57.902
Honduras	0,2	2.488	-207
México	86	37.551	-166
Paraguay	3.779	6.616	3.917
Uruguay	1.170	6.281	1.107
LATAM	90.168	232.975	171.514



BIOSEGURIDAD: ACUERDO ENTRE ARGENTINA, BRASIL, PARAGUAY Y URUGUAY

CONTEXTO: PARTICIPACIÓN LATAM EN EXPORTACIONES MUNDIALES GM Y PRINCIPALES DESTINOS



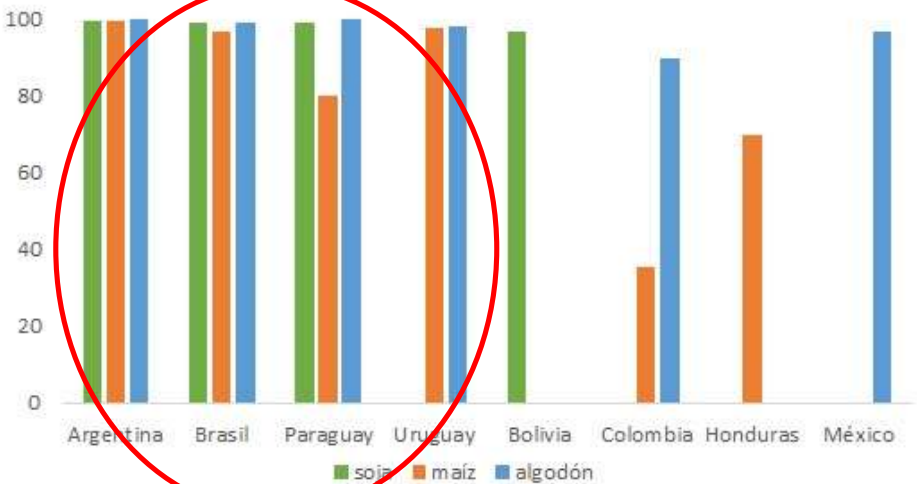
#	Destino	MUSD	Part. (%) del total GM exportado por LATAM
1	China	30.762	33,7%
2	Vietnam	4.904	5,4%
3	India	4.207	4,6%
4	Países Bajos	3.544	3,9%
5	España	3.254	3,6%

2

BIOSEGURIDAD:
ACUERDO ENTRE
ARGENTINA,
BRASIL,
PARAGUAY Y
URUGUAY

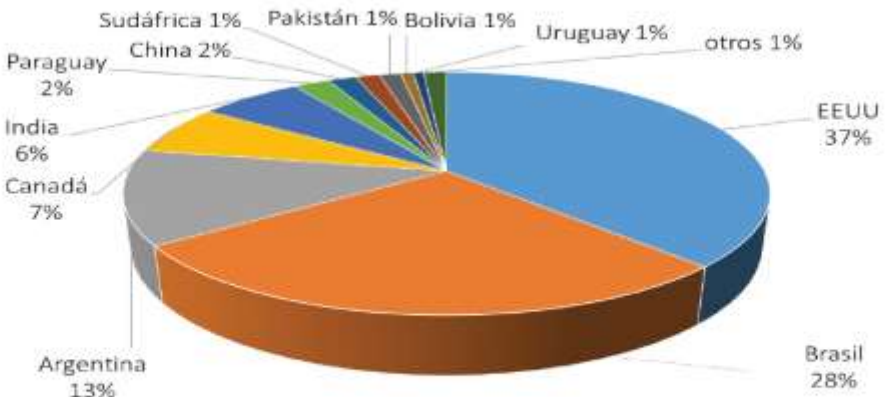
CONTEXTO:
LATAM ADOPCIÓN
CULTIVOS GM Y
ÁREA GLOBAL

América Latina: adopción de cultivos GM
(como % del total de cada cultivo)



Fuente: 2023 Biotec-LATAM <https://www.biotec-latam.com>

Área global de cultivos transgénicos, por país
(sobre 190,4 millones de hectáreas)



Otros: Filipinas, Australia, Myanmar, Sudán, México, España, Colombia, Vietnam, Honduras, Chile, Malawi, Portugal, Indonesia, Bangladesh, Nigeria, eSwatini, Etiopía, Costa Rica (Total: 29)

Fuente: ISAAA, 2019

2

Creación de la
Red
Internacional
de
Bioseguridad
de Productos
Derivados de
la
Biotecnología
Moderna
(ABRE-BIO)

Acuerdo de Bioseguridad Multilateral:





RECORRIDO Y PRÓXIMOS PASOS

PRÓXIMOS PASOS

PRÓXIMOS PASOS



CAMINO A LA SINCRONIZACIÓN

- NO TENER ASINCRONIAS O REDUCIR TODAS LAS POSIBLES.
- TENER PRODUCTOS NACIONALES Y REGIONALES EN EL MERCADO.
- ASEGURAR LA BIOSEGURIDAD Y LA INNOCUIDAD DE NUESTROS PRODUCTOS.
- POSICIONAR A LA REGIÓN EN LOS MERCADOS MUNDIALES.
- PROMOVER LA PRODUCCION, EL USO Y EL CONSUMO DE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS.



PRÓXIMOS PASOS

DESAFIOS

- Las diferencias en la aceptación de información para ensayos y comercialización
- Transportabilidad de datos
- Requisitos de llevar a cabo ensayos en los territorios
- Diferencias en el status de autorización: food, feed and cultivation vs food and feed authorization.

3

**BIOSEGURIDAD:
ACUERDO ENTRE
ARGENTINA,
BRASIL,
PARAGUAY Y
URUGUAY**

Agradecimientos:





Cooperación SUR-SUR



GLOBAL SOUTH COUNTRIES FOR BIOINNOVATION GROUP (BIGSUR)

Talleres de Colaboración SUR-SUR



UN Biodiversity COP

Side event: "The Contribution of Locally Developed GMO's" : Argentina; Brazil; Colombia; Kenya; Nigeria; Paraguay; Uruguay.



Buenos Aires: Launch

Workshop on "Regulatory and institutional framework and patenting on gene editing through CRISPR-based technologies"



South Africa: 2º Regulators Meeting

biosafety regulators from all OFAB countries, Burkina Faso, Ghana, Ethiopia, Kenya, Malawi, Mozambique, Rwanda, Nigeria, Tanzania, and Uganda.

4

GLOBAL SOUTH
COUNTRIES FOR
BIOINNOVATION
GROUP
(BIGSUR)

Talleres de Colaboración SUR-SUR





**Ministerio
de Economía**
República Argentina

**Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca**