

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024 Actualización de la red de laboratorios europeos de referencia de OMG (EURL-GMFF) y Grupo ENGL

Silvia Gil Alcalde Servicio de Biotecnología







SUMARIO

01

EURL-GMFF Y RED ENGL

02

Reunión anual grupo de trabajo OMGs







SUMARIO

01

EURL-GMFF Y RED ENGL







- ✓ 26, 27 y 28 septiembre 2023
- ✓ 19th workshop GMO NRLs: 16 presencial + 39 online
- ✓ Actividades FURI GMFF:
 - Validaciones nuevos eventos bajo Reg 1829/2003 (MON94100 (oilseed rape), MON95379, DP915635, DP202216)
 - Próximas validaciones: DP23211, MON94313, DBN-09004-6, MON95275, DP-910521-2, DP-051291-2
 - Ring Trial: ha cambiado la forma de envío de resultados. Ahora CIRCABC (PDF firmados)
 - Actualización de nuevos métodos en la página GMOMethods :

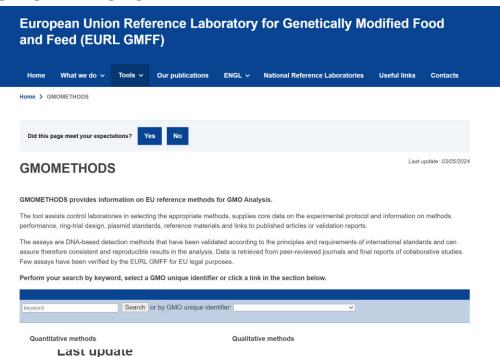
QT-EVE-ZM-032 (Quantitative droplet digital PCR method for detection of maize evento MON810) QT-TAX-ZM-007 (Quantitative droplet digital PCR method for detection of maize high-mobility-group (hmg) gene)







GMOMETHODS



Actualización a septiembre 2023

Target	Specificity	Purpose Qualitative Quantitative		Total
	Event-specific	12	85	97
GMO	Construct-specific	15	8	23
T	Element-specific	31	4	35
Taxon	Species-specific	16	36	52
	Plant-specific	1	0	1
	Total methods	75	133	208

Plant-specific methods

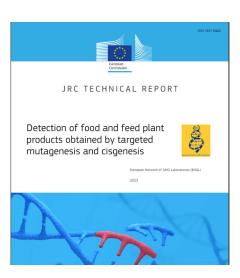
Date	ID	Description
15/02/2024	QT-EVE-ZM-035	Quantitative PCR method for detection of maize event DP23211 (EURL GMFF, 2023).
15/02/2024	QT-EVE-ZM-036	Quantitative PCR method for detection of maize event MON 95275 (EURL GMFF, 2023).
15/11/2023	QL-TAX-CMV-001	Qualitative PCR method for detection of CaMV ORF V (ISO/TS 21569-7, 2022).





✓ Actividades EURL GMFF:

- Creación de una herramienta web para compartir secuencias de OMG entre EFSA y JRC.
 Se ha firmado un acuerdo entre EFSA y JRC.
 Buen paso para compartir información
- Colaboración con los WG activos en la red ENGL
- **NGTs:** Publicación en junio 2023 <u>documento</u> (previo a propuesta de la Comisión) Actualmente discutiendo cómo validar métodos detección productos NGT
- Organización de cursos/formación para NRLs: NGS/bioinformatics on line 2023
- Organización de PTs









TEMAS IMPORTANTES:

- NGTs:



Nov 2019: solicitud del Consejo a COM estudio NGT

Abril 2021: COM publica estudio NGT

COM inicia propuesta legislativa sobre plantas producidas por mutagénesis y cisgenesis

Octubre 2021: roadmap (evaluación impacto inicial) y respuesta pública (+ 70.000respuestas)

Abril 2022:consulta pública en elementos clave (portal "Have your say") y consulta a partes implicadas (EEMM, y otros partes importantes)

5 julio 2023: Publicación propuesta de la COM (evaluación del impacto y estudios de apoyo)

10 julio 2023: primer grupo de trabajo del Consejo (Presidencia ES, ahora BE y luego HU)

Actualmente: Propuesta a Parlamento y Consejo Europeos. Muchas reuniones para asegurar el progreso de esta iniciativa







NGTs. Propuesta de la Comisión

Objetivos:

- ✓ Alta protección de la salud y MA
- ✓ Desarrollos para contribuir a la sostenibilidad y adaptación climática
- ✓ Oportunidades para la investigación y la innovación



2 vías regulatorias:

Categoría 1:plantas NGT equivalentes a convencionales

Proceso de verificación basado en criterios objetivos

Sujeto a reglas aplicables a plantas convencionales

Semillas etiquetadas como NGT

Información disponible en bases de datos públicas y registros de variedades

Categoría 2: plantas NTG no equivalentes a convencionales

Procedimiento de autorización con evaluación de riesgo y requisitos de métodos de detección

Trazabilidad y etiquetado como OMG. Declaración voluntaria sobre el propósito de la modificación

Incentivos regulatorios para plantas NGT con características deseables

Medidas de coexistencia; sin exclusión voluntaria







TEMAS IMPORTANTES:

Discusiones sobre:

- Impurezas botánicas
- Temas de discusión a nivel país sobre OMG: NGTs, ...
- Dificultad en la detección de matrices complejas cuando no se puede extraer o cantidad baja o insuficiente y cómo informar..
- Detección de arroz MG procedente de China
- Detección de OMG prohibidos, con autorización caducada







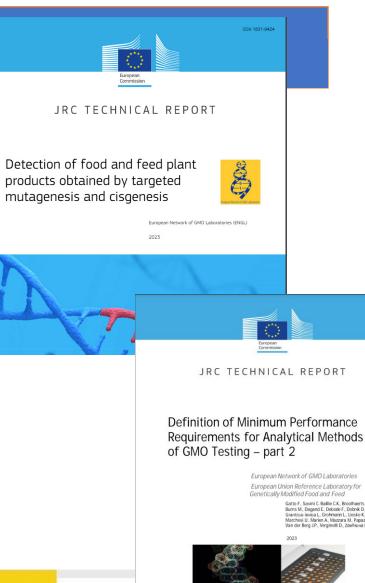
PUBLICACIONES

2023

 Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis

2023

Definition of Minimum Performances
 Requirements for Analytical Methods of
 GMO testing – part 2



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



PUBLICACIONES

2024

Guidance on the selection and use of DNA extraction methods

2024

 Bioinformatics evaluation of GMO references genes and their amplification systems











PUBLICACIONES

2024?

 Sequencing strategies for the traceability of GMOs – methods and related quality aspects

Trabajo del WG on Sequencing strategies.

WG inicio 2017

Mandato: aseguramiento de resultados/datos de calidad para GMO y definición de mínimum performance parameters (MPP)

Sequencing strategies for the traceability of GMOs - methods and related quality aspects



(© Ktsdesign - stock.adobe.com)

European Network of GMO Laboratories (ENGL)

De Keersmaecker, S.C.J.*, Kok E.J.*, Roosens N.*, Zaoui X.*, Angers-Loustau A., Burns M., De Loose M., Dobnik D., Keiß, N., Geuthner, A-C., Help H., Hochegger, R., Jacchia, S., Lämke, J., Lee D., Mazzara M., Oyesna J., Pallarz, S., Rolland M., Sayini, C., Schäfers C., Simoes F., Sowa S., Staats M., Wilkes T.

*equal first-author contribution



- ☐ AG SMV (Advisory Group on Selection of Methods for Validation)
- ☐ WG-GMM (Detection of genetically modified microorganism in food and feed)
- **☐** WG-NMT (New Mutagenesis Techniques)
- **☐** WG-GMA (GM Animals)







- ☐ AG SMV (Advisory Group on Selection of Methods for Validation)
- Han realizado <u>análisis de genes de referencia</u> para maíz, soja, algodón y colza y el rendimiento de sus métodos para identificar los sistemas taxonómicos más adecuados para análisis de OGMs.
- Para <u>actualizar</u> esa información, se han realizado nuevos análisis bioinformáticos:
 para <u>estimar el nº copias</u> de estos genes en los genomas disponibles de la misma especie
 predecir amplificaciones esperadas e inesperadas con simulaciones in silico
- Información se publicará en página web EURL GMFF
- Actualización de reactivos de mixes utilizadas en las distintas validaciones y reactivos alternativos
- Información para **identificar los sistemas óptimos de referencia** para elegir los mejores métodos de análisis.







- **☐** WG-GMM (Detection of genetically modified microorganism in food and feed)
 - Este grupo tiene un borrador bastante extenso.
 - Actualmente a la espera de una aclaración legal por parte de SANTE.
 - Algunos miembros proponen tener un nuevo mandato para evitar las referencias legales y centrarse en aspectos analíticos únicamente. Otros consideran que la interpretación política es muy importante en el alcance de este grupo.
 - SANTE está planteando volver a reunirse con los Estados Miembros para encontrar una solución.
 - El grupo tiene un documento con información que consideran útil para los laboratorios.
 - En próxima reunión SC ENGL (10 de junio) se tratará nuevamente de este tema.







- WG-NMT (New Mutagenesis Techniques)
 - Evaluar si el informe elaborado para plantas NGT podría extenderse a animales y hay que considerar más aspectos.
 - El grupo va a decidir si ciertos aspectos como buscar la manera para diferenciar animales convencionales de los NGT y señalar problemas específicos para estos últimos.
 - También verificar si los <u>MPR de ENGL</u> pueden <u>aplicarse a los productos NGTs y</u> <u>especialmente a aquellos que tengan <u>mutaciones puntuales.</u></u>







Grupos de trabajo

☐ WG-GMA (GM Animals)

Objetivo: Abordar los desafíos relacionados con la <u>detección de animales genéticamente</u> <u>modificados autorizados y no autorizados</u> utilizados en ingredientes de alimentos y piensos. Incluye animales MG obtenidos por técnicas convencionales pero <u>no animales NGT</u>





SUMARIO

01

EURL-GMFF Y RED ENGL

02

Reunión anual grupo de trabajo OMGs







02 Reunión Grupo de Trabajo Nacional OMGs

- ✓ Organizada por los 3 LNRs: Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Laboratorio Central de Veterinaria y Centro Nacional de Alimentación.
- ✓ Participación: Laboratorios de Control Oficial para OMGs
- ✓ Reunión mayo 2023
- ✓ Próxima reunión 13 junio de 2024
- ✓ PT año 2023: diciembre 2023
- ✓ Formación: 2023 Jornada Formativa sobre Posibles estrategias de cribado para la detección de Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) autorizados en la Unión Europea.











Ana I. Ortiz

Mª Isabel Prieto

Rosa Fernández †

Josefina Gangoso

María Barreiro

Mª Isabel Rodríguez

Mª Luisa Salvador

Gema Rodríguez

Esther Rico

Irene Galán

Javier Morales

Sonia Valero

Míriam Gómez

Mª del Camino Martín-Forero

Mercedes Fernández de la Puebla

Daniel Prieto

Sara Ares

Mª Jesús Zamora

• • • • •

GRACIAS a todos los profesionales que han formado y forman parte del Servicio de Biotecnología







MUCHAS GRACIAS

svalero@aesan.gob.es (Sonia Valero)
dprieto@aesan.gob.es (Daniel Prieto)
sgil@aesan.gob.es (Silvia Gil)
biotecnologia-cna@aesan.gob.es



Cuidando de ti desde el laboratorio





