



Actividades del Laboratorio Europeo de Referencia para OMGs (EURL-GMFF) y red ENGL

Silvia Gil. Servicio de Biotecnología.sgil@aesan.gob.es

Jornadas de Referencia CNA
14-15 de junio de 2022



Actividades del EURL-GMFF y red ENGL

- A. Grupos de trabajo dentro de la red**
- B. Publicaciones de interés**
- C. Técnicas de Edición génica (New Genomic Techniques)**

A. Grupos de trabajo dentro de la red

- **WG seq: good practice/quality of DNA sequencing data**
 - La persona que lideraba grupo ya no está
 - Se necesita terminar el documento
 - Varios puntos del documento están en revisión.
- **WG "AG SMV": Advisory group selection methods validation**
 - Gen de referencia de patata: pruebas previas en curso en JRC de especificidad con materiales proporcionados por el desarrollador del método.
 - Se ha finalizado la lista de los mejores genes endógenos de referencia basados en datos de validación. Resumidos por especies. La lista estará disponible pero no se sabe todavía cómo se proporcionará.
 - Métodos dPCR: quieren volver a retomar teniendo en cuenta el documento de MPR y la experiencia con la validación del método de dPCR para MON810 del JRC. Se discutirá en la próxima reunión.



- **WG DNAex: Working group on DNA extraction**

- Grupo con varios subgrupos.
- Están unificando contenidos.
- Próximos meses borrador del documento

- **WG MPR: Minimum Performance Requirements**

- No se realizará nuevo documento, si no la versión 2 del mismo.
- Incluirá nuevos aspectos: dPCR, NGTs, GMM
- Se están estudiando los comentarios remitidos por la industria y EuropaBIO.
- Existen bastantes comentarios referidos a requisitos de MPR para métodos de dPCR (transferibilidad de métodos a dPCR, rango dinámico de trabajo (0,9-4,5% en % m/m; en copias 50-56000 copias, 56000copias en algunos equipos no es posible)
- Comentarios en cuanto a las RECOMENDACIONES para NGT en cuanto a especificidad (no posible diferenciar un producto NGT, cómo definir “wild type”, cómo diferenciar de uno existente en naturaleza..), definir el LOD (pocos datos para determinar si el método será suficientemente sensible), exactitud...



- **WG GMM: Working group genetically modified microorganisms**

Tareas para este grupo: Informe sobre los retos para detectar microorganismos modificados genéticamente (MMG), incluidos los MMG obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis en ingredientes autorizados o no autorizados para alimentos o piensos.

Las *partes analíticas* del documento deben referirse al **cribado, la detección y la identificación** de los MMG. Se propondrán las herramientas científicas necesarias para la correcta aplicación de los Reglamentos de la UE.

El documento está en proceso, se ha enviado a DG Sante para comentarios (Interpretación legal). Falta introducción y conclusiones finales.

Esperan documento final a principios de 2023.



- **WG GMM: Working group on “ Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques” (Nuevo grupo de trabajo)**

- **Misión:** revisar las publicaciones existentes y las evidencias experimentales que se poseen en la detección de productos de plantas obtenidas por mutagénesis dirigida o cisgénesis y verificar si las conclusiones del documento ENGL de 2019 se confirman.

El *objetivo inmediato* es preparar una **actualización donde se incluyan las posibilidades y retos para detectar productos (autorizados y no autorizados) obtenidos por mutagénesis dirigida y cisgénesis**. El marco regulador es la legislación vigente (Rgto 1829/2003, 625/2017 y Directiva 18/2001). También considerar legislaciones de otros países del mundo.

Las **partes analíticas** incluirán cribado, detección, identificación y cuantificación de estos productos y sus derivados. (Incluyendo MPR).

También se dará reflexión para diferenciar entre detección e identificación de cara a diferenciar mutaciones similares obtenidas por *conventional breeding* o técnicas de mutagénesis aleatoria.



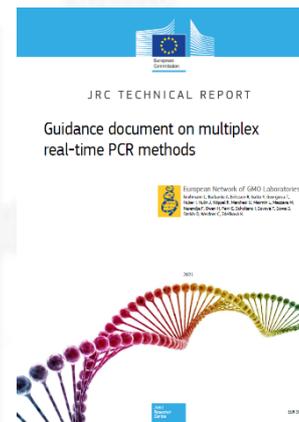
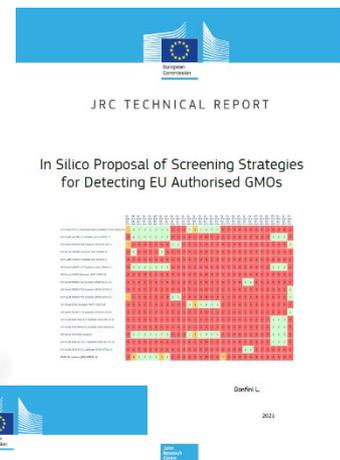
- **WG GMM: Working group on “ Detection of genetically modified animals” (Nuevo grupo de trabajo)**

Misión de este grupo:

Elaborar un borrador donde se incluyan aspectos relacionados con la detección de animales MG autorizados y no autorizados en la UE, incluidos aquellos obtenidos por NGT incluidos en ingredientes de alimentos o piensos, insectos y animales MG para otros usos (ej. peces ornamentales). Marco regulatorio 1829/2003 y 623/2017.

B. Publicaciones de interés

- ***In silico Proposal of Screening Strategies for Detecting EU Authorised GMOs*** (Publicada en 2021)
- ***Guidance document on multiplex real-time PCR methods*** (Publicada en 2021)
- ***Guidance document on Measurement Uncertainty for GMO Testing Laboratories- 3rd Edition*** (Publicada en 2020)

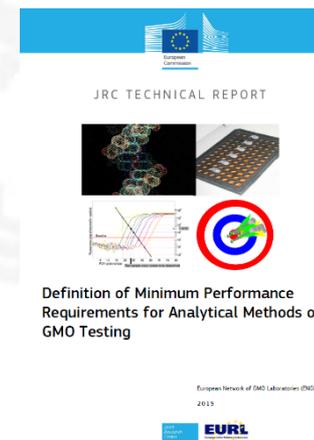


B. Publicaciones de interés

- *Overview and recommendations for the application of digital PCR (2019)*



- ❖ *Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing – part 2 (En revisión: incluirá dPCR, NGTS y GM animals)(No publicada todavía)*



C. Técnicas de Edición génica (New Genomic Techniques)

NGT: grupo diverso de técnicas que pueden alterar el material genético de un organismo. Los cambios en el genoma pueden ser:

- Sin insertar material genético (MUTAGENESIS)
- Mediante reorganización del material genético del mismo o inserción de material genético (CISGÉNESIS o INTRAGÉNESIS)
- Insertar material genético procedente de otro organismo sexualmente incompatible (TRANSGÉNESIS)

Estudio de la Comisión:

A raíz de una solicitud del Consejo de la UE del 8 noviembre 2019, solicitud de ***estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión a partir de la sentencia del tribunal de Justicia en el asunto C-528/16.***

Publicación estudio 29 abril de 2021



Estudio de la Comisión:

Amplia participación, cuestionario contribuciones EEMM, partes interesadas; contribución técnica de EFSA, 2 informes del JRC; dictámenes de expertos (Chief Scientific Advisors) y red ENGL.

- **Conclusión:** Con arreglo al Derecho de la UE, **los organismos producidos por las NGT son OGM.** La legislación de OGMs se aplica a los organismos producidos por nuevas técnicas de mutagénesis que han aparecido o se han desarrollado en su mayor parte desde la legislación vigente de la UE sobre OMG (2001). El estudio aclara también que los organismos cuyo genoma ha sido alterado a través de cisgénesis, intragénesis y la edición del epigenoma son OMG y deben cumplir las obligaciones de la legislación de la UE en materia de OMG.
- **Problemas en aplicación de la legislación:** En cuanto a la detección de productos NGT que no contienen ningún material genético extraño, podría no ser aplicable la estrategia general de cribado analítico empleada para los OMGs convencionales. Además que no sería posible confirmar si los cambios se produjeron mediante mecanismos naturales o técnicas no sujetas a la legislación de OMG o si son resultado de NGT.



Estudio de la Comisión:

- Indicios sólidos de que legislación vigente en materia OMG no es apta para plantas producidas por mutagénesis dirigida y cisgénesis y debe adaptarse al progreso tecnológico y científico. Las NGT tiene potencial para contribuir a sistemas agroalimentarios sostenibles de acuerdo a los obj del Pacto Verde Europeo y Estrategia “de la granja a la mesa”.

Pasos siguientes:

Evaluación de impacto incluida consulta pública

- ✓ **Evaluación preliminar de impacto** de esta iniciativa (hasta 22 octubre) COM recibió más de 70000 respuestas (ciudadanos, operadores económicos, organismos de investigación y académicos, ONG, organizaciones de consumidores, autoridades públicas..)
- ✓ **Consulta pública** (desde 29 abril a 22 de julio) abierta a ciudadanos y partes interesadas

Examinar posibles propuestas jurídicas (2º cuatrimestre 2023):

- Evaluación del riesgo y requisitos de autorización
- Integración de criterios de sostenibilidad
- Requisitos de etiquetado y trazabilidad que tenga en cuenta la sostenibilidad
- Mecanismos para adapta la legislación progresivamente a los avances científicos futuros.



Muchas gracias por vuestra atención

Servicio de Biotecnología:

M^a del Camino Martín-Forero

Sonia Valero

Javier Morales

M^a Isabel Rodríguez

M^a Luisa Salvador

Mercedes Fernández de la Puebla

Miriam Gómez

Silvia Gil

biotecnologia-cna@aesan.gob.es

sgil@aesan.gob.es