

Comunicación y divulgación entre las instituciones de las Américas / *Communication and outreach among institutions in the Americas*

Pedro J. Rocha S., *Ph.D.*

Especialista Internacional en Biotecnología y Bioseguridad/
International Specialist in Biotechnology and Biosafety

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura

¿Qué es?

- Agencia especializada del **Sistema Inter-Americano** para la promoción de la agricultura y el bienestar rural.
 - Establecido en **1942** por el Secretario USDA, Henry Wallace.
 - 34 Estados Miembros/ Junta Interamericana de Agricultura (JIA).

¿Qué hace en biotecnología?

- Canal independiente y oportuno para **intercambio de información** sobre B&B.
- Trabajo conjunto con agencias públicas, institutos de investigación, universidades y sector privado en los países.

Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture

What is it?

- *Specialized agency of the **Inter-American System** for the promotion of agriculture and rural welfare.*
 - *Established in **1942** by USDA Secretary Henry Wallace.*
 - *34 Member States/Inter-American Board of Agriculture (IABA).*

What does it do in biotechnology?

- *Independent and timely channel for the **exchange of information** on B&B.*
- ***Working together** with public agencies, research institutes, universities and the private sector in the countries.*

Cooperación IICA / *IICA Cooperation*

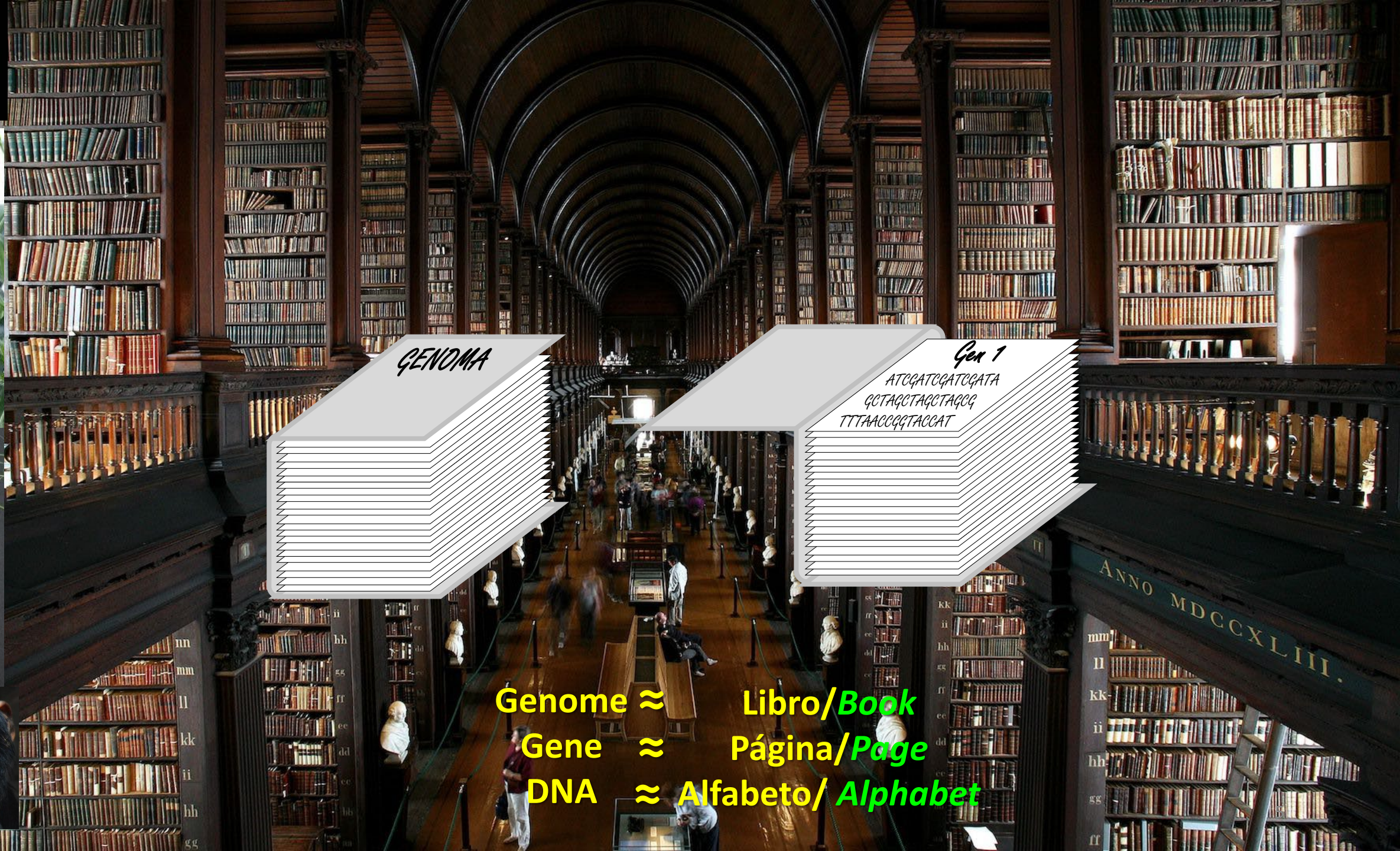
- La cooperación es **fundamental** en la vida en sociedad y la construcción de futuro.
- En biotecnología, el IICA coopera con **distintos sectores** y establece **alianzas públicas y privadas**.
- **Co-operación.**
 - Reconocimiento de las fortalezas.
 - Distribución de responsabilidades.
 - Articulación de equipos de trabajo.

- *Cooperation is **fundamental** to life in society and to building the future.*
- *In biotechnology, IICA cooperates with **different sectors** and establishes **public and private partnerships**.*
- **Co-operation.**
 - *Recognition of strengths.*
 - *Sharing responsibilities.*
 - *Articulation of work teams.*

Acciones relevantes en BTG / *Relevant actions in Biotech*

- Proporciona **apoyo técnico** a las instituciones nacionales.
 - Revisión de políticas y normas.
 - Proponer ajustes.
 - Apoyar la preparación para la participación en foros internacionales (CDB, CPB, OCDE, OMC).
- Proporcionar **capacitación**.
 - Bioseguridad.
 - Evaluación de riesgos, SynBio, **EdGn**.
- **Comunicación eficiente** de la biotecnología.

- *Providing **technical support** to the national institutions.*
 - *Reviewing policies and norms.*
 - *Proposing adjustments.*
 - *Supporting preparation for participation in international fora (CBD, CPB, OCDE, WTO).*
- *Providing **training**.*
 - *Biosafety.*
 - *Risk Assessment, SynBio, **GnEd**.*
- ***Efficient communication of biotechnology.***



GENOMA

Gen 1

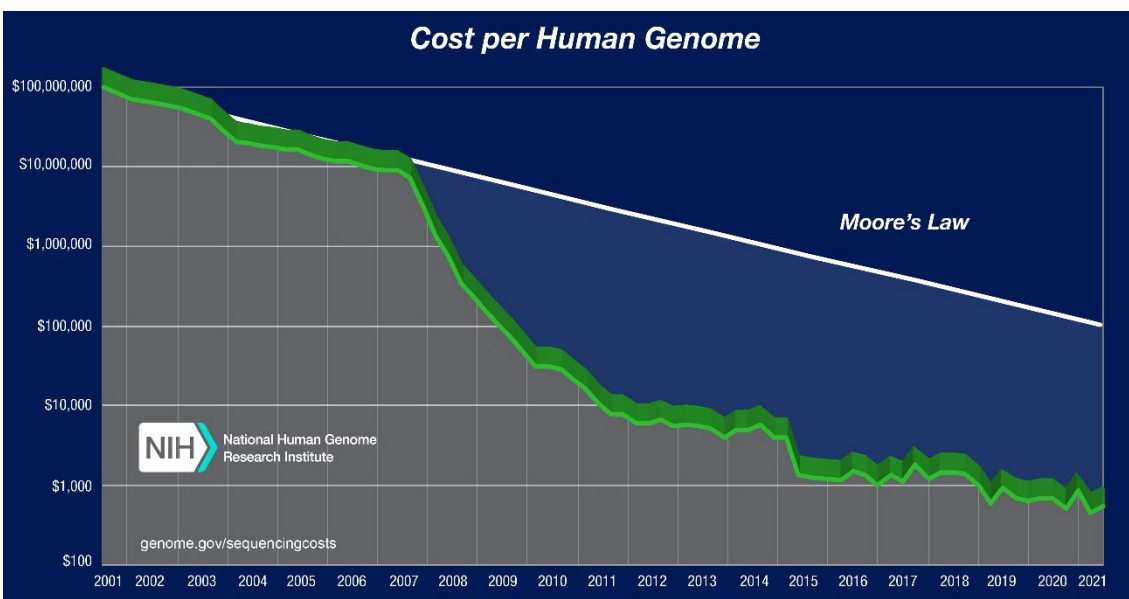
ATCGATCGATCGATA
GCTAGCTAGCTAGCG
TTTAACCGGTACCAT

Genome $\approx$ Libro/Book
Gene $\approx$ Página/Page
DNA $\approx$ Alfabeto/ Alphabet

La secuenciación de ADN lee los libros llamados genoma/ *DNA Sequencing reads the books called genomes*



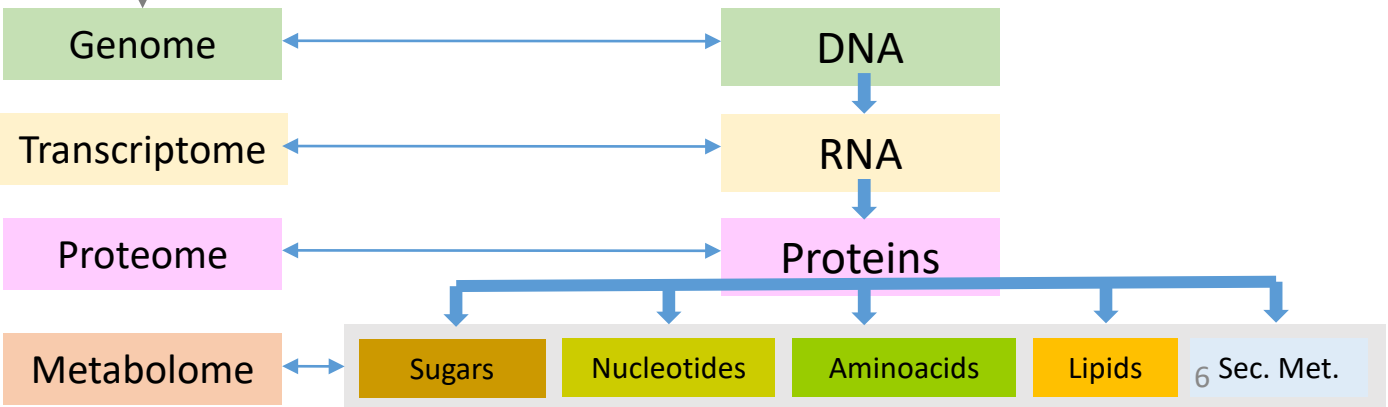
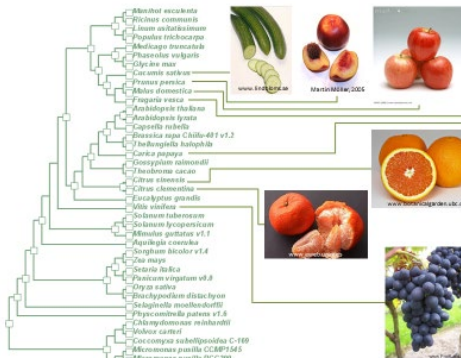
- Highly specialized laboratory technique
- Generates fundamental information for various purposes



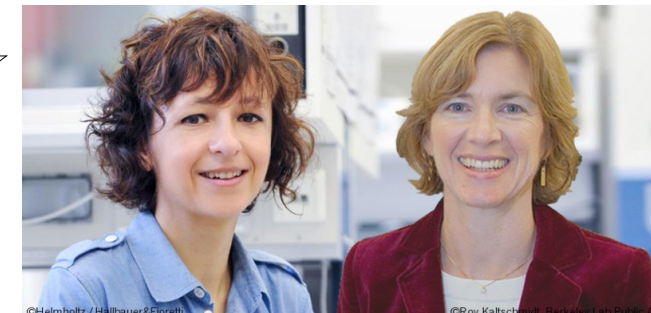
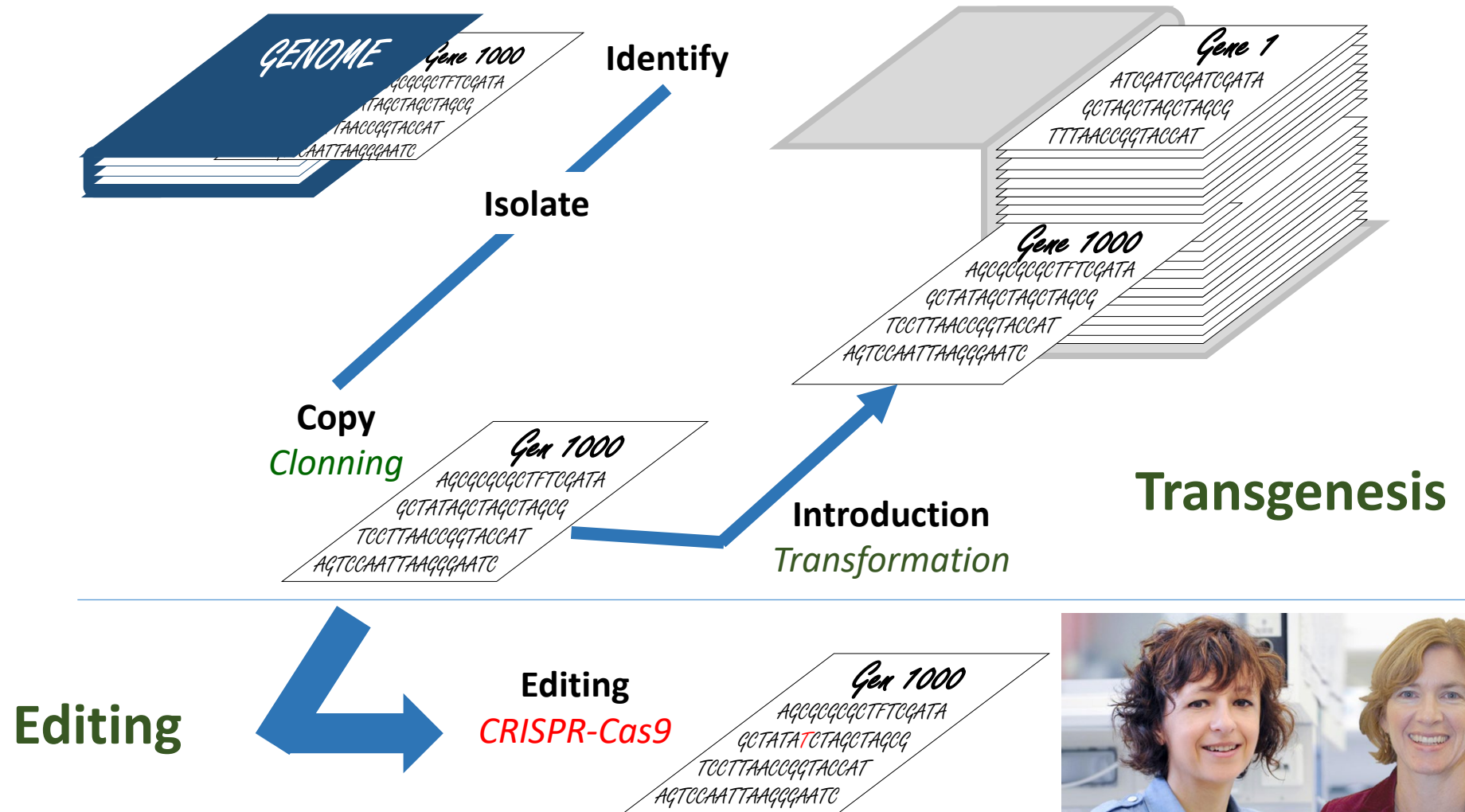
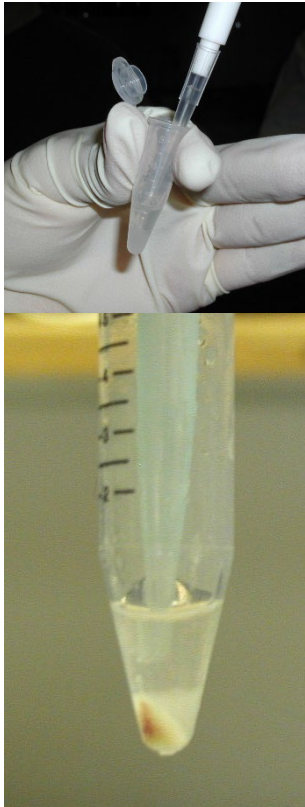
Wetterstrand KA. DNA Sequencing Costs: Data from the NHGRI Genome Sequencing Program www.genome.gov/sequencingcostsdata. Accessed 11/02/2022

Sorce: <http://www.genomesonline.org>

To 27/9/2022	Number
Organisms	469 660
Projects	493 731



Isolation and manipulation of genes and genomes



Premio Nobel de Química 2020

Edición Génica: Hechos / *Genome Editing: Facts*

- Se han generado varias técnicas que han dado forma a lo que se conoce con diferentes nombres:
 - "edición de genoma", "edición génica", "ingeniería del genoma", "Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NTM)", "Técnicas de Mejoramiento de Precisión (TMP)", o "Innovaciones en Mejoramiento de Precisión (PBIs), Innovación en Mejoramiento Vegetal (IMV), Biotecnología de Precisión (BP)" **-Si no hay consenso en el nombre, ¿cómo se espera armonizar las políticas?-**
 - Técnicas **muy precisas**, pero **más complejas de explicar** en detalle.
 - Todas ellas son ejemplos de **manipulación genética**, pero son **diferentes** de la modificación genética basada en la **transgénesis**. Los productos EdGn no son OGM.
- *Several techniques have been generated and have given shape to what is known by different names:*
 - *"genome editing", "gene editing", "genome engineering", "New Breeding Techniques (NBTs)", "Precision Breeding Techniques (PBTs)", or "Precision Breeding Innovations (PBIs), Plant Breeding Innovation (PBI), **Precision Biotechnology (PB)**" **-If there is no consensus on the name, how do you expect to harmonize policies?-***
 - *Very **precise** techniques, but more **complex** to explain in detail.*
 - *All of these are examples of **genome manipulation** but are **different** from genetic modification based on **transgenesis**. GnEd Products are NON-GMO.*

Edición Génica: Hechos / *Genome Editing: Facts*

1-3 yo



8-10 yo



26 yo (GMOs)



Edición Génica / *Genome Editing*

- Regulación:

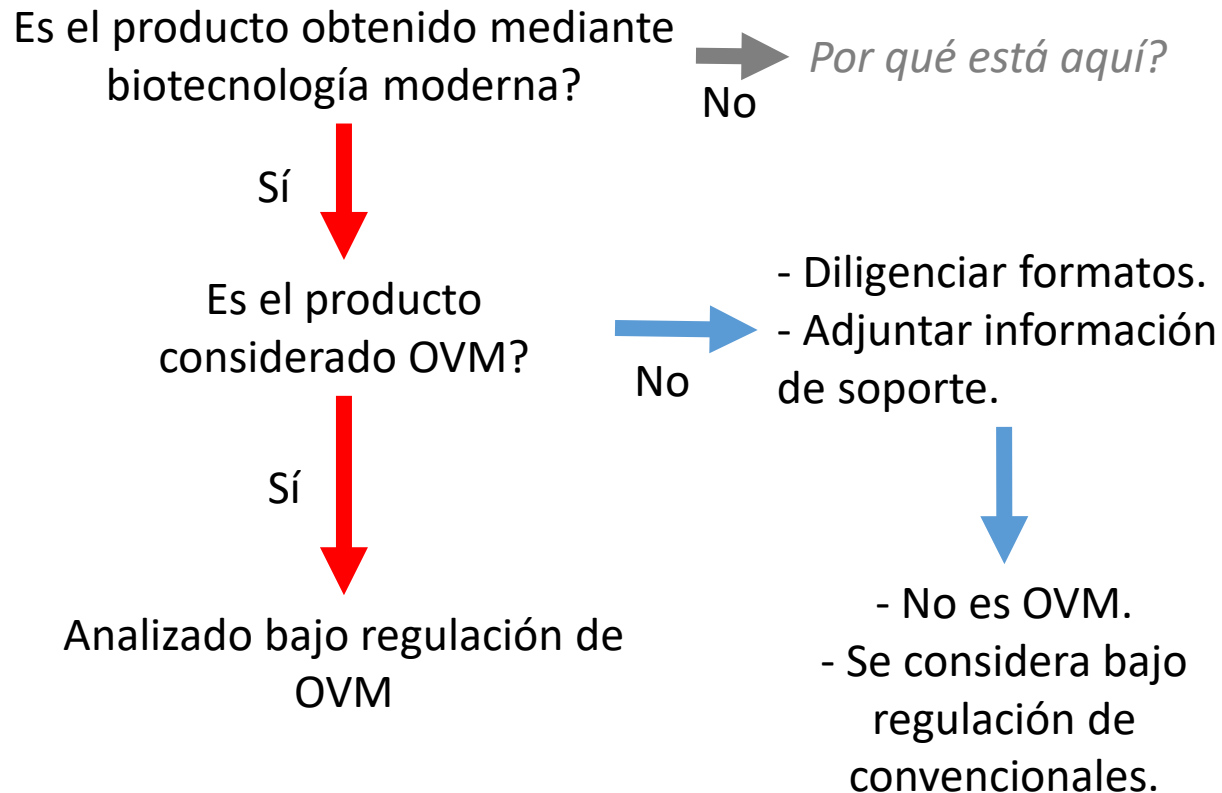
- Promueve el uso seguro de la tecnología.
- Evaluación caso a caso (pero **no es el análisis de riesgo del PCB**).
- Indaga por su naturaleza transgénica.
- **Los productos GnEd no son OVM.**
- **No es necesaria una nueva categoría.**
- Proceso de consulta.

- *Regulation:*

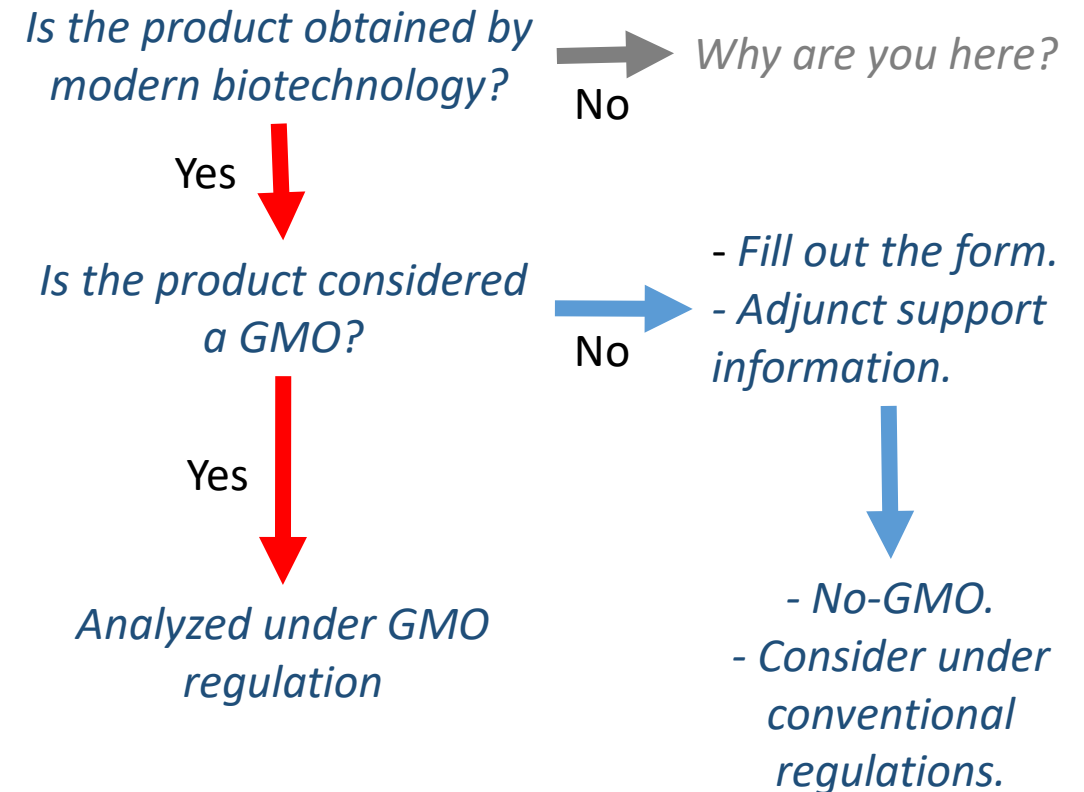
- *Promote the safe use of the technology.*
- *Case-by-case evaluation (**it is not the risk assessment of CPB**).*
- *Inquire about their transgenic nature.*
- ***GnEd products are not LMOs.***
- ***No need for a new category.***
- *Consultation process.*

Regulación de Productos de EdGn / *GnEd Products Regulation*

Proceso de Consulta



Consultation Process



Definición de OVM in PCB / LMO Definition in CPB

Art. 3,

(g) "Organismo vivo modificado": cualquier organismo vivo que posea una **combinación nueva de material genético** obtenida mediante el uso de la **biotecnología moderna**.

(i) "Biotecnología moderna" significa la aplicación de:

a. **Técnicas de ácido nucleico *in vitro***, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b. Fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la cría y selección tradicionales;

Art. 3,

(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a **novel combination of genetic material** obtained through the use of **modern biotechnology**;

(i) "Modern biotechnology" means the application of:

a. ***In vitro nucleic acid techniques***, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. *Fusion of cells beyond the taxonomic family,*

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

Productos de EdGn no son OVM/ *GnEd products are not LMOs*

"4.6. NUEVA COMBINACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO. A los efectos de este reglamento, se entiende por **nueva combinación de material genético** la inserción estable en el genoma de uno o más genes o secuencias de ADN que codifican ADN de doble cadena, ARN, proteínas o secuencias reguladoras **que no podrían obtenerse mediante mejoramiento convencional o que no se encuentran en la naturaleza**".

*"4.6. NEW COMBINATION OF GENETIC MATERIAL. For the purposes of these regulations, **a new combination of genetic material** is understood as a stable insertion in the genome of one or more genes or DNA sequences encoding double-stranded DNA, RNA, proteins, or regulatory sequences **that could not be obtained by conventional breeding or are not found in nature**".*

Apoyo Institucional en EdGn/ *Institutional Support in GnEd*



Decreto 58-2018, 7-08-2018



**REGLAMENTO
TÉCNICO**

RT 65.06.01:18

**REGLAMENTO TÉCNICO DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS
VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico se desarrolla con base en el cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.

ICS 65.020.01
65.020.99

RT 65.06.01:18

Apoyo Institucional en EdGn / *Institutional Support in GnEd*



G/SPS/GEN/1658/Rev.3

1 November 2018

(18-6871)

Page: 1/2

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures

Original: Spanish

INTERNATIONAL STATEMENT ON AGRICULTURAL APPLICATIONS OF PRECISION BIOTECHNOLOGY

COMMUNICATION FROM ARGENTINA, AUSTRALIA, BRAZIL, CANADA, THE DOMINICAN REPUBLIC,
GUATEMALA, HONDURAS, PARAGUAY, THE UNITED STATES OF AMERICA AND URUGUAY

Revision

The following communication, received on 26 October 2018, is being circulated at the request of the delegations of Argentina, Australia, Brazil, Canada, the Dominican Republic, Guatemala, Honduras, Paraguay, the United States of America and Uruguay.

Facilitación de la discusión de temas para COP-MOP (2006-presente)
Facilitating the discussion of issues for COP-MOP (2006-present)



- El IICA responde a las solicitudes formales de los ministerios de agricultura de los países.
- **Apoyo técnico** a las instituciones nacionales.
 - Revisión de políticas y normas.
 - **Identificación de Autoridades Nacionales Competentes.**
 - Semillas y cultivos: Ministerio de Agricultura.
 - Propuesta de ajustes.
 - Acompañamiento en la comunicación y socialización con diferentes actores.

- *IICA responds to formal requests from the ministries of agriculture of the countries.*
- ***Technical support*** to the national institutions.
 - *Reviewing policies and norms.*
 - ***Identification of National Competent Authorities.***
 - *Seeds and Crops: Ministry of Agriculture.*
 - *Proposing adjustments.*
 - *Accompaniment in communication and socialization with different stakeholders.*

Capacitación y Comunicación / *Training and communication*



“Seminar on gene editing to regulators from the hemisphere” (IICA-CIAT, Colombia, 04/2018).



Curso de Entrenamiento en Edición de Genomas (IICA/Bioversity-CIAT, Colombia, 02/2020).



Curso práctico en edición génica (IICA/TEC-UCR, Costa Rica, 09-2021).

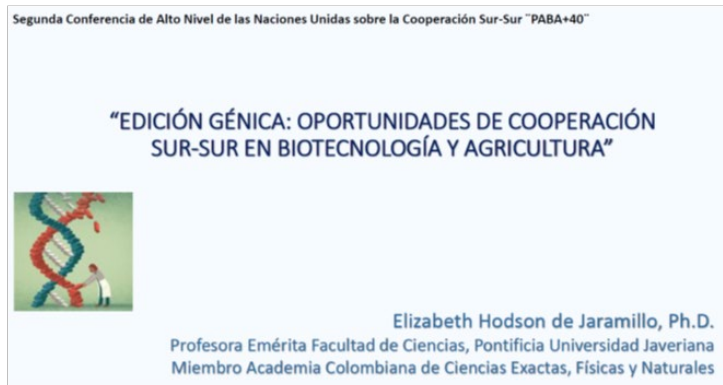
II Curso práctico en edición génica (IICA/TEC-UCR, Costa Rica, 06-2022).



IV Curso de Entrenamiento en Edición de Genomas (IICA/Bioversity-CIAT, Colombia, 05/2022).

Capacitación y Comunicación / *Training and communication*

“Edición Génica. Oportunidad desde Cooperación Sur-Sur en Biotecnología y Agricultura”. II Conferencia de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la Cooperación Sur-Sur “PABA+40” (Argentina; 19-03-2019)



Simposio Técnico Académico sobre IMV
(AMSAC-IICA, México, 18-19/09/2019)

II Simposio (virtual) sobre Innovación del Mejoramiento Vegetal
(AMSAC-IICA, México, 06&07/2020)

III Simposio Digital sobre Innovación del Mejoramiento Vegetal
(AMSAC-IICA, México, 13-14/10/2021)

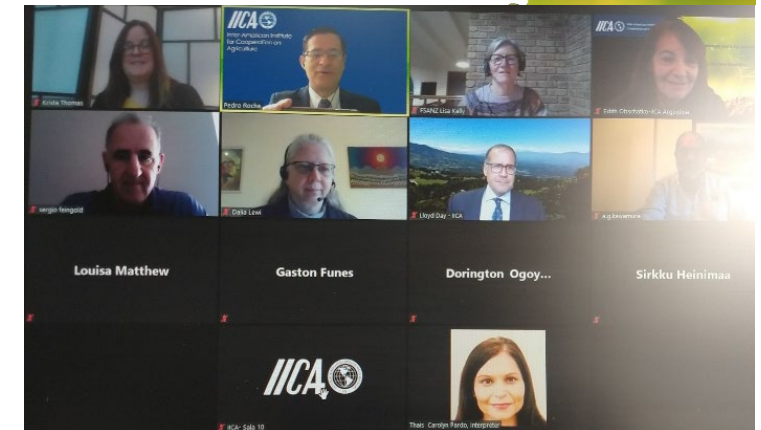
Virtual Symposia on Genome Editing (IICA-
Acosemillas, Colombia, 19-11-2019)



Analysis Criteria and
Opportunities for New Breeding Techniques

Date: Friday, May 28th, 2021

Time: 2:00 p.m. to 4:30 p.m. (CET)



Modo de cooperación institucional en EdGn 2/ *Mode of institutional cooperation in GnEd 2*

- El IICA organiza, coorganiza o participa en eventos técnicos sobre EdGn con actores clave.
 - Universidades & Centros de Investigación (CIAT / TEC / AfS-Cornell).
 - Agencias/Instancias de gobierno (ARG, BOL, CRC, ECU, ESV-GUA-HON, PAN, USDA).
 - Sector privado (CropLife; MEX [AMSAC]); PER (APES-SAA).
 - Multiactores (biotecnología animal 2022).
- IICA apoya/facilita iniciativas técnicas con instituciones públicas y privadas.
 - Misión técnica ARG-PER.
 - Misión regulatoria ARG/PAR/URU-USA.

- *IICA organizes, co-organizes or participates in technical events on GnEd with key stakeholders.*
 - *Universities & Research Centers (CIAT / TEC / AfS-Cornell).*
 - *Governmental agencies/instances (ARG, BOL, CRC, ECU, ESV-GUA-HON, PAN, USDA).*
 - *Private sector (CropLife; MEX [AMSAC]; PER [APES-SAA])*
 - *Multi stakeholders (animal biotech 2022).*
- *IICA supports/facilitates technical initiatives with public and private institutions.*
 - *Technical mission ARG-PER.*
 - *Regulatory mission ARG/PAR/URU-USA.*

Reconocimiento de la Heterogeneidad / *Heterogeneity recognition*

- **No hay un "mejor" enfoque:** Diferentes países y diferentes enfoques regulatorios eficaces.
 - Diferencias en las estructuras regulatorias existentes y en las autoridades habilitadoras, así como diferentes filosofías.
 - Diferentes desencadenantes normativos: **producto vs. proceso** (OGM pero no para GnEd).
 - **Supervisión por parte de diferentes autoridades** (ministerios):
 - Agricultura (o Pesca), Medio Ambiente o Alimentación.
 - Supervisión compartida por varios ministerios o incluso por varios países.
 - Acuerdo general sobre lo que hay que regular (es decir, requisitos similares para los productos de ADN_r/OMG).
- ***No "Best" Approach:*** *Different countries and different effective regulatory approaches.*
 - *Differences in existing regulatory structures and legal enabling authorities, as well as different philosophies.*
 - *Different regulatory triggers: **product vs. process** (GMO but not for GnEd).*
 - ***Oversight by different authorities (ministries):***
 - *Agriculture (or Fisheries), Environment, or Food.*
 - *Shared oversight by multiple ministries or even multiple countries.*
 - *General agreement on what needed to be regulated (i.e., similar requirements for rDNA/GMO products).*

Comunicación para la aceptación/ *Communication for acceptance*

- La GnEd está basada en la ciencia, es proporcional al riesgo y es defendible.
 - **Creíble** para el público, cuyas preocupaciones pueden reflejar cuestiones no científicas y basadas en valores.
 - **Oportuna y predecible** (importante para la innovación).
 - **Transparente** para todos.
 - **Reglamentos eficaces.**
 - Proteger la salud y la seguridad públicas.
 - Infundir confianza en el suministro de alimentos.
 - Fomentar el desarrollo de nuevas ideas e innovaciones.
 - Permitir la producción y comercialización de productos seguros.
- *GnEd is Science-based, risk-proportionate, and defensible.*
 - *Credible to the public – whose concerns may reflect non-scientific, values-based issues.*
 - *Timely and predictable (important for innovation).*
 - *Transparent to all.*
 - *Effective regulations.*
 - *Protect public health & safety.*
 - *Instill trust in the food supply.*
 - *Encourage the development of new ideas and innovations.*
 - *Allow production and marketing of safe products.*

**En comunicación, el reconocimiento del ambiente político es esencial y estratégico/
*For communication, recognizing the political environments is essential and strategic***



En comunicación, el reconocimiento del ambiente político es esencial y estratégico/ *For communication, recognizing the political environments is essential and strategic*

- En la actualidad, la **inestabilidad política es la regla** para la mayoría de los países de ALC.
 - Acciones en biotecnología debe tener bajo perfil en los ambientes polarizados (e.g. **BOL, CHL, ECU, MEX, NIC, PAN, PER, VEN**).
- Importante **reconocer** el margen y el tiempo de acción (GUA, HON, ECU).
 - Políticamente, la biotecnología es usada como un "comodín".
- En algunos países, **"esperar"** es la mejor opción (BOL, MEX, NIC, PER, VEN).
 - El tiempo de espera debe ser activo en términos de ofrecer capacitación fuera del país (BOL, ECU, PER).
- **Países líderes en biotecnología** deben mostrarse como ejemplos: **ARG, BRA, GUA, HON, PAR, URU**.
- Debate político puede ser más efectivo si se involucran **iniciativas regionales (CAS & CAC)**.

- Currently, **political instability is the rule** for the majority of LAC countries.
 - Biotech actions must be low-profile in such polarized environments (e.g. **BOL, CHL, ECU, MEX, NIC, PAN, PER, VEN**).
- It is important to **recognize** the margin- and time-action (GUA, HON, ECU).
 - Politically, biotech is used as a "wild card".
- In some countries, **"wait"** is the best option (BOL, MEX, NIC, PER, VEN).
 - The waiting time could be active in terms of offering training outside the country (BOL, ECU, PER) .
- **Biotech leader-countries** must be shown as examples: **ARG, BRA, COL, GUA, HON, PAR**.
- Political discussion could be more effective if **regional initiatives (CAS & CAC)** involved.

**Armonizar políticas es casi imposible.
La cooperación regulatoria es factible y viable,
pero para ello,
reconocer y aceptar la heterogeneidad y armonizar criterios es esencial**

*Harmonize policies is almost impossible.
Regulatory cooperation is feasible and viable,
but for that,
recognize and accept the heterogeneity and harmonize criteria is essential*

Contacto / *Contact*



IICA Sede Central /
IICA Headquarters

<http://www.iica.int>

Pedro Rocha, *Ph.D.*

E-mail: Pedro.Rocha@iica.int