

**Documento
Relevamiento de las normas y
regulaciones generales y específicas
vinculadas a las biotecnologías en los
países del MERCOSUR**

Junio de 2008



Relevamiento de las normas y regulaciones generales y específicas vinculadas a las biotecnologías en los países del MERCOSUR

Consultor ATI: Carmen Vicién
Coordinador ATI: Ing. Marcelo Regúnaga

Para mayor información contactarse con: biotecsur@biotecsur.org

Abreviaturas utilizadas

Argentina

ADELCO - Acción del Consumidor
AFIDI - Autorización Fitosanitaria De Importación
ASA- Asociación Semilleros Argentinos
CAPROVE - Cámara Argentina de Productos Veterinarios
CASAFE - Cámara Argentina de Sanidad y Fertilizantes
CONABIA – Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria
CONICET - Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
CONINAGRO - Confederación Nacional Intercooperativa Agropecuaria
COPAL - Coordinadora de Productos Alimenticios
CRA - Confederaciones Rurales Argentinas
CTAUGM - Comité Técnico ad-honorem en el Uso de Organismos Genéticamente Modificados
DNM – Dirección Nacional de Mercados
FAA - Federación Agraria Argentina
FAB - Foro Argentino de Biotecnología
INAL - Instituto Nacional de Alimentos
INASE – Instituto Nacional de Semillas
SAGPyA - Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
SRA - Sociedad Rural Argentina
SIA - Solicitud de información adicional

Brasil

CNBS - Consejo Nacional de Bioseguridad
CQB - Certificado de Calidad en Bioseguridad
CTNBIO – Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
IBAMA - Instituto Brasileño del Ambiente
MCT - Ministerio de Ciencia y Tecnología
PNB - Política Nacional de Bioseguridad
SIB - Sistema de Información de Bioseguridad

Paraguay

COMBIO - Comisión de Bioseguridad
DIA - Dirección de Investigación Agrícola
DDV - Dirección de Defensa Vegetal
DISE - Dirección de Semillas
MAG - Ministerio de Agricultura y Ganadería
SEAM - Secretaria del Ambiente
SENACSA - Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal
SENAVE - Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

Uruguay

CAAR - Comisión Asesora de Análisis de Riesgo
CAI – Comité de Articulación Institucional
CCB - Comité Consultivo en Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados
CERV - Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados

CGR - Comisión para la Gestión del Riesgo
ERB - Evaluación del Riesgo en Bioseguridad
DGSA - Dirección General de Servicios Agrícolas
GNBio - Gabinete Nacional de Bioseguridad
INIA - Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria
INASE - Instituto Nacional de Semillas
DINAMA - Dirección Nacional de Medio Ambiente
MEF - Ministerio de Economía y Finanzas
MGAP - Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
MVOTMA - Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente
OPYPA - Oficina de Planificación y Política Agropecuaria

Técnicos

OVGM - Organismo Vegetal Genéticamente Modificado
OGM - Organismo Genéticamente Modificado

Índice

- 1. Resumen ejecutivo**
- 2. Introducción**
- 3. Metodología del estudio**
- 4. Inventario de las normativas de los países del MERCOSUR vinculadas a las biotecnologías**
- 5. Conclusiones**
- 6. Nombre del consultor**
- 7. Términos de referencia de la misión**
- 8. Lista de personas y organizaciones entrevistadas/contactadas**

"El contenido de este documento es responsabilidad exclusiva del autor y en ningún caso se debe considerar que refleja la opinión de la Unión Europea"

1. Resumen ejecutivo

Este trabajo está orientado al análisis y diagnóstico de las normas y regulaciones existentes en los países del MERCOSUR; el mismo servirá de base para su posterior comparación con las correspondientes a la Unión Europea. De allí surgiría una propuesta de armonización de regulaciones en el campo de las biotecnologías para su consideración e incorporación en regulaciones nacionales generales y específicas.

En tal sentido se ha hecho especial énfasis a la cuestión regulatoria vinculada con la seguridad de los organismos genéticamente modificados. A su vez se ha tomado un enfoque centrado en la institucionalidad del sistema, teniendo presente que los avances y aplicaciones en el campo de la biotecnologías están asociados a un nuevo entorno institucional que difiere del requerido para impulsar los desarrollos "tradicionales".

A tal fin se ha considerado, para los cuatro países del MERCOSUR, el siguiente esquema de presentación de las ideas. En primer término, figura un breve detalle de cada institución regulatoria y su respectiva jurisdicción en el país, para cada paso del desarrollo del producto y su comercialización. Luego, se hace mención a la información y los estudios requeridos, en materia de ambiente e inocuidad alimentaria humana y animal, para obtener una autorización para ensayos a campo y la aprobación final para comercialización del un organismo genéticamente modificado. Finalmente, se considera un breve detalle de los procedimientos administrativos para la presentación y aprobación de la realización de diferentes actividades con organismos genéticamente modificados.

A modo de conclusión se ha incluido en este trabajo un breve análisis comparativo (y preliminar) de la situación regulatoria en los países y una reflexión de los elementos específicos y comunes a tener en cuenta en posibles recomendaciones sobre esta cuestión en el ámbito del MERCOSUR.

En tal sentido pueden destacarse los aspectos que a continuación se mencionan.

Marcos Jurídicos

Todos los Estados Parte del MERCOSUR cuentan con un marco jurídico que regula los OGM.

Status Jurídico

- Brasil es el único país que tiene una ley específica sobre bioseguridad que regula todas las categorías de los OGM.
- Paraguay cuenta con un decreto específico para regular los OGM de origen vegetal y leyes relacionadas a ambiente y agricultura que también atienden la temática.
- Uruguay cuentan con un artículo específico sobre bioseguridad en su Ley de Protección Ambiental y un decreto que crea una estructura

institucional en materia de Bioseguridad para vegetales y sus partes genéticamente modificados.

- Argentina cuenta con Resoluciones específicas para los OGM de uso agropecuario.
- Todos los Estados Parte utilizan además otras normas relacionadas.

Instituciones responsables del Análisis de Riesgo

Todos los Estados Parte cuentan con una comisión técnica específica para Análisis de Riesgo.

- Todas las comisiones son de carácter interinstitucional.
- En cuanto a su integración, todas cuentan en su composición con representantes del sector público e investigadores. En el caso de Argentina están incluidos representantes del sector privado; en el caso de Paraguay, las ONG; en el caso de Brasil, la sociedad civil es consultada en ocasión de la designación de algunos representantes.
- Todas las comisiones son asesoras y consultivas.
- Las comisiones atienden actividades con OGM de origen vegetal en el caso de Paraguay y Uruguay; en el caso de Argentina los de origen vegetal y animal y también los microorganismos en sus aplicaciones en animales, y en el caso de Brasil todas las categorías de OGM.
- El número de integrantes de las comisiones varía notablemente. En la Argentina tiene 16 miembros; en Brasil 27 miembros; en Paraguay 9; y en Uruguay 6 miembros.

Autoridades Competentes

- En todos los Estados Parte las correspondientes autorizaciones de actividades con plantas genéticamente modificadas de uso agrícola son realizadas por los ministerios o secretarías de agricultura.
- En caso de Uruguay, dada la novedad de la norma el mecanismo aún no ha sido definido.
- En caso de Paraguay se exige una licencia ambiental previa, la cual se aplica no solo a los OGM sino para cualquier actividad.

Vinculación con Acuerdos y Tratados

- Todos los Estados Parte firmaron el Protocolo de Cartagena. Brasil y Paraguay lo ratificaron.
- En cuanto a las normas del *Codex Alimentarius* sobre el tema, los Estados Parte tienen en cuenta sus principios en los procedimientos internos de análisis de riesgo.
- En cuanto a la Norma Internacional de Medida Fitosanitaria n° 11 (Convención Internacional de la Protección de las Plantas) Brasil, Paraguay y Uruguay la consideran en sus procedimientos internos de Análisis de Riesgo de Plagas.

Mecanismos de Acceso a la Información

- En todos los Estados Parte, la información sobre las evaluaciones de los OGM es de acceso público, con excepción de aquellas de carácter confidencial.
- Argentina y Brasil disponen de portales en Internet conteniendo información sobre bioseguridad de OGM.
- Brasil realiza audiencias públicas para los casos de liberación comercial, de carácter facultativo. En el caso de Uruguay se prevé una instancia de Consulta (no vinculante), lo cual aún no ha sido reglamentado.

Etiquetado de los alimentos derivados de OGM

- La norma sobre etiquetado de alimentos del MERCOSUR está contenida en el Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados (Resolución GMC 26/03).
- A nivel de los Estados Parte del MERCOSUR, se presenta la siguiente situación: Argentina ha optado por no regular el etiquetado obligatorio, Brasil lo ha regulado, y Paraguay y Uruguay no han adoptado ninguna decisión hasta la fecha. Ninguno de los países del MERCOSUR ha regulado específicamente el etiquetado voluntario de estos productos.

De la lectura de los inventarios y diagnósticos de los cuatro casos analizados cabe remarcar que resulta necesario definir un mecanismo que permita un financiamiento adecuado de los sistemas, en otros aspectos además de las tareas habituales de evaluación de las presentaciones, gestión de la información y monitoreo de los ensayos autorizados. Esto permitiría llevar adelante ciertas actividades que resultan, a veces indispensables, para el buen funcionamiento de los sistemas, como son la realización de estudios de Bioseguridad específicos, la disponibilidad de expertos para la resolución de problemas puntuales, el poder atender las demandas de capacitación en Bioseguridad, y las actividades de difusión, entre otras.

Por otra parte, resulta central avanzar en la armonización regional e internacional en materia de regulaciones en Bioseguridad. Con relación a la armonización, esta puede darse en tres aspectos: la autoridad de aplicación de las normas, los principios del análisis de riesgo y las funciones administrativas.

Armonizar la autoridad de aplicación es lo más difícil de lograr pues resulta muy complicado que se dé la delegación de la autoridad nacional en un cuerpo regional o subregional. Un aspecto problemático es el desarrollo de un modelo único de legislación a causa de la diversidad entre los sistemas legales de los distintos países. Una meta razonable es desarrollar una lista de los elementos esenciales que pueden ser incorporados en un sistema legal.

En cuanto a los análisis de riesgo, la armonización puede darse en dos niveles, uno de tipo conceptual, como la elaboración de documentos de consenso en inocuidad alimentaria o evaluación de riesgos ambientales, u otro de tipo técnico que involucra acuerdos en metodologías,

requerimientos de información o criterios para determinar los riesgos no admisibles.

En lo relativo a la armonización de las funciones administrativas involucra procedimientos para la implementación de normas, reglas y estándares. Ello incluye aspectos tales como creación de registros, sistemas de comunicación, de intercambio de información y de notificación.

2. Introducción

Este trabajo está orientado al análisis y diagnóstico de las normas y regulaciones existentes en los países del MERCOSUR; el mismo servirá de base para su posterior comparación con las correspondientes a la Unión Europea. De allí surgiría una propuesta de armonización de regulaciones en el campo de las biotecnologías para su consideración e incorporación en regulaciones nacionales generales y específicas.

El destinatario directo de este trabajo es el Grupo de Mercado Común (GMC) del MERCOSUR (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay). Mientras que los destinatarios indirectos del proyecto son:

- Los organismos del sector público involucrados en el diseño e implementación de las regulaciones en los países del MERCOSUR.
- Los organismos de investigación y desarrollo de los países involucrados y, especialmente, los implicados en la transferencia de tecnología.
- El sector industrial regional comprometido con las biotecnologías o relacionado a las aplicaciones de las biotecnologías.

En este documento se ha hecho especial énfasis a la cuestión regulatoria vinculada con la seguridad de los organismos genéticamente modificados. A su vez se ha tomado un enfoque centrado en la institucionalidad del sistema, teniendo presente que los avances y aplicaciones en el campo de las biotecnologías están asociados a un nuevo entorno institucional que difiere del requerido para impulsar los desarrollos "tradicionales".

A tal fin se ha considerado, para los cuatro países del MERCOSUR, el siguiente esquema de presentación de las ideas. En primer término, figura un breve detalle de cada institución regulatoria y su respectiva jurisdicción en el país, para cada paso del desarrollo del producto y su comercialización. Luego, se hace mención a la información y los estudios requeridos, en materia de ambiente e inocuidad alimentaria humana y animal, para obtener una autorización para ensayos a campo y la aprobación final para comercialización del un organismo genéticamente modificado. Finalmente, se considera un breve detalle de los procedimientos administrativos para la presentación y aprobación de la realización de diferentes actividades con organismos genéticamente modificados.

A modo de conclusión se ha incluido en este trabajo un breve análisis comparativo (y preliminar) de la situación regulatoria en los países y una reflexión de los elementos específicos y comunes a tener en cuenta en posibles recomendaciones sobre esta cuestión en el ámbito del MERCOSUR.

Las normativas relativas a: formas de protección de la propiedad de los desarrollos, fármacos, promoción de la biotecnología se encuentran en el trabajo realizado el equipo local (REDES) que tiene a su cargo el diagnóstico de las normativas generales y específicas vinculadas a las biotecnologías y sus capacidades de evolución, correspondiente al Contrato BIOTECH –ALA-2005-017-350-C2.

3. Metodología del estudio

Las actividades fueron realizadas en la sede de la Unidad de Gestión del Proyecto, en coordinación con el ATI Principal y con el equipo de la Unidad de Gestión del proyecto.

El período para la realización de las Actividad A 12.1 fue desde el 1 de abril al 30 de mayo de 2008.

Las actividades realizadas fueron:

- el relevamiento de información secundaria;
- realización de entrevistas y participación en reuniones con expertos en cuestiones regulatorias de los cuatro países del MERCOSUR;
- intercambio de información con el equipo local que tiene a su cargo diagnóstico de las normativas generales y específicas vinculadas a las biotecnologías y sus capacidades de evolución, correspondiente al Contrato BIOTECH -ALA-2005-017-350-C2.

Posteriormente interactuará con el experto ATI que realizará la Actividad A.12.2.

Los documentos considerados para la realización del trabajo incluyen:

- Acta de la VIII Reunión del Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR (GAHBA), con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay. Buenos Aires, 27-29 de febrero de 2008.
- Propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad para Uruguay. Informe Final Proyecto DINAMA-PNUMA-FMAM URU-04-009. Montevideo, Setiembre 2007. 148 pág.
- Revisión del marco nacional sobre Bioseguridad en Argentina-Argentina - Proyecto SAGPyA/UNEP-GEF GF/2716-02-4406. Buenos Aires, Octubre 2005 - 242 pág.

También se ha consultado los siguientes sitios de Internet:

- Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad – Ministerio de Ciencia y Tecnología de Brasil www.ctnbio.gov.br
- Instituto Nacional de Semillas del Uruguay - www.inase.org.uy
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina - www.sagpya.mecon.gov.ar

Por otra parte, se han incluido reflexiones surgidas de las siguientes reuniones en las cuales se ha participado:

- Taller Inicial del Proyecto Regional FAO TCP/RLA/3109 (D) "Desarrollo de Herramientas Técnicas de Referencia para la Gestión de la Bioseguridad en los Países integrantes del MERCOSUR ampliado" Buenos Aires, Argentina, 9 y 10 de enero 2008

- Taller “Análisis del Sistema de Bioseguridad del Paraguay” Asunción - 4 de junio de 2008 – COMBIO (Comisión de Bioseguridad)/INBIO (Instituto de Biotecnología Agrícola)

En el punto 8. puede verse el listado de expertos nacionales, cuyas valiosas consideraciones han sido contempladas en la elaboración del documento.

4. Inventario de las normativas de los países del MERCOSUR vinculadas a las biotecnologías

4.1 Descripción de los requerimientos regulatorios relativos a aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria humana y animal para la introducción de Organismos Genéticamente Modificados en Argentina

***Parte 1** Breve detalle de cada institución regulatoria y su respectiva jurisdicción en el país para cada paso del desarrollo del producto y su comercialización.*

Instituciones responsables de la regulación de los Organismos Genéticamente Modificados y sus productos derivados:

En el ámbito de la bioseguridad, Argentina cuenta con normativa que presenta las características que se indican a continuación.

En primer lugar, se regula la bioseguridad a partir de normas concurrentes desde diferentes ordenamientos jurídicos preexistentes (esencialmente normativa agropecuaria y sanitaria), que luego se complementan con el dictado de resoluciones específicas que regulan fundamentalmente lo relativo a los mecanismos de aprobación de los organismos genéticamente modificados, esto es, para el caso de la Argentina, su experimentación, liberación y comercialización. Es decir, la normativa específica en materia de OGM tiene carácter esencialmente administrativo puesto que emana del Poder Ejecutivo¹.

Por otra parte, la gestión de la bioseguridad se realiza de manera conjunta, es decir, desde una participación interinstitucional donde concurren en la toma de decisión o en el proceso de evaluación, diferentes dependencias gubernamentales, en general, de las áreas de agricultura, salud y ambiente.

El sistema regulatorio en Argentina está en el marco de un conjunto de normas: Resoluciones SAGPyA N° 656/92, 226/97, 57/03, 644/03, 39/03 y 244/04 cuya aplicación se refiere al funcionamiento de la CONABIA, Resolución SAGPyA N° 46/04 de aplicación en el ámbito del Instituto Nacional de Semillas (INASE) y Resoluciones SENASA N° 1265/99 y N° 412/02. El procedimiento general aplicado es especificado en la Resolución SAGPyA N° 39/03.

Las actividades y productos de la biotecnología son reguladas dentro de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA), sus departamentos e institutos. La Oficina de Biotecnología regula el uso de los OGM en ensayos a campo, liberaciones confinadas, y aplicaciones comerciales. En el marco de esta Oficina se encuentra la CONABIA, que actúa con un cuerpo asesor en Bioseguridad. El Instituto Nacional de Semillas (INASE) regula la comercialización de semilla; y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), regula la sanidad y calidad de los alimentos, los productos para la sanidad animal y vegetal

¹ Ver detalle en ANEXOS 1 y 2.

(por ejemplo vacunas y fitosanitarios). Finalmente, la Dirección Nacional de Mercados (DNM) participa en el requerimiento del análisis de los mercados con anterioridad a la autorización de la comercialización de los OGM.

Oficina de Biotecnología

En febrero de 2004 (mediante la Resolución SAGPyA Nº 244/04) fue creada en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, la Oficina de Biotecnología cuya responsabilidad es asesorar y asistir en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y la bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos vegetales y/o animales genéticamente modificados, originadas en las actividades agropecuarias y de la acuicultura, en la definición de políticas y diseño de normas específicas y en la difusión de las actividades de la citada Secretaría en la materia.

La Oficina está compuesta por un coordinador general, un coordinador ejecutivo, y 3 coordinadores técnicos: un coordinador técnico de bioseguridad, un coordinador técnico de análisis y formulación de políticas, y un coordinador técnico de diseño normativo.

Las funciones de los coordinadores de la Oficina de Biotecnología se presentan en el cuadro siguiente.

Coordinador General	Asistir a la SAGPyA en los temas de competencia de la Oficina de Biotecnología, con el fin de proveer al desarrollo simultáneo y equilibrado de las políticas, las normas de implementación y las acciones de regulación; asistir a la SAGPyA en la articulación de acciones con otras áreas y organismos con competencias vinculadas; elaborar y proponer la difusión de aquello que resulte de interés para el desarrollo de las actividades, así como también de todo lo que permita dar a conocer a los administrados la labor institucional de la SAGPyA en su función de contralor desde la liberación al medio de un organismo genéticamente modificado hasta el otorgamiento del permiso de comercialización; ejercer la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria.
Coordinador Ejecutivo	Asistir al Coordinador General, reemplazando al mismo en sus funciones, en caso de ausencia o impedimento, en especial en lo relativo a la gestión de las acciones de regulación
Coordinador Técnico de Bioseguridad	Proponer y ejecutar acciones tendientes a un adecuado tratamiento de la problemática de la bioseguridad en la biotecnológica agropecuaria o de la acuicultura, la experimentación y liberación al medio con su correspondiente evaluación de impacto en los agroecosistemas y en los ambientes donde se realice la liberación.

Coordinador Técnico de Análisis y Formulación de Políticas	Proponer y ejecutar acciones relacionadas con las políticas de biotecnología y bioseguridad para las actividades agropecuarias y de la acuicultura y su articulación con otras políticas, las estrategias a seguir en las negociaciones internacionales, la inteligencia de mercados y las alianzas estratégicas de interés nacional, la identificación de los productos biotecnológicos y cualquier otro aspecto vinculado a la materia de la biotecnología, tanto en lo relativo a organismos vegetales como animales, genéticamente modificados.
Coordinador Técnico de Diseño Normativo	Asesorar respecto de la normativa vigente a nivel nacional e internacional, regulatoria de las actividades en materia de biotecnología y bioseguridad agropecuaria y de la acuicultura, proponiendo la formulación o el perfeccionamiento normativo y las líneas de acción correspondientes.

Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)

La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) es un cuerpo de consulta y apoyo técnico creado en el año 1992 para asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos en los requerimientos técnicos y de bioseguridad que debe reunir la introducción y liberación al ambiente de los materiales animales y vegetales obtenidos mediante Ingeniería Genética: la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) (Resoluciones SAGyP N° 124/91 y 669/93, y Resoluciones SAGPyA N° 328/97 y 244/04).

La CONABIA está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la Biotecnología Agropecuaria; se trata de un grupo interdisciplinario e interinstitucional. En su conjunto, los miembros de la Comisión tienen experiencia en las áreas profesionales necesarias para desarrollar un análisis completo de riesgo ambiental. Ellos tienen calificación académica en agronomía, biología molecular, ecología, fitopatología, química biológica, medicina veterinaria y virología.

La mayor parte de los miembros están involucrados en temas de OVGM, y unos pocos en productos para uso veterinario. Pero todos habilitados para participar en todas las discusiones tomando en cuenta su experiencia y su formación profesional específica.

Instituciones representadas en CONABIA

Sector Público:

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos - SAGPyA
 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA
 Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria - INTA
 Instituto Nacional de Semillas - INASE
 Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas - CONICET

Sociedad Argentina de Ecología
Universidad de Buenos Aires
Universidad Nacional del Comahue
Universidad Nacional de Quilmes
Universidad Nacional de Mar del Plata
Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias

Sector Privado:

Asociación Semilleros Argentinos - ASA
Cámara Argentina de Productos Veterinarios - CAPROVE
Cámara Argentina de Sanidad y Fertilizantes - CASAFE
Foro Argentino de Biotecnología - FAB

El Coordinador General de la Oficina de Biotecnología y el Coordinador Técnico de Bioseguridad de la misma Oficina están a cargo de la coordinación de las actividades de CONABIA.

La CONABIA es responsable de la evaluación científica y técnica de los temas asociados con el potencial impacto ambiental de los OGM, hace la revisión de las presentaciones de liberación al medio y prepara las recomendaciones para que la SAGPyA expida las correspondientes autorizaciones.

Su institucionalidad y procedimientos internos se formalizaron a través de sucesivas resoluciones: SAGPyA N° 656/92, 837/93, 289/97, 39/03, 328/97 y 244/04.

CONABIA regula las aplicaciones de pruebas de laboratorio en invernáculo, los ensayos a campo, y las liberaciones al medio en gran escala de los organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM). Adicionalmente, la Comisión asesora al Secretario en las decisiones relativas en las solicitudes de experimentación y/o liberación al ambiente de microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos derivados Para aplicaciones en animales.

La CONABIA no regula otros productos recombinantes tales como las enzimas industriales o los inoculante microbianos. Por el contrario, la Comisión ha desarrollado normas para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados en los casos de realización de una prueba con animales en condiciones controladas; realización de una prueba a campo e importación de organismos, gametas o embriones genéticamente modificados.

A pesar que la Resolución de creación de CONABIA estipula que una simple mayoría de votos es necesaria para arribar a una decisión, la Comisión adoptó en la práctica una regla por la cual todas las decisiones deben ser tomadas por consenso. Si no se llegara a una decisión unánime el tema queda pendiente. La falta de consenso es interpretada como una falta de información en algún lugar del análisis o del proceso de discusión. La

discusión luego se deriva hacia la definición de la información necesaria y cómo obtenerla.

Los documentos presentados por el solicitante deben cumplir con estándares de calidad científica. La SAGPYA no lleva adelante investigaciones, pero puede requerir que se desarrollen estudios en ciertos temas por (o bajo la supervisión de) científicos reconocidos.

Después de la revisión de las solicitudes por parte de la Comisión, la Coordinación se comunica con los solicitantes sobre las autorizaciones relativas a los ensayos de campo en lo relativo a (1) alguna deficiencia detectada por la Comisión en la evaluación de la solicitud de autorización, o (2) alguna condición específica del ensayo vinculada con la bioseguridad que el solicitante deba cumplir para la realización del ensayo.

El solicitante cuyos ensayos son inspeccionados, que debe presentar un informe ante la autoridad regulatoria, será responsable de llevar adelante los ensayos necesarios para alcanzar los requerimientos de información para las evaluaciones de riesgo. Para interpretar la información derivada de estos ensayos, los expertos revisarán toda la información actualizada disponible y no sólo aquella referida a las conclusiones sobre cada cuestión. Si el enfoque presentado por el solicitante es incorrecto o insuficiente la Comisión requerirá información adicional o incluso un nuevo enfoque sobre la cuestión.

A pesar que su competencia regulatoria es sobre el análisis de riesgo ambiental, la CONABIA interviene en los efectos sobre la salud humana que deben ser evaluados antes de autorizar los ensayos a campo, ya que el consumo no autorizado de los OGM no puede ser completamente descartado. De tal forma, los que solicitan realizar ensayos de campo deben responder algunas cuestiones tales como "si la modificación genética puede provocar tóxicos conocidos o efectos dañinos sobre la salud humana o animal," o "para evaluar componentes que eventualmente puedan entrar en la cadena alimentaria, proveer una descripción de la especificidad de la expresión en los tejidos de la planta y de la producción de metabolitos secundarios."

Dado la participación del sector privado en la Comisión, hay siempre un potencial conflicto de intereses dentro de la CONABIA. La estricta adhesión a las reglas internas ayuda a asegurar la transparencia y un proceso de decisión independiente de los diferentes intereses de las partes. Antes de la designación de un nuevo miembro, cualquier interés de tipo comercial, de pertenencia y de relaciones que pueda tener con el sector privado o con otros grupos de investigación es puesto a consideración en una reunión de Comisión. Los miembros nunca toman parte en las decisiones relativas a OGM asociados a intereses personales o profesionales.

La CONABIA se reúne tanto formalmente, en reuniones organizadas por terceras partes, o incluso informalmente con organizaciones no gubernamentales dedicadas a temas ambientales y con otros grupos de opinión. Las declaraciones y documentos de esas organizaciones son distribuidos entre todos los miembros y discutidos en las reuniones

habituales, y en todos los casos se envían comentarios en forma escrita. La CONABIA también ha asesorado a legisladores en proyectos y cuestiones y también ha respondido preguntas de organismos del sector público de orden nacional, provincial y municipal.

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) es el organismo dentro de la SAGPyA responsable de regular calidad e inocuidad seguridad alimentaria y productos para la sanidad animal y vegetal. Su autoridad regulatoria está enmarcada en la Ley N° 18284 del Código Alimentario Argentino, en el Decreto N° 1585/96 de creación del SENASA, en el Decreto N° 4238 de control de carnes, y en el Decreto N° 815/99 del sistema alimentario nacional. El organismo tiene la autoridad de proponer regulaciones y normas aplicables a otras instituciones que operan en el mercado.

La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de OGM se regulada por dos Resoluciones de la SAGPyA: la Resolución N° 39/04, que establece la jurisdicción del SENASA en la evaluación de los alimentos derivados de OGM, y la Resolución SENASA N° 412/02, que establece los criterios de evaluación para la determinación de la inocuidad.

Por Resolución SENASA N° 1265/99 se creó un Comité Técnico ad-honorem en el Uso de Organismos Genéticamente Modificados (CTAUOGM). Este cuerpo consultivo está conformado por representantes tanto del sector público como el privado para asesorar al SENASA en el desarrollo de un sistema regulatorio, es un órgano asesor multidisciplinario.

La aprobación del uso de la materia prima como alimento requiere un análisis de riesgo que lleva a cabo la CTAUOGM. Este Comité basa sus opiniones en la citada Resolución SENASA N° 412/02, con énfasis en aspectos vinculados en la composición, el valor nutricional, las modificaciones de las concentraciones de tóxicos y alérgenos naturales, y en el estudio de la toxicología de las nuevas proteínas expresadas, empleando el enfoque de equivalencia sustancial. Es usual el requerimiento al solicitante de presentación de información adicional y/o de nuevos estudios.

Instituciones representadas en la CTAUOGM

Sector Público:

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos – SAGPyA
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria – SENASA
Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires
Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires
Instituto Nacional de Alimentos – INAL
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas - CONICET
Instituto Nacional de Medicamentos

Sector Privado:

Asociación Semilleros Argentinos - ASA

Federación Agraria Argentina – FAA Coordinadora de Productos Alimenticios - COPAL Confederaciones Rurales Argentinas - CRA Confederación Nacional Intercooperativa Agropecuaria - CONINAGRO Sociedad Rural Argentina - SRA Acción del Consumidor - ADELCO Cámara Argentina de Supermercados

Como en el caso de la CONABIA, la composición del Comité Técnico del SENASA incluye la participación de expertos independientes. Cuando es necesario, puede requerirse información adicional de expertos externos al Comité.

El SENASA también administra las regulaciones de cuarentena animal y vegetal y otros requerimientos fitosanitarios y de salud animal. Los formularios para importar plantas, partes de plantas y animales para su empleo en investigación incluyen un listado de información en el cual el importador debe declarar si el material que ingresa en Argentina es o no genéticamente modificado. En caso afirmativo, la solicitud es trasladada a la CONABIA y el importador deberá proveer a la Comisión una descripción detallada del OGM, de la naturaleza del trabajo y del tipo de instalaciones en las que la investigación se llevará a cabo. Como prerrequisito para la importación es necesaria la intervención de la CONABIA.

Instituto Nacional de Semillas (INASE)

El Instituto Nacional de Semillas (INASE) es el organismo de la SAGPyA a cargo del registro y control comercial de las semillas comercializadas. Dependiendo de la especie, el registro de una nueva variedad requiere de dos a tres años de ensayos comparativos a campo llevados a campo en diferentes localidades. Las variedades derivadas de un OGM son tratadas de manera similar a otra convencional: son sometidas a las mismas pruebas de comportamientos que las no derivadas de OGM. Para el registro pueden ser utilizados los ensayos a campo con OGM realizados bajo las condiciones indicadas por la CONABIA. En el ámbito del INASE funciona la Comisión Nacional de Semillas (CONASE) que evalúa el resultado de los ensayos y define si el material puede ser incluido en el régimen de semilla "fiscalizada". La inscripción en el Registro Nacional de Cultivares, que habilita la comercialización de las variedades, puede ser concretado luego que se otorgue el permiso de comercialización del evento de transformación por parte de la SAGPyA.

El INASE también juega un rol en el sistema de bioseguridad a través de la recepción e inicio del trámite de las solicitudes de ensayo a campo y de la etapa denominada fase 2 de los OVG. Las solicitudes que contienen información confidencial comercial son mantenidas en custodia en las oficinas del INASE. Personal del organismo realiza inspecciones de los ensayos a campo, controlando el cumplimiento de los requerimientos de bioseguridad determinados por la CONABIA.

A través de la Resolución SAGPyA Nº 46/04 fue creado el Registro Nacional de Operadores con OGM, en el que están registradas personas físicas o

jurídicas que desarrollan ensayos con OVGM en Argentina bajo las prescripciones establecidas en la Resolución SAGPyA N° 39/03. Se trata de una condición previa a la presentación de cualquier tipo de solicitud ante CONABIA

Dirección Nacional de Mercados de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación

La Resolución SAGPyA N° 39/03 establece como requerimiento final para la comercialización de OGM la intervención de la Dirección Nacional de Mercados (DNM), que consiste en la evaluación del posible impacto negativo de la comercialización del OGM sobre los mercados de exportación de Argentina.

Evaluaciones que se realizan en el caso de los Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (Resolución SAGPyA N° 39/2003 y Resolución SENASA N° 412/2002):

La notificación previa es obligatoria, y en el caso de los cultivos genéticamente modificados involucra las tres etapas que a continuación se detallan (Resolución SAGPyA N° 39/03).

i) Para liberaciones experimentales de plantas genéticamente modificadas se consideran permisos en los casos de pruebas en invernadero y a campo. Se denomina primera fase de evaluación en la cual el propósito es determinar que la probabilidad de los efectos sobre el ambiente resulte no significativa.

ii) Para liberaciones extensivas, en gran escala, denominada segunda fase de evaluación, cuyo propósito es determinar que la liberación no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado. Este es un paso necesario para la autorización para comercialización de un determinado organismo genéticamente modificado; y puede ser presentado en cualquier momento del desarrollo del material.

En el primer caso, las autorizaciones son otorgadas con la condición que se aplique un cierto número de medidas de bioseguridad, determinadas por: las características biológicas del organismo genéticamente modificado sujeto de la liberación; las características del agroecosistema en el cual el ensayo es llevado a cabo y el cumplimiento de las medidas de seguridad necesarias.

El segundo caso, que no supone una autorización específica, implica que en futuras liberaciones al medio se deberá presentar información referida a la superficie sembrada, cantidad de material a sembrar, fecha de siembra, localización de la liberación, fecha de cosecha, cantidad de material a cosechar y efectivamente recolectado, y las condiciones de bioseguridad bajo las cuales efectuará la liberación.

La autorización para la liberación comercial de un organismo vegetal genéticamente modificado es otorgada por el Secretario de Agricultura,

Ganadería, Pesca y Alimentos en base a tres dictámenes independientes elaborados por entes asesores que pertenecen al ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA).

Estos tres (3) dictámenes son:

a) la determinación de que la liberación extensiva del OVGM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado (GM), la cual es producida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, (CONABIA) y la Norma aplicable es la Resolución SAGPyA N° 39/2003;

b) la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVGM, producida por la Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados, que pertenece al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); en este caso, la Norma aplicable es la Resolución N° 412/2002 del SENASA,

c) la determinación de que no se producirá un impacto no deseado sobre el comercio internacional de la Argentina, producida por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, que pertenece también a la SAGPyA; la cual también se enmarca en la Resolución N° 39/2003.

El Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos tomará una decisión final sobre la base de los resultados de las tres etapas previamente indicadas.

Control de las liberaciones autorizadas:

Para ensayos confinados se trata de lo indicado a continuación.

(1) Inspecciones *in situ* (se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del ensayo, usualmente en las etapas de floración y cosecha, así como durante el período de monitoreo poscosecha), realizadas por inspectores del INASE y del SENASA autorizados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación.

El Instituto Nacional de Semillas y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria son responsables del monitoreo posterior de los ensayos mediante la realización de inspecciones. Su finalidad es comprobar *in situ* que se han cumplido las medidas de bioseguridad bajo las cuales la autorización fue concedida, y eventualmente adoptar medidas para evitar efectos adversos en el ambiente (tales como diseminación de malezas), si tal cumplimiento no hubiera sido realizado. Los ensayos también son controlados luego de la cosecha con el propósito de reducir el flujo génico desde los OGM hacia otros organismos.

El Solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada al ensayo. El personal a cargo del manejo del ensayo, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando. Asimismo, el Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones y sufragar el monto establecido para cada una de ellas.

Luego de la comercialización, seguimiento de las posibles consecuencias para el ambiente, por ejemplo, mediante monitoreo de la aparición de insectos resistentes en plantas Bt² de maíz y algodón, y su manejo. Esto incluye investigación *ad hoc*.

(2) Análisis por parte de la CONABIA de un informe detallado realizado por el solicitante del permiso, al final de cada ensayo completado o no.

El manejo de la Información Confidencial

En los documentos que presentan a la CONABIA, los solicitantes de autorizaciones de ensayos tienen la opción de hacer reserva de información que consideren confidencial. La información así considerada, será examinada por solamente uno de los miembros de la Comisión, quien deberá emitir un juicio fundado sobre la bioseguridad de la propuesta y exponer esta opinión (aunque no la información reservada) ante la Comisión.

El cumplimiento de la norma

El Solicitante debe firmar un documento en la cual se indica que el incumplimiento de lo previsto en la norma, en caso de revocación del permiso, conllevará la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el permiso otorgado, la aplicación de las medidas de bioseguridad que la autoridad de aplicación establezca y la no elegibilidad de la firma solicitante para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente. Asimismo, en dicho documento se establece la responsabilidad del Solicitante con relación al manejo del OGM en todas las etapas de su manipuleo y asumiendo la total responsabilidad por los efectos perjudiciales que se hubiesen originado, tanto frente a la Autoridad de Aplicación, como frente a terceros.

El control pos comercialización de los productos

Al presente existen dos situaciones en las cuales se aplica el control post-comercialización.

(1) Cultivos Bt. Se ha desarrollado un Plan de Manejo de Resistencia a Insectos. El plan es actualmente implementado por las empresas que deben presentar informes sobre su cumplimiento a la CONABIA. El compromiso de los multiplicadores productores se ha considerado a través de un programa detallado de comunicación y un documento informativo no legalmente vinculante. Los distribuidores de semilla, por su parte, firman compromisos con los proveedores de semilla y brindan información a los productores agropecuarios.

(2) Alimentos derivados de OGM. La Resolución SENASA N° 412/02 establece que "la vigilancia tras la puesta en el mercado será una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberá considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos y, si fuera viable, también durante la gestión de

² *Bacillus thuringiensis*.

riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado se realizará con los siguientes objetivos: a) verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores; b) realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.”

En el caso de ensayos confinados: el tipo de información provista al público y los mecanismos para ello.

Al final de cada año calendario, la información acerca de los ensayos a campo o en invernáculo es publicada en el sitio de INTERNET de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. De tal forma se proveen datos acerca del cultivo en cuestión, el carácter introducido, el solicitante de un permiso y el tipo de permiso solicitado.

La comunicación al público de las decisiones regulatorias

Cualquier cambio en las regulaciones y/o la política referida a biotecnología agropecuaria debe ser publicado en el Boletín Oficial. Aquellos referidos a los análisis de riesgo para introducciones en el ambiente de OGM también son publicados en el sitio de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Parte 2 Breve detalle de la información y los estudios requeridos, en materia de ambiente e inocuidad alimentaria humana y animal, para obtener una autorización para ensayos a campo y la aprobación final para comercialización

La aplicación de la normativa argentina para OGM comienza con la actividad de la CONABIA (se entiende que luego del cumplimiento de los trámites vigentes para la introducción al país). El solicitante de ensayos debe presentar una Solicitud, cuyos detalles se explican más abajo.

El sistema de bioseguridad argentino comprende diferentes conjuntos de normas aplicables para el desarrollo y uso de OGM y sus productos: investigaciones en invernáculo con plantas transgénicas, liberación al ambiente de plantas para ensayos a campo y de gran escala, microorganismos para su aplicación en animales, inocuidad alimentaria, y manejo de liberaciones confinadas con animales genéticamente modificados. La normativa, bajo la forma de resoluciones dictadas por el Poder Ejecutivo, son parte del sistema normativo global para el sistema agropecuario, en particular leyes relacionadas con la protección de plantas y la sanidad animal y el registro de semillas.

La autorización formal para los ensayos en laboratorio/invernáculo que incluyen OGM para investigación básica no es obligatoria. A pesar de ello, muchos investigadores solicitan autorización para investigaciones que implican liberaciones en invernáculo. El desarrollo de OGM derivados de investigaciones aplicadas u orientadas a la comercialización se considera

como una liberación confinada y sujeta a evaluación por la CONABIA. Se solicita a los demandantes de permisos a proveer información de acerca de las características estructurales de las instalaciones, sobre cómo se puede prevenir el escape de polen, o la entrada de roedores, pájaros o insectos, cuáles son las reglas de acceso para el personal y aislamiento y las medidas de contingencia.

En el caso de liberaciones al ambiente los puntos más importantes son los siguientes:

- Las normas se aplican a los OGM obtenidos a través del uso de métodos ADN-recombinante.
- Ellas incluyen (a) vegetales GM en ensayos en invernáculo y a campo; (b) determinación que la liberación ambiental extensiva de un OGM no tendrá un impacto sobre el ecosistema diferente de su equivalente no-GM, y (c) productos de ADN recombinante utilizados para la salud animal, fundamentalmente vacunas recombinantes, (d) liberaciones confinadas de Organismos animales genéticamente modificados.
- La actividad focal de la CONABIA es un análisis de riesgo ambiental basado en conocimiento técnico y científico de la actividad propuesta por el solicitante, hecha con un enfoque caso por caso.
- La CONABIA prescribe qué medidas de bioseguridad deben ser tomadas en adición a las propuestas por el solicitante.
- Como el foco es la seguridad ambiental, la normativa considera la evaluación ciertos del manejo seguro y el transporte, y varios aspectos de la seguridad alimentaria de los OGM.
- Para los casos de la evaluación de la liberación a gran escala la normativa es más exigente.

Otras regulaciones, que son comunes a las contrapartes no GM, tal como la regulación de los productos fitosanitarios y el registro de nuevas variedades, también se aplican a los materiales GM.

Para la normativa argentina un **organismo genéticamente modificado** (OGM) es definido como un organismo (vegetal, animal, microorganismo, en este último caso incluyendo los virus), en el cual se ha introducido información genética precisa y definida, en forma deliberada y dirigida a obtener un determinado fenotipo, siendo aquella introducción realizada de manera tal que dicha información genética no podría haber sido adquirida por ese organismo por vía de mutaciones, recombinaciones u otras formas de transferencia genética reconocidas como mecanismos que operan en la Naturaleza sin intervención humana.

La definición de OGM, hace referencia al método de obtención del OGM, con el propósito de establecer el campo de aplicación de la norma, excluyendo, por ejemplo, los cruzamientos tradicionales. Sin embargo, en el análisis del riesgo de la liberación de un OGM, la característica dominante, esto es, aquella que constituye el foco del análisis de la Comisión, es el inserto, esto es, la porción de ADN efectivamente presente en el genoma transformado, cuya naturaleza y consecuencias (genotípicas y fenotípicas) caracterizan al OGM como tal.

Al OGM o conjunto de OGM con un dado inserto se los denomina colectivamente evento. Varios OGM pueden contener el mismo evento, y por lo tanto sus análisis de riesgo serán equivalentes.

Ocasionalmente, en etapas tempranas del desarrollo de un OGM, se admite que el evento puede no estar inequívocamente caracterizado, en el sentido de que no se ha definido el inserto con la debida precisión. En estos casos, el análisis del riesgo se referirá a todos los posibles eventos derivados de un mismo vector o construcción genética utilizados en la transformación. Se define como transformación, al método utilizado para introducir la nueva información genética, vehiculizada por el vector.

Si bien la normativa argentina atiende aspectos del proceso de obtención de un OGM en el análisis de riesgo, esa atención sólo se enfoca a aquellas características que interesan en la evaluación del producto (y no del proceso de su obtención), en el sentido de que esas características se encontrarán finalmente en el OGM obtenido.

Otra característica del marco regulatorio administrado por la CONABIA es que considera cada producto o liberación caso por caso. Si bien los antecedentes (si los hubiera) se tienen en cuenta, y los casos similares son identificados y considerados como objetos de información válida para la evaluación, los datos no son transferibles, y cada caso y/o solicitante deben ser coherentes y autosuficientes en cuanto a la información que provee a la Comisión.

La definición de caso es entonces relevante. Un caso está definido por:

- La empresa o entidad solicitante.
- El evento de transformación (es decir: un inserto definido introducido en el genoma de la planta, admitiéndose un conjunto de eventos con un único vector en las etapas muy preliminares del desarrollo del OGM).
- La escala de la liberación.

Cualquiera de estas condiciones que no se conserve (por ejemplo, el mismo evento presentado por dos empresas o entes diferentes) representará un caso diferente.

La normativa puesta en práctica es proactiva, en el sentido de que requiere un análisis previo de todas las previsibles consecuencias de una liberación antes de que tal liberación sea autorizada.

Desde la aprobación de la primera resolución regulatoria (1991) fueron necesarias varias modificaciones para contemplar los nuevos desarrollos que se estaban produciendo en Biotecnología. La normativa que regula la liberación al medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados actualmente vigente es la Resolución SAGPyA N° 39/03.

En la Resolución N° 39/03 se incluyen las dos etapas de evaluación fase 1 y fase 2.

Primera fase: las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente es no significativa se denominan primera fase de evaluación

Para este propósito el solicitante debe presentar un archivo especificando información dividida en dos partes:

Una solicitud conteniendo la **Información General** acerca de la liberación y del OGM.

Un formulario detallando las **Medidas de Bioseguridad** a ser implementadas.

Esta información es requerida para la primera liberación al medio y para las renovaciones. Sin embargo, la norma indica que la información ampliada puede ser omitida en ciertos casos cuando se trate de una renovación.

La evaluación de riesgo se base en estos dos documentos que provee el solicitante. Ellos dan una mirada amplia que describe tanto las características de la liberación como del OGM.

En relación a las características de la liberación la **Información General** incluye:

- Para un OGM importado: estado regulatorio en el país de origen.
- Para el propósito de la liberación: objetivo, cronograma, protocolos, etc.
- Transporte del OGM: entrada en el país, transporte doméstico.
- Cantidad y tipo de OGM a ser liberado.
- Localización de la liberación
- Detalle operacional de la supervisión de la liberación (fechas, instituciones, personas involucradas)
- Acerca de los científicos e instituciones que desarrollaron o proveyeron el OGM

Para estudiar los nuevos **caracteres introducidos**, debe trabajarse con información sobre el genotipo del evento, de forma tal que el solicitante proveerá datos que permitirán el análisis de dicho material:

- Genes principales (y sus donantes)
- Genes auxiliares (marcadores de selección)
- Secuencias reguladoras (promotores, terminadores, etc)
- Otros elementos genéticos introducidos.

La **Información General** también incluye una descripción detallada de la biología molecular donante-receptor-vector, cubriendo los aspectos relevantes en la creación del OGM. La información requerida es

- Genes introducidos para la expresión del fenotipo (nombre y origen)
- Gen/es principal/es (función, característica, origen), detalle de mecanismo molecular por medio del cual el gen o genes principal/es expresan el fenotipo. Referencia bibliográfica acerca del punto anterior.

- Gen o genes marcador/es (función, característica, origen).
- Elementos genéticos regulatorios (descripción, funciones en el vector usado en la transformación)
- Vector o construcción usada en la transformación.
- Todos los productos de la expresión de los genes y de los elementos genéticos introducidos
- Efectos (a nivel fenotípico) de la expresión de los genes del OGM.
- Registro de posibles movimientos de los genes y de los elementos introducidos en condiciones naturales (persistencia de la función, transferencia, mecanismos).
- Casos anteriores de la introducción en otras especies del gen principal.
- Información sobre la eventual homología que las secuencias incorporadas podrían tener con genomas virales a ADN, tales que pudieran dar lugar a recombinaciones genéticas y además, debe indicarse cuáles especies de estos virus pueden afectar la especie transformada así como aquellas con las que ésta puede cruzarse.
- Esta información incluye un mapa del vector y un diagrama descriptivos de sus elementos áreas de restricción (mapa) y la localización exacta de cada elemento (mapa o diagrama).
- Referencias bibliográficas deben mencionadas para cada uno de los elementos relevantes.

No es requisito en la etapa denominada fase 1 el informar sobre la producción de metabolitos secundarios que derivarían de la modificación genética y que pudieran ingresar en la cadena alimentaria.

También se debe considerar la acumulación de eventos, pues una considerable cantidad de solicitudes incluyen esta clase de OVGM, donde se acumulan dos y hasta tres construcciones diferentes.

Es necesario indicar las características fenotípicas que sean diferentes de las esperadas, esto es, las que ya son conferidas por la presencia simultánea de los eventos individuales. Además, en caso de conocerse, expresar si existen (o hay razones para suponer que puedan existir) interacciones entre los genes provenientes de los eventos acumulados y, si corresponde, sus posibles consecuencias.

Ambas informaciones están relacionadas, pero la segunda de ellas considera interacciones más complejas, que se focalizan en aquellas que no son el objetivo de la acumulación de eventos. En cambio la primera, pone énfasis en interacciones intencionales derivadas de la acumulación.

Se requiere también información sobre los centros de origen y diversidad genética, aunque se admite en algunos casos que esta información puede no estar disponible.

En cuanto a las **Medidas de Bioseguridad** en el formulario la información a ser provista depende de la escala de la liberación: desde laboratorio/invernadero hasta ensayos de campo y desde pequeña escala a gran escala en ensayos de campo.

A pesar que la norma estipula que el alcance del comienzo de la regulación es en laboratorio/invernáculo, la correcta interpretación sería que la etapa de laboratorio es relevante cuando la investigación o la actividad de desarrollo se destinan a aplicaciones a la agricultura, por lo tanto la norma no cubre aquellos experimentos de laboratorio realizados para investigación básica.

En todos los casos los solicitantes deben proveer información sobre los siguientes cinco aspectos básicos de los **Procedimientos de Bioseguridad**:

- Durante la liberación
- Cuando se traslada el OGM
- Sobre el destino a dar al material cosechado del OGM
- Acerca de la disposición final (OGM y materiales remanentes)
- En el caso de escape del OGM y/o e cualquier material asociado

La información relativa a los procedimientos de bioseguridad a ser puesta en práctica durante la liberación es:

- Descripción y localización (lugar e instalaciones) donde la liberación tendrá lugar.
- Localización precisa (mapa detallado), incluyendo distancia a los caminos, localidades a través de las cuales se transitará, límites del terreno de los solicitantes.
- Las condiciones de bioseguridad en laboratorio e invernáculo y normas de acceso.
- Tamaño del lote, cantidad de lotes, croquis, plan de cultivo y superficie a ser sembrada.
- Medidas de aislamiento:
 - En ensayos de campo: distancias, período de floración, uso de jaulas, uso de protección para prevenir la diseminación del polen por viento o insectos, control de vectores potenciales del polen o de cualquier otro material de propagación, etc.
 - En laboratorio/invernáculo: métodos de contención y uso de estructuras que impidan el movimiento de material genético por potencial entrada de vectores.
- Las técnicas a ser usadas para la detección de la transferencia del OGM hacia el entorno biótico
- Plan de uso de la tierra posterior a la liberación
- Documentación que certifique la relación legal del solicitante con el terreno utilizado durante la liberación y las etapas obligatorias de monitoreo posterior.

La información acerca del movimiento del OGM debe incluir: semillas, material acompañante así como la forma, localización e identificación del material a ser almacenado.

En cuanto al uso previsto del OGM cosechado, el solicitante deberá informar si el mismo será para uso doméstico o será exportado o destruido, y la localización final de tránsito o almacenamiento.

En cuanto a la disposición final del OGM y materiales remanentes se requerirá proveer información sobre el tratamiento del suelo poscosecha, el uso futuro del suelo, los controles posteriores y su duración (detección de plantas voluntarias).

El solicitante informará claramente acerca del procedimiento a seguir en caso de escape del OGM y/o de cualquier material asociado. Normalmente esto incluye el método de identificación del OGM, las medidas para limitar y controlar el escape así como la obligación de notificación urgente a la autoridad regulatoria.

Otros datos solicitados:

- Descripción de diferencias fenotípicas del OGM con respecto al organismo no transformado,
- Posibilidades de polinización cruzada con organismos de la misma especie y/o parientes nativos,
- Mecanismos y condiciones de propagación, sobrevivencia y dormancia
- Potencial de convertirse en maleza
- Compatibilidad sexual con malezas existentes en el área
- Interacción posible con otros organismos no vegetales en el ecosistema donde el cultivo es usual
- Tejidos de la planta donde la expresión del carácter es esperado
- Herencia paterna del carácter introducido
- Efectos dañinos o tóxicos (sobre humanos, animales) resultantes del carácter introducido *per se*, o de su liberación (impacto sobre el ecosistema).
- Posibles consecuencias de largo plazo del uso extensivo del OGM (incluyendo cultivo, proceso y consumo)

Con relación a la Información Confidencial los siguientes datos no podrán ser considerados en esta categoría:

- Denominación del evento.
- Características fenotípicas introducidas en el OGM.
- Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal y del Responsable Técnico.
- Propósito de la autorización solicitada.
- Lugar de la liberación.
- Métodos y planes para controlar el OGM y actuar en caso de emergencia.
- Disposición final del material biológico.
- Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

Será responsabilidad del INASE resguardar la Información Confidencial de acuerdo a las normas vigentes. Para evaluar el documento identificado como "Copia con IC" la CONABIA debe suministrar una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC.

Antes de que la recomendación para la aprobación sea enviada al Secretario de Agricultura el solicitante debe suministrar una notificación escrita con su acuerdo a las condiciones establecidas por la CONABIA como se indica más adelante.

Una vez que la propuesta es aprobada y los ensayos finalizaron el solicitante debe presentar un **Informe Final** de experimento en el cual se describe:

- el diseño final que ha tenido el ensayo,
- las características fenotípicas del cultivo (señalando las diferencias, si las hubiera, con las de la planta no transformada), incluyendo germinación, crecimiento vegetativo, características macroscópicas observables y rendimiento,
- los resultados de los ensayos con respecto a las nuevas características incorporadas,
- los cambios observados en la susceptibilidad a plagas,
- la consistencia entre los resultados obtenidos y las observaciones realizadas, con los que eran esperados al diseñar la experiencia,
- los destinos del material cosechado y los residuos, (consistente con lo planeado)
- los usos ulteriores de los terrenos ocupados por el OGM, y
- si hubo necesidad de implementar medidas de bioseguridad que no habían sido consideradas en la solicitud original, y cuáles fueron ellas.

La presentación de esta información es indispensable en todos los casos en que el solicitante desee renovar una solicitud (repetir un ensayo a campo).

Con relación al Informe de Cierre de la liberación, es requisito su presentación, aún en el caso de que el ensayo no haya podido llevarse a cabo. Deben expresarse los datos accesibles a un tratamiento cuantitativo, de modo que puedan ser analizados dando las referencias estadísticas y además indicarse si se han observado características no esperadas con respecto al monitoreo de plagas. También habrá que mencionar cuál es/fue el destino de semilla no sembrada. Además deberá indicar si se observaron discrepancias entre los resultados esperados y los efectivamente observados.

Segunda fase: las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVGGM no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no GM constituyen la segunda fase de evaluación-.

La presentación de la documentación se realiza ante el INASE (junto con la documentación de apoyo). Se define cuál información no puede ser considerada como confidencial. El mecanismo para su evaluación es como el de la denominada fase 1.

Los factores de riesgo considerados al evaluar las autorizaciones de introducción al medio de OGM son los que a continuación se indican.

- Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM.
- Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OGM con otros organismos.
- Caracterización de los productos de la expresión de los genes introducidos.
- Estabilidad fenotípica y genotípica del OGM.
- Patogenicidad para otros organismos.
- Potencial para producir impactos en el ambiente.
- Potencial para producir efectos negativos sobre humanos, incluyendo alergenicidad
- Efectos potenciales sobre la tasa de desarrollo de resistencia a plagas y enfermedades.

En este caso la información requerida es la siguiente:

- Un breve **Resumen** (características del OGM; el evento, breve descripción molecular del inserto; usos del OGM, destacando los que difieran del organismo no transformado; condiciones especiales, si las hubiera, para el cultivo extendido en gran escala);
- Un compendio de **Información General**, que se refiere a la información anterior, pero de manera más detallada. Deberá incluir:
 - Proteínas y/o RNAs originadas en el inserto, que expresa el OGM, y el fenotipo que resulta de esa expresión;
 - Ventajas aportadas por la modificación genética;
 - Declaración sobre los resultados de los ensayos de campo realizados, en el país y en el extranjero, en lo que respecta a la bioseguridad.
 - Una declaración de equivalencia del OGM, excepto por el fenotipo aportado por la modificación genética, con sus similares no modificados. Esta equivalencia, que deberá estar apoyada con datos experimentales (que deberá presentar), se refiere a la composición, procesamiento, productos y subproductos, práctica agronómica, áreas geográficas, tipos de ambientes, y equivalencia para los consumidores finales de los productos del OGM, tomando al organismo no transformado como referencia. Obviamente, la equivalencia excluirá a aquella característica específicamente introducida por la modificación genética. Se trata de una manifestación, que se verificará luego con los pertinentes ensayos, estudios y/o literatura publicada, de que se ha comprobado la equivalencia sustancial entre el OGM y su contraparte no-OGM. La declaración de equivalencia tendrá un formato diferente (para incluir las modificaciones introducidas), cuando la modificación genética esté precisamente dirigida a modificar el fenotipo en alguna propiedad que haga al OGM no-sustancialmente equivalente a su contraparte no-OGM. Para el concepto de equivalencia sustancial, la normativa argentina utiliza las definiciones propuestas en el Codex Alimentarius y la OCDE.

- Una historia de experimentaciones y ensayos previos.
 - Instrucciones sobre manejo (agronómico y del producto) y almacenaje (producto, subproductos y remanentes) si difieren del organismo no genéticamente modificado.
 - Propuestas para el envasado, rotulado y procesamiento, si difieren del organismo no genéticamente modificado.
 - Medidas que deben tomarse en caso de liberación accidental o mal empleo.
- Una detallada **Caracterización de la Metodología y la Construcción utilizada en la Obtención del OGM**, que incluirá la información que se detalla.
 - El organismo receptor: características fenotípicas, distribución geográfica, estabilidad genética, potencial de transferencia y/o intercambio de genes con otros organismos, reproducción, supervivencia, diseminación, interacciones con otros organismos, características patogénicas, tóxicas, antinutricionales, alergénicas u otras, e historia de modificaciones genéticas previas.
 - La modificación genética (método empleado).
 - La descripción detallada del vector, incluyendo: cada elemento genético componente, su origen, tamaño y función; mapa del vector; secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no sean conocidas; capacidad para transferir genes, o para ser movilizados por conjugación, recombinación o integración; regiones del vector que se incorporan al OGM, es decir que constituyen el inserto.
 - La descripción del inserto: análisis molecular; origen y función de cada elemento incorporado; información sobre si se expresa alguna función no requerida para la expresión del fenotipo declarado del OGM. Esta información incluye los datos sobre la estabilidad del inserto, a través de varias generaciones.
 - La expresión del inserto: secuencia de aminoácidos de los productos de la expresión de los transgenes.
 - La descripción de las características patogénicas u otras perjudiciales para la salud humana o animal, de los organismos donantes de los elementos del vector.
 - El potencial del vector o construcción para la transferencia natural de los elementos que lo constituyen, desde los organismos donantes a otros organismos.
 - Con relación a la información genético-molecular la información requerida es la siguiente:
 - la posición tanto en el vector como en el inserto,
 - la función en el organismo donante,
 - su función en la construcción.
 - Para el inserto se requiere información detallada sobre:
 - la posibilidad de transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en el genoma de la planta (con respecto a las posiciones

que esos los elementos genéticos tenían en el vector). Estas transposiciones y/o re-arreglos incluyen también porciones del genoma de la planta hacia el interior del inserto y a sus regiones flanqueantes.

- las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto, así como de la presencia/ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional.
- La **Caracterización Detallada del OGM**. Los datos requeridos se presentan a continuación.
 - Características fenotípicas incorporadas en el OGM.
 - Características fenotípicas del organismo no transgénico que no se expresan en el OGM.
 - Estabilidad genética (segregación, transferencia a la progenie, análisis molecular).
 - Expresión del material genético introducido (productos, tejidos en que se produce, niveles de expresión, evolución temporal en el ciclo de la planta, actividad biológica de las proteínas o RNAs expresados). También puede ser requerida información sobre las secuencias que podrían (teóricamente) generarse a partir de elementos regulatorios dentro del inserto (promotores) que ignoraran las correspondientes señales de terminación y continuaran su transcripción entrando en la región flanqueante del genoma de la planta (y solo se interrumpirían cuando llegan, dentro del genoma de la planta, a un codón de interrupción de la transcripción. La expresión de tales secuencias, resultaría en la producción de péptidos putativos, cuya posible toxicidad y alergenicidad deberá ser evaluada, aún cuando su real expresión es considerada solamente en términos teóricos.
 - Técnicas de detección del OGM en el ambiente (métodos moleculares, biológicos u otros).
 - Efectos sobre la salud humana (toxicidad, alergenicidad, etc.) del OGM, sus materiales derivados, sus productos metabólicos, los productos resultantes del procesamiento industrial habitual (incluido, pero no limitado al uso alimentario). Estos efectos incluirán las posibles interacciones de esos nuevos productos con otros componentes normales de la dieta humana.
 - Modificaciones de las características del organismo no transgénico (resultantes de la transformación) que constituyan un riesgo para la salud.
 - En base a las tecnologías de procesamiento actuales, determinar o estimar los niveles de las nuevas proteínas expresadas, que son esperables o se han detectado en los productos destinados al consumo humano.
- En cuanto al **Organismo Vegetal Genéticamente Modificado**:
 - Se requiere información sobre ARNs transcritos no traducidos, sus niveles, función y caracterización.

- Debe proveerse un análisis detallado de las posibilidades de *read-through*, esto es, la transcripción que comience dentro del inserto y se extienda hacia el genoma de la planta ignorando señales de terminación, así como de la transcripción de mensajeros cuya traducción resulte en la síntesis de proteínas de fusión.
- Debe analizarse la posibilidad de la generación de marcos de lectura abierta nuevos como consecuencia de la inserción.
- La **Descripción de las Interacciones del OGM con el Ambiente**. Haciendo énfasis en la comparación con el organismo no transformado, esta descripción deberá incluir el detalle que sigue.
 - La caracterización de la supervivencia del OGM en el ambiente (germinación y dormición, formas y estrategias de propagación, vigor vegetativo, susceptibilidad a plagas, posibles ventajas adaptativas frente a diferentes factores).
 - Información cuantitativa sobre interacciones (niveles de resistencia a patógenos, plagas e insectos; supervivencia, rendimiento, efectos sobre organismos no vegetales, aves, insectos benéficos y mamíferos).
 - Impacto ambiental en un agroecosistema del que forma parte el OGM (efectos asociados al OGM sobre flora y fauna, prácticas agronómicas, manejo de características específicas).
- Una caracterización del **Comportamiento Esperado en la Producción del OGM a Escala Comercial**. Aquí se debe informar sobre las cuestiones que se mencionan a continuación.
 - Impacto ambiental (descripción y manejo).
 - Programa de investigaciones de seguimiento, para el monitoreo de posibles efectos en el largo plazo.
 - Conceptos y programa de investigaciones para la evaluación de la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas en el OGM.
 - Evaluación de la inocuidad (digestión en jugo gástrico simulado; toxicidad aguda, nivel de no-efecto; ingesta diaria aceptable; potencial alergénico; homologías de secuencias con toxinas o alérgenos).
 - Equivalencia de la Composición (composición centesimal; proteínas y composición en aminoácidos; lípidos y composición en ácidos grasos; carbohidratos y su caracterización; otros componentes).

Se pide al solicitante que disponga de los reactivos y la metodología que se puede aplicar para la detección de la presencia adventicia del OGM en plantas, semillas y granos no-GM y en materiales derivados de ellos.

El Documento de Decisión es emitido cuando la información presentada tiene evaluación favorable, pero esta evaluación no culmina con el otorgamiento de un permiso. El Documento de Decisión favorable es requisito para la comercialización.

Para la liberación de un OVGGM con Documento de Decisión favorable se debe completar un Formulario específico, cualquiera sea el propósito de la liberación, y obtener una autorización que será otorgada por la autoridad competente.

Las liberaciones cumplirán condiciones de aislamiento y monitoreo poscosecha y solo se permitirá la guarda en el país de material cosechado cuando la finalidad sea la realización de futuras investigaciones, y en una cantidad acorde con este fin.

Además, se requiere la notificación anual a la CONABIA sobre el uso del predio durante el período de control poscosecha.

La Evaluación de Inocuidad Alimentaria

Además de la verificación de la bioseguridad ambiental, la liberación de OGM requiere también los dictámenes positivos sobre la aptitud alimentaria (inocuidad del OGM como materia prima alimentaria) y sobre la ausencia de impactos negativos sobre las exportaciones argentinas.

La normativa correspondiente se encuentra en la Resolución N° 412/2002, e incluye una extensa serie de "Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", los "Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", así como la "Información requerida para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", a ser aportada por las entidades obtentoras de eventos.

De la mencionada resolución, se transcribe a continuación esta última, un resumen de la información requerida para el análisis de riesgo (que constituye el ANEXO III de la Resolución N° 412/2002):

- Organismo sujeto a control
 - Nombre científico;
 - Nombre común;
 - Características patogénicas conocidas;
 - Historia de uso alimentario;
 - Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar).
- Organismos donantes
 - Nombre científico;
 - Nombre común;
 - Características patogénicas conocidas;
 - Historia de uso alimentario.
- Caracterización del Evento
 - Características introducidas. Función biológica;
 - Métodos de introducción.
- Obtentor
 - Nombre, razón social y/o institución;
 - Domicilio;
 - Otros datos: Teléfono, fax, correo electrónico, etc.;

- Responsable de investigación. Nombre, domicilio y otros datos.
- Secuencias nucleotídicas.
 - Mapa del vector utilizado detallando la construcción;
 - Gen/es principales;
 - Gen/es o secuencia/s acompañante/s (promotores, terminadores, intrones, otros);
 - Número de insertos presentes, completos o incompletos. Secuencia de los mismos y flanqueantes;
 - Secuencia de iniciadores (primers) específicos del evento;
 - Estabilidad Genética del Evento.
- Productos de Expresión
 - Identificación de los productos de expresión;
 - Características y actividad biológica;
 - Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.
- Características Nutricionales
 - Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes. Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.
 - Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (si se justificare)
- Alergenicidad
 - Identificación de alergenicos conocidos en las especies dadoras y aceptoras.
 - Similitud de los nuevos productos de expresión con alergenicos conocidos.
 - Otras características potencialmente alergénicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro.
- Toxicidad
 - Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptora.
 - Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.
 - Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas.
 - Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.
 - Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere).
 - Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).
- Aptitud alimentaria del OGM, o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento. Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).
- Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración. Especificación de sí el nuevo evento requerirá de procesamiento o

elaboración que difieran en algún modo de la contraparte convencional para su consumo.

Una parte considerable de los requisitos de información indicados arriba ya estará en conocimiento de las autoridades regulatorias en virtud de la Resolución N° 39/03 habrá sido evaluada por CONABIA. Sin embargo, el CTAUOGM realiza su evaluación en forma independiente. Miembros de CONABIA participan del CTAUOGM y recíprocamente.

Informe sobre el impacto en los mercados

Una parte decisiva del proceso regulatorio de OGM consiste en la verificación que la aprobación comercial no afectará negativamente el comercio internacional de Argentina. El objetivo de incluir una etapa de análisis del impacto sobre las exportaciones bajo la aprobación de un OGM, tiene que ver con el rol preponderante que juegan las exportaciones de agroalimentos para la economía argentina.

La naturaleza de esta evaluación y posterior dictamen comercial es diferente al del resto de las etapas. Mientras que las primeras dos se conforman sobre la base de criterios técnico-científicos de bioseguridad, esta última tiene que ver con cuestiones de mercado coyunturales.

Esta evaluación específica es realizada por la Dirección Nacional de Mercados (DNM) e incluye un análisis de la situación regulatoria y de aceptación pública en los países compradores de Argentina. También se tiene en cuenta la situación de los competidores comerciales, los mercados potenciales, la proporción del cultivo en el comercio con cada país, y la proporción de las importaciones en sus abastecimientos.

El permiso de comercialización

Para que un organismo genéticamente modificado pueda obtener el permiso de comercialización por parte del Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos -SAGPyA- es preciso contar con los dictámenes en cuanto al: impacto en el agroecosistema derivados del cultivo masivo en escala comercial del material transgénico en consideración (Evaluación e Informe a cargo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria de la SAGPyA), a su uso como alimento humano y/o animal (Evaluación e Informe a cargo del Comité Técnico Asesor *ad-honorem* sobre uso de OGMs bajo la órbita del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA) y en cuanto a la conveniencia de la comercialización del organismo genéticamente modificado, de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas (Dictamen técnico de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación)

La elaboración de estos Dictámenes, si bien son pasos que un OGM debe cumplir, no son vinculantes para la decisión final que valla a tomar el Secretario.

La CONABIA, SENASA, y la DNMA revisan en forma conjunta la base del denominado "Proyecto de Resolución" preparado por CONABIA que, cuando es firmado por el Secretario de Agricultura, garantiza la aprobación para uso comercial del OGM. El solicitante debe cumplir con las normas del INASE para el registro de nuevas variedades como los requiere según los controles y regulaciones que controlan las prácticas de propiedad y comercialización en la industria de las semillas. Cuando el OGM ha sido modificado para ser tolerante a herbicidas, la comercialización requiere de una autorización específica de SENASA para su uso.

Una vez otorgado el permiso de comercialización los materiales vegetales deben cumplir con los requisitos establecidos por el Instituto Nacional de Semillas para la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización.

Del mismo modo que toda obtención fitogenética, el OGM también requerirá del registro de la nueva variedad, y la autorización para la producción comercial, que son resorte del Instituto Nacional de Semillas, también una dependencia de la SAGPyA.

***Parte 3** Breve detalle de los procedimientos administrativos para la presentación y aprobación de la realización de diferentes actividades con organismos genéticamente modificados*

Procedimiento administrativo de presentación de documentos para obtención de un permiso de liberación al medio de un organismo vegetal genéticamente modificado a la CONABIA

El trámite comienza cuando el solicitante de un permiso interesado en obtener una autorización para la liberación al medio de un OVGM presenta la solicitud correspondiente, que consta como Anexo de la Resolución N° 39/03 de la SAGPyA (Primera fase de evaluación). Por tratarse de semillas este trámite se inicia en el Instituto Nacional de Semillas (INASE); el solicitante presenta un original y 20 copias en papel y una copia en soporte electrónico, y una vez cumplidos los requisitos legal-administrativos se otorga, a dicha solicitud, un número de expediente. El original es el documento que constituye el expediente y las copias son las utilizadas por los miembros de la CONABIA para su evaluación y posterior asesoramiento al Señor Secretario.

En el caso que la solicitud (o expediente) contenga Información Confidencial (I.C.), una copia completa de la solicitud con la IC queda a buen resguardo en el INASE en sobre cerrado hasta el momento de su apertura por parte del/de los expertos de la CONABIA autorizados expresamente por el solicitante. En este caso las copias que utilizan los miembros para la evaluación no contienen la IC. La apertura y evaluación de la IC la realiza un experto en el tema a evaluar habitualmente miembro de la Comisión, con el consentimiento por escrito del solicitante. El/los evaluadores firman un compromiso de confidencialidad y labran un acta de apertura de IC con la evaluación pertinente.

Las 20 copias son giradas a la Oficina de Biotecnología y el original permanece en el INASE y al mismo se le incorporan todos los documentos necesarios durante el proceso de evaluación.

Si es la primera vez que se solicita un permiso de liberación al medio para un OVG, la Oficina de Biotecnología realiza una preevaluación, y en caso de ser necesario se envía una solicitud de información adicional (SIA) al solicitante, quien brindará las respuestas a la misma. La Oficina de Biotecnología envía a los miembros de la CONABIA la solicitud, la SIA y su respuesta.

En el caso de tratarse de una renovación de permiso, la solicitud se envía directamente a los miembros, obviándose la SIA, sin embargo, con el objeto de agilizar la discusión de estas solicitudes, la Oficina de Biotecnología envía con anticipación a las reuniones, las medidas de bioseguridad a adoptar luego de una preevaluación de las solicitudes. La mencionada preevaluación será circulada a los miembros, previo a las reuniones, siempre que el número de solicitudes a evaluar, permita poner en práctica el mecanismo.

Las solicitudes a tratarse en una reunión deberán ser giradas a los miembros de la CONABIA, con 10 días de antelación a la fecha de la misma.

Cada miembro de la CONABIA efectúa la evaluación de cada una de las solicitudes. El día de la reunión la Comisión realiza la evaluación de la/s solicitud/es; de esta evaluación pueden surgir preguntas, si ello ocurre la Oficina de Biotecnología enviará al solicitante una nota con las mismas; cuando se reciben las respuestas, si éstas son satisfactorias, finaliza la evaluación en la siguiente reunión de CONABIA; si no son satisfactorias la Oficina de Biotecnología y/o la CONABIA, según el tenor de los temas, formulan preguntas y/u observaciones tantas veces como se considere necesario para poner finalizar la evaluación y arribar a una conclusión.

Las conclusiones a las que arriba la CONABIA pueden ser favorables o desfavorables y, dado que la CONABIA asesora al Sr. Secretario, eleva a éste su dictamen para que el mismo resuelva.

Luego de cada reunión de Comisión, la Oficina de Biotecnología redacta el borrador del acta que es enviado por correo electrónico a los miembros de la CONABIA; la Oficina de Biotecnología recibe los comentarios de los miembros en el caso que los hubiese. Cuando este procedimiento está concluido el acta es firmada por todos los miembros.

Cuando la CONABIA finaliza una evaluación, el INASE gira el expediente a la Oficina de Biotecnología con toda la información generada desde que el mismo se inició, a la fecha en que es girado. La Oficina de Biotecnología elabora un informe técnico (que suscriben miembros presentes en la reunión en la que se concluyó la evaluación) y un documento para que el Señor Secretario autorice o no el permiso solicitado, el mismo es inicialado por el Secretario Ejecutivo de la CONABIA y por el Presidente del INASE. Ambos documentos se incluyen en el expediente a ser elevado al Señor Secretario.

Posteriormente se cuenta con el asesoramiento legal en la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, el mismo presta conformidad con los aspectos legales que integran el expediente; en esta instancia el informe técnico es dado a conocer al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y al INASE para los casos en los que se importe semilla dado que ambos organismos tienen competencia en la importación de semilla.

Se remite el expediente al Sr. Subsecretario de del área correspondiente, habiéndole incorporado una nota en la que se informa la conclusión de la CONABIA; si el Sr. Subsecretario comparte el criterio procede a poner la inicial en el documento para otorgar o denegar el permiso. Se adjunta al expediente una nota del mismo tenor firmada por el Señor Subsecretario dirigida al Señor Secretario en la que propone la firma del mencionado documento.

Cuando el Señor. Secretario firma dicho documento, otorgando o no el permiso tanto el solicitante, como el SENASA y el INASE son informados fehacientemente.

El expediente vuelve a la Oficina de Biotecnología y cuando el acta -en la que figura el tratamiento de dicho expediente y la conclusión final de la CONABIA- está firmada por los miembros, una copia de la parte de la misma referida al expediente en cuestión es incorporada al mismo. Dado que el trámite ha sido iniciado en el INASE, el expediente vuelve a ese organismo a fin de continuar incorporando todas las actuaciones que devengan del proceso de seguimiento y/o aquellas en las que la CONABIA tuviera nueva/s intervenciones. Una vez concluido el período de seguimiento e incorporado el Informe de Cierre de la Liberación y la parte de acta de reunión de CONABIA que manifieste la evaluación favorable de dicho Informe, se remite a archivo.

Procedimiento administrativo de presentación de documentos para la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGM (SENASA)

Presentar una nota de la Empresa obtentora del Evento, firmada por un funcionario responsable de la misma, solicitando la evaluación de uso alimentario humano y animal del evento, en la Dirección de Calidad Agroalimentaria - Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria - del SENASA.

La nota debe ir acompañada de todos los documentos pertinentes, que cumplan con la Resolución N° 412/02.

Se admite que los documentos originales que correspondan a los trabajos de investigación desarrollados por la Empresa, estén redactados en idioma inglés.

Adicionalmente a la nota y los documentos se debe acompañar un resumen en castellano donde claramente se identifique en que documentos, ítems o subítems de los mismos, se responden cada uno de los puntos de la

Resolución N° 412/02. Si la empresa considera que, por determinados motivos, es opinión de la misma que algunos de estos puntos no deben ser respondidos, debe expresarlo concretamente. Cabe aclarar que el Comité Técnico Asesor de Biotecnología decidirá si los motivos y justificaciones de la Empresa para omitir la respuesta a esos puntos, son o no aceptables.

Personal técnico de la Dirección de Calidad Agroindustrial realiza la primera evaluación de los documentos, informa a los integrantes del Comité Técnico Asesor que los mismos se encuentran a su disposición en SENASA para ser estudiados, se agenda una fecha para su tratamiento en el Comité.

El Comité Técnico estudia y discute los documentos; en caso que alguno o algunos de los miembros tengan dudas, se redactan las preguntas a ser remitidas a la Empresa. La continuación del estudio del evento queda en stand by hasta la recepción de las respuestas solicitadas a la Empresa.

El Comité estudia las respuestas y, conjuntamente con lo ya analizado de los documentos anteriores, toma una decisión.

Las decisiones deberían ser tomadas por consenso y elevadas al Presidente del SENASA, que decide si se acepta o rechaza el evento (el Comité Técnico es solamente asesor). En caso de no haber consenso, se elevan las recomendaciones por mayoría y minoría.

El SENASA informa su decisión a la Secretaría de la CONABIA, para que se continúe con los trámites administrativos correspondientes.

Procedimiento para la elaboración del informe de impacto sobre los mercados

Como se expuso más arriba, el objetivo de incluir una etapa de análisis del impacto sobre las exportaciones bajo la aprobación de un OGM, tiene que ver con el rol preponderante que juegan las exportaciones de agroalimentos para la economía argentina.

La naturaleza de esta evaluación y posterior dictamen comercial es diferente al del resto de las etapas. Mientras que las primeras dos se conforman sobre la base de criterios técnico-científicos de bioseguridad, esta última tiene que ver con cuestiones de mercado coyunturales.

Para la elaboración de este Dictamen se ha incluido un proceso de consultas con las cámaras y organismos privados relacionadas.

De esta manera, la metodología para la elaboración de un Dictamen Comercial se conforma de los siguientes pasos:

- Elaboración y presentación al sector privado del Informe Preliminar sobre el impacto comercial cuyo contenido se describe a continuación.
 - Un análisis del mercado internacional actual del producto en cuestión: principales países productores, consumidores,

exportadores e importadores tomando como referencia la serie histórica (últimos 10 años o campañas), y haciendo hincapié en el rol de la Argentina. Proyecciones de comercio del producto a mediano plazo

- Características del mercado argentino del producto: estudio específico sobre las exportaciones de la Argentina de ese producto y el comportamiento de nuestros principales clientes en cuanto a requisitos adicionales por tratarse de un OGM o que contiene OGM.
 - Regulaciones generales sobre OGM: requisitos de etiquetado, tratados internacionales, etc.
 - Impacto de la aprobación comercial del evento en cuestión: países que lo tienen ya aprobado (producción y/o importación), estado de situación del evento en los principales países compradores de Argentina.
 - Un relevamiento de la situación para el ingreso del OGM a estos mercados y sus implicancias comerciales en cada caso.
 - Una estimación del impacto económico sobre las exportaciones de ese producto.
- Período de consultas no vinculantes acotadas a lo estrictamente comercial.
 - Presentación del Dictamen Final para consideración del Secretario de Agricultura, adjuntando los comentarios del sector privado.

Procedimiento para el ingreso al país de material de propagación de OGM

El procedimiento es igual a cualquier otro material de propagación que se quiera ingresar al país; es decir la Empresa debe solicitar al SENASA, la emisión de la Autorización fitosanitaria de importación (AFIDI) correspondiente. Esta autorización se expide para productos de origen vegetal incluidos material de propagación y medios de crecimiento, solos o asociados a vegetales sueltos o aglomerados.

En este caso específico debe aclarar que se trata de material genéticamente modificado.

Personal técnico de la Dirección de Sanidad Vegetal del SENASA procederá a verificar si evento ha sido previamente tratado, evaluado y aceptada su siembra en invernadero o a campo, por CONABIA.

Si CONABIA ha evaluado favorablemente el evento, se emite el AFIDI correspondiente, pudiendo ingresar al país el material.

En caso que la CONABIA aún no haya evaluado el evento o que el mismo haya sido rechazado, no se emite el AFIDI y por lo tanto ese material no puede ingresar al país.

Esta solicitud de autorización fitosanitaria de importación (AFIDI) se gestiona ante la Coordinación de Cuarentenas, Fronteras y Certificaciones de la Dirección de Cuarentena Vegetal del SENASA.

ANEXO 1

Características de la Reglamentación sobre Bioseguridad de OGM en Argentina

Marco Jurídico	Status Jurídico	Existencia de Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Características de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Composición de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Tipo y Carácter de Decisión de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Autoridades competentes para Autorizar o Registrar Actividades con OGM	Vinculación con los Acuerdos y Tratados Internacionales	Mecanismos de Acceso a Información por el Público	Mecanismo de Revisión de una decisión de liberación comercial	Sanciones para los casos de incumplimiento de la legislación
Resoluciones SAGPyA ³ : -R N° 656/1992: "Norma para Experimentación y/o Liberación al Medio de Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (MGM)". -R N° 39/2003: "Norma para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados"	Normas Secretariales, emitidas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA)	Si, existe una Comisión especializada en análisis de riesgo de actividades con OGM – Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) Existe un Comité Técnico	La CONABIA es una comisión asesora multidisciplinaria e interinstitucional constituida por representantes del sector público y privado, su objetivo es realizar las evaluaciones de bioseguridad para las liberaciones de OGM y asesorar a la autoridad de aplicación.	La CONABIA se encuentra compuesta por 32 miembros que representan a 16 entidades (cada entidad tiene un miembro titular y uno suplente), de las cuales 11 son del sector público: 5 son organismos públicos, 4 pertenecen a universidades nacionales, y 2 a instituciones	La CONABIA es una comisión asesora de la autoridad de aplicación. El CTAUOGM es un comité asesor de la autoridad de aplicación. Al igual que la opinión de la Dirección Nacional de Mercados dependiente de la SAGPyA	Las autoridades competentes para autorizar y registrar actividades y productos derivados de la biotecnología, es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, el Instituto Nacional de Semillas (INASE), y es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA),	Argentina firmó y no ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en el marco de CDB. El marco regulatorio Argentino está en consonancia con el Protocolo de Cartagena y el Codex <i>Alimentarius</i> .	Los cambios en las regulaciones y/o políticas relacionadas con la Biotecnología Agropecuaria son publicados en el Boletín Oficial. Las normas generales, resoluciones de la SAGPyA y otros aspectos referidos a las	Resolución de la SAGPYA N°412 - La vigilancia tras la puesta en el mercado será una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberá considerarse caso por caso durante el proceso de	Norma vigente Resolución de la SAPYA N° 39 El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidos al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total del/ de los ensayos

³ SAGPyA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

⁴ SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

<p>(OVGM)". -R N° 57: "Norma para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Animales Genéticamente Modificados (OAGM)".</p> <p>-Resolución SENASA⁴N° 412/2002: "Requisitos para la evaluación de la aptitud alimentaria de los Organismos Genéticamente Modificados".</p>		<p>Asesor sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados (CTAUOGM) del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) que evalúa la inocuidad de los alimentos derivados de los OGM</p> <p>La Dirección Nacional de Mercados dependiente de la SAGPyA evalúa la conveniencia de tener en los mercados de</p>	<p>El CTAUOGM es un comité asesor multidisciplinario e interinstitucional constituido por representantes del sector público y privado, su objetivo es realizar las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos derivados de los OGM.</p> <p>La DNM asesora a la autoridad competente realizando un informe técnico.</p>	<p>de investigación. Y 5 pertenece al sector privado.</p> <p>En el CTAUOGM están representadas 18 entidades de las cuales 9 son del sector público: 7 son de organismos públicos, 1 de universidad y 1 de instituciones de investigación. Y 9 pertenece al sector privado.</p>		<p>según corresponda.</p>		<p>evaluaciones de riesgo para introducciones en el ambiente de OGM, son publicados en el sitio de Internet de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.</p>	<p>evaluación de riesgos y, si fuera viable, también durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado se realizará con los siguientes objetivos: a) Verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores; b) Realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos</p>	<p>involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.</p> <p>El incumplimiento, en caso de revocación del permiso, conllevará la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el permiso otorgado, la aplicación de las medidas de bioseguridad que la autoridad de aplicación establezca y la no elegibilidad del solicitante de un permiso sobre materiales genéticos</p>
--	--	--	---	--	--	-------------------------------	--	--	--	---

		exportación el OGM en cuestión							<p>que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.</p> <p>- Teniendo en cuenta el rápido desarrollo de la biotecnología se revisará, cuando sea necesario, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, para asegurar que la información científica más reciente se incorpore al análisis de</p>	te modificados en el año siguiente.
--	--	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	---	-------------------------------------

									<p>riesgos. Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última se revisará para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia a las medidas de gestión de riesgos.</p> <p>- La evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

									evaluación original.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------	--

Fuente: Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR

ANEXO 2

Descripción de las normas y regulaciones relativas a las aplicaciones de técnicas de Ingeniería Genética

La regulación en Argentina cubre el uso confinado, la introducción en el ambiente y la comercialización de OGM. Los requerimientos regulatorios para los Organismos Genéticamente Modificados que no han sido incorporados en leyes fueron integrados en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario. Se trata de las leyes existentes en Argentina referidas a la protección vegetal "Decreto Ley de Defensa Sanitaria para la Producción Agrícola N° 6704/63 y sus modificaciones", la comercialización de semillas "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247/73 y su Decreto reglamentario" y la sanidad animal "Ley de productos veterinarios. Fiscalización de su elaboración y comercialización N° 13.636/49".

La Ley 20247, del año 1973, de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, es el instrumento aplicable en cuanto a la concesión de derechos de obtentor en la creación y descubrimiento de variedades vegetales, y tiene por objeto, según se define en su Artículo 1º, "promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad en la simiente que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas".

La Ley crea la Comisión Nacional de Semillas en el ámbito del entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería, que es el órgano de aplicación de la Ley, con el asesoramiento de la Comisión. La Ley, además de regular las semillas, establece los Registros Nacionales del Comercio y Fiscalización de Semillas, de Cultivares y de la Propiedad de Cultivares. La Ley se encuentra reglamentada por el Decreto N° 2183/91 que establece que la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, como autoridad de aplicación de la misma Ley, ejercerá por conducto del Servicio Nacional de Semillas (SENASE) las atribuciones que se señalan en el Artículo 6º de ese Decreto. El SENASE fue transformado en el Instituto Nacional de Semillas (INASE), por Decreto N° 2817/91, que declara de interés nacional la obtención, producción, circulación y comercialización interna y externa de las semillas, creaciones fitogenéticas y biotecnológicas. El Decreto le confiere al INASE, entre otras atribuciones, "entender en la certificación nacional e internacional, observado de los acuerdos celebrados o a celebrar, de la calidad fisiológica, física y genética de todos órgano vegetal destinado para la siembra, plantación o propagación" (Artículo 4º).

El Decreto 1104 de noviembre de 2000 estableció la disolución del citado organismo, transfiriendo a la SAGPyA los recursos humanos, materiales y financieros. En noviembre del 2003 la Cámara de Diputados de la Nación sancionó la Ley por la que se deroga el Decreto 1104/00 y se restituye el INASE con las misiones y funciones normadas por la Ley 20247 y el Decreto 2817/91 de creación del Instituto como órgano descentralizado, en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, con autarquía económica y financiera y con jurisdicción en todo el territorio de la Nación Argentina.

La Ley sancionada modifica además la integración del Directorio del Organismo a efectos de dar cabida al sector viverista (no contemplado originalmente), otorgar mayor participación al sector usuario, y jerarquizar la presencia de las provincias en el mencionado directorio.

En cuanto a la Ley N° 13.636/49, sobre el control de los productos veterinarios, en ella se dispone que la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, quedan sometidos en todo el territorio de la República al control del Poder Ejecutivo, por intermedio del entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería (artículo 1°). La Ley prescribe que estos actos quedan sujetos a permiso provisional o definitivo, previa realización de las investigaciones, ensayos, experiencias y el cumplimiento de los demás requisitos que la autoridad exija (artículo 2°). La Ley prohíbe que estos actos se realicen con productos con fórmulas secretas o de componentes indefinidos (artículo 5°) y exige que los productos se vendan envasados o rotulados, llevando escrito en castellano y en lugar visible la autorización oficial y la fórmula y composición química o biológica, entre otros requisitos (artículo 7°).

En tal marco fueron desarrolladas regulaciones específicas, estableciendo las condiciones bajo las cuales se otorgan los diferentes permisos, y definiendo además la información requerida para la realización del análisis de riesgo de cada solicitud.

Durante el año 1991 la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria evaluó las solicitudes de experimentación con material genéticamente modificado analizando cada caso presentado. La experiencia indicó la necesidad de elaborar reglamentación específica con los requisitos técnicos y de bioseguridad que debe reunir la Experimentación y/o Liberación al Medio de Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (MGM), así como de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM). Las condiciones a cumplir para permitir la liberación al medio del material genéticamente modificado quedaron definidas en las siguientes normas: Resolución n° 656 de la SAGyP del 30 de julio de 1992, Resolución n° 837 de la SAGyP del 9 de setiembre de 1993, donde se sustituyen los Anexos I y II de la anterior por el Anexo I y la Resolución n° 289 de la SAGPyA del 9 de mayo de 1997.

Debido a la permanente evolución de la biotecnología agropecuaria se efectuó una actualización de la normativa para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM), por lo que a partir del 1 de enero de 2004 queda sin efecto la Resolución n° 289/97 y es sustituida por la Resolución n° 39 del 11 de julio de 2003.

Además se elaboró la normativa para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Animales Genéticamente Modificados (OAGM), Resolución n°57 de la SAGPyA del 18 de julio de 2003.

Existe además normativa con los requisitos para la evaluación de la bioseguridad de la actividad denominada "Producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación (Resolución N° 212 del 5 de mayo del 2006).

En lo relativo a la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados de organismos vivos modificados, se elaboró la Resolución SENASA N° 1265/99; y luego la N° 412 del 10 de mayo de 2002.

4.2 Descripción de los requerimientos regulatorios relativos a aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria humana y animal para la introducción de Organismos Genéticamente Modificados en Brasil

Parte 1 Breve detalle de cada institución regulatoria y su respectiva jurisdicción en el país para cada paso del desarrollo del producto y su comercialización.

Instituciones responsables de la regulación de los Organismos Genéticamente Modificados y sus productos derivados

En primer término cabe destacar que Brasil, a diferencia de otros países que han desarrollado la normativa de bioseguridad en torno a reglas existentes con anterioridad, siempre ha optado por dictar una ley específica sobre la materia.

En tal sentido, desde el año 2005 Brasil posee una nueva Ley de Bioseguridad. Se trata de la Ley Nº 11.105 del 24 de marzo de 2005 que sustituye a la anteriormente vigente, la Ley Nº 8.974 del año 1995.

La nueva norma contempla la Bioseguridad en materia de investigación, desarrollo, cultivo y uso de los organismos genéticamente modificados. A su vez, la Ley fue reglamentada mediante el Decreto Nº 5.591 del 22 de noviembre del 2005.

En cuanto a su alcance, la Ley Nº 11.105 regula en los ítems II, IV y V del párrafo 1 del Artículo 225 de la Constitución Federal, proveyendo las normas de seguridad y los mecanismos de inspección para las actividades que involucran organismos genéticamente modificados y sus productos derivados. A su vez, pone en funciones al Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), provee la Política Nacional de Bioseguridad (PNB), revoca la Ley Nº 8.974 del 5 de Enero de 1995, y la Medida Provisoria Nº 2.191-9 del 23 de Agosto de 2001, y los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16 de la Ley Nº 10.814, del 15 de Diciembre de 2003, a través de la puesta en práctica de otras medidas.

La Constitución Federal de 1988 dispone en el Título VII "Del Orden Social", Capítulo VI sobre Medio Ambiente, artículo 225, párrafo 1º, incisos II y V lo siguiente:

Artículo 225. "Todos tienen el derecho al medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial a la calidad de vida saludable, imponiéndose al Poder Público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las presentes y futuras generaciones"

Párrafo 1º. Para asegurar la efectividad de ese derecho, incumbe al Poder Público:

II - preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país y fiscalizar las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético.

(...)

IV - exigir, en la forma de la ley, para la instalación de obras o actividades potencialmente causantes de degradación significativa del medio ambiente, un estudio previo del impacto ambiental, al que se dará publicidad;

V - controlar la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y sustancias que comporten riesgo para la vida, la calidad de vida y el medio ambiente.

Según se expresa en el texto de dicha Ley, esta es guiada por los desarrollos científicos en las áreas de bioseguridad y biotecnología, la protección de la vida y de los seres humanos, la sanidad animal y vegetal, y el cumplimiento del principio ambiental de precaución.

En tal contexto, el sistema regulatorio de Brasil en materia de Bioseguridad para la Biotecnología está conformado por dos comités: el Consejo Nacional de Bioseguridad y la Comisión Nacional Técnica de Bioseguridad, que se describen a continuación.

El **Consejo Nacional de Bioseguridad** (CNBS), que depende de la Oficina del Presidente, el cual está conformado por los 11 Ministros del Gabinete y es presidido por el Ministro Jefe de la Casa Civil del Presidente de la República.

Este consejo establece los principios y directivas para las acciones administrativas de las agencias federales involucradas en la biotecnología y también evalúa (a la demanda de la CTNBio) las implicancias socio-económicas y los intereses nacionales involucrados en la aprobación de los materiales genéticamente modificados para uso comercial.

De tal forma, la seguridad y los asuntos técnicos quedan fuera de su alcance, pues el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS) es una agencia de alto nivel para la asistencia del Presidente de la República en la formulación e implementación de la Política Nacional de Bioseguridad (PNB).

Cuando el CNBS decide en forma positiva en cuanto a la realización de una actividad que ha sido sujeto de análisis previo por los órganos competentes, su dictamen es girado a las agencias de registro e inspección y a los entes a los cuales hace referencia la Ley. Por el contrario, cuando el CNBS decide en contra de una actividad que ya ha sido estudiada, envía su opinión a la CTNBio, que a su vez informa al solicitante.

El CNBS está conformado por los siguientes miembros: el Ministro Jefe de la Casa Civil del Presidente de la República, quien es el coordinador; el Ministro de Ciencia y Tecnología; el Ministro de Desarrollo de Tierras; el Ministro de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento; el Ministro de Justicia; el Ministro de Salud; el Ministro del Ambiente; el Ministro de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior; el Ministro de Asuntos Exteriores; el Ministro de Defensa y, el Secretario Especial para Acuicultura y Pesca.

Por su parte, la **Comisión Nacional Técnica de Bioseguridad** (CTNBio) es un comité técnico que supervisa todas las presentaciones para realizar actividades que involucran organismos genéticamente modificados. Cabe mencionar, que al momento de volver a darle funciones en el marco de la nueva Ley de Bioseguridad tenía cerca de 500 solicitudes para investigación y aprobación comercial pendientes.

La CTNBio depende del Ministro de Ciencia y Tecnología y sus miembros consideran todos los aspectos técnicos relativos a la seguridad de los organismos

genéticamente modificados. Se requiere la aprobación de la CTNBio para las importaciones de *commodities*, alimentos o forrajes que contengan eventos genéticamente modificados, así como para la investigación, liberación al ambiente y cultivo comercial de plantas genéticamente modificadas y las respectivas actividades con animales.

La CTNBio está conformada por miembros titulares y suplentes designados por el Ministro de Ciencia y Tecnología. Se trata de 27 ciudadanos brasileños con competencia técnica, formación académica y actividad profesional en bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana y animal y cuestiones ambientales. De tal forma, la nueva estructura de la CTNBio comprende: 12 especialistas con experiencia científica y técnica en áreas sanidad animal y vegetal, salud humana y ambiente (tres especialistas por cada área); representantes de nueve ministerios del gobierno federal (Ministerio de Ciencia y Tecnología; Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento; Ministerio de Salud; Ministerio de Ambiente; Ministerio de Desarrollo de Tierras; Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior; Ministerio de Defensa; Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca; Ministerio de Asuntos Exteriores); y otros seis especialistas de áreas tales como defensa de los consumidores (Ministerio de Justicia), agricultura familiar (Ministerio de Desarrollo de Tierras), salud (Ministerio de Salud), ambiente (Ministerio del Ambiente), biotecnología (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento), salud de los trabajadores (Ministerio de Trabajo y Empleo).

Según el Artículo 14 de la Ley de Bioseguridad, la CTNBio es responsable de:

- determinar las normas para la investigación llevada adelante con OGM y productos derivados;
- determinar las normas para las actividades y proyectos relacionadas con OGM y sus productos derivados;
- determinar, dentro del alcance de sus competencias, la evaluación de riesgo y criterios de monitoreo para los OGM y sus productos derivados;
- llevar adelante los estudios de evaluación de riesgo, caso por caso, considerando las actividades y proyectos con OGM y sus productos derivados;
- determinar los mecanismos operativos de las Comisiones de Bioseguridad Interna (CIBio), en las instituciones que se dedican a la enseñanza y la investigación científica y el desarrollo técnico y la producción industrial de OGM o sus productos derivados;
- determinar los requerimientos de bioseguridad para autorizar las operaciones en laboratorios, instituciones o empresas que llevan adelante actividades relacionadas con OGM y sus productos derivados;
- mantener relaciones con las instituciones de bioseguridad de los OGM y sus productos derivados, en el ámbito nacional e internacional;
- autorizar, registrar y monitorear las actividades de investigación, empleando OGM o derivados de OGM;
- autorizar la importación de los OGM y sus productos derivados para actividades de investigación;
- proveer apoyo técnico y asistencia para a la CNBS para establecer la Política Nacional de Bioseguridad para OGM y sus productos derivados;
- otorgar el Certificado de Calidad en Bioseguridad (CQB) para llevar adelante actividades empleando OGM y sus productos derivados en laboratorios, instituciones o empresas;

- dar opinión técnica, caso por caso, sobre la bioseguridad de los OGM y sus productos derivados en el marco de la investigación y uso comercial de los OGM y sus productos derivados, incluyendo la clasificación del riesgo requerido y el nivel de bioseguridad, así como las medidas de seguridad y las restricciones de uso;
- definir el nivel de bioseguridad a ser aplicado a los OGM y sus usos, y los procedimientos de seguridad relevantes y las medidas para su uso;
- clasificar los OGM según su clase de riesgo, observando los criterios prescritos por la Ley;
- monitorear el desarrollo técnico-científico y el progreso de la bioseguridad para los OGM y sus productos derivados;
- emitir resoluciones normativas en temas de su competencia;
- proveer apoyo técnico a las agencias relevantes en la prevención de accidentes y enfermedades y en los procesos de investigación, evaluando el curso de los proyectos y actividades que emplean técnicas de ADN/ARN recombinante;
- proveer apoyo técnico a las agencias responsables del registro e inspección y las instituciones mencionadas en el Artículo 16 de esta Ley, cuando desarrollan actividades relacionadas con los OGM y sus productos derivados;
- publicar en el Boletín Oficial, en forma previa al estudio, el resumen de las presentaciones, y luego el dictamen sobre cada presentación, así como ocuparse de la difusión en el Sistema de Información sobre Bioseguridad (*SIB*), de su agenda de reuniones, los pasos de los procedimientos, las minutas de las reuniones y toda otra información relativa a estas actividades, excepto la información considerada confidencial, y por ello clasificada por el solicitante y aceptada como tal por la CTNBio;
- identificar las actividades y productos derivados del uso de los GMOs y sus productos derivados que potencialmente pueden afectar el ambiente y causar un daño a la salud humana;
- revisar su opinión técnica cuando sea solicitado por sus miembros o por una petición efectuada por las agencias e instituciones de registro e inspección, basado en hechos o nuevos conocimientos científicos, que sean relevante para la bioseguridad de los OGM o sus productos derivados, en los términos de la Ley y sus normativas;
- sugerir investigaciones científicas en bioseguridad y estudios para los OGM y sus productos derivados;
- presentar los borradores de resoluciones al Ministro de Ciencia y Tecnología.

Tal como surge del listado de responsabilidades antes detallado, todas las actividades con organismos genéticamente modificados (importación, investigación, ensayos a campo) requieren que las instituciones que las llevan adelante soliciten un Certificado de Calidad en Bioseguridad (CQB) a la CTNBio.

A su vez, el Decreto N° 5.591/2005 establece que el monitoreo de las actividades con OGM está bajo la jurisdicción de los órganos encargados del registro y el monitoreo de cuatro ministerios: el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, el Ministerio del Ambiente y la Oficina Especial del Secretario de Acuicultura y Pesca.

En Marzo de 2006 la CTNBio emitió la Directiva N° 146, cubriendo las regulaciones internas la CTNBio. Otras regulaciones (Resoluciones Normativas e

instrucciones normativas) se refieren al establecimiento de los Comités Institucionales de Bioseguridad (CIBio), la aplicación de los CBQs y las condiciones de contención para investigación con organismos genéticamente modificados. La Resolución Normativa N° 2 de 2006 dispone sobre la clasificación de los riesgos de los organismos genéticamente modificados y los niveles de bioseguridad a ser aplicados a las actividades y proyectos con OGM y sus derivados en contención; la Resolución Normativa N° 3 de 2007 dispone sobre las normas de monitoreo del maíz genéticamente modificado para uso comercial; la Resolución Normativa N° 4, de 2007 dispone sobre las distancias mínimas entre cultivos comerciales de maíz genéticamente modificado y no genéticamente modificado, para la coexistencia entre los sistemas de producción y la Resolución N° 1 de 2008 aprueba el Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS).

De tal forma, el conjunto de Instrucciones Normativas del período 1996-1998 está siendo remplazado por otras Resoluciones Normativas. Se espera aún la puesta en vigencia de nuevas Resoluciones Normativas.

En Brasil, para obtener un permiso de cultivo de OGM a escala comercial es necesario obtener una decisión favorable de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), órgano colegiado del Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT), responsable de los aspectos de bioseguridad del OGM en cuestiones ambientales y para la salud humana, animal y vegetal. La decisión técnica de la CTNBio es vinculante, en cuanto a los aspectos del análisis de riesgo, para las autorizaciones que otorgan los respectivos órganos responsables de la administración federal.

Obtenida la Decisión Técnica favorable de la CTNBio, el interesado debe solicitar la inscripción de los cultivares genéticamente modificadas, conteniendo el evento de transformación autorizado, en el Registro Nacional de Cultivares del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, para su habilitación para la comercialización.

En los casos en que la CTNBio entienda que la liberación comercial de un OGM constituye una actividad potencial o efectivamente causante de degradación ambiental, la ley establece que es necesaria una licencia ambiental previa, emitida por el Instituto Brasileño del Ambiente (IBAMA), vinculado al Ministerio del Ambiente.

Eventualmente, a pedido de la CTNBio, el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), órgano vinculado al Presidente de la República, puede ser llamado a opinar en cuanto a los aspectos de conveniencia y oportunidades socioeconómicas y del interés nacional sobre los pedidos de liberación para uso comercial de OGM e sus derivados.

Luego que la CTNBio o la CNBS hayan dado su opinión favorable:

- el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento concederá autorizaciones y registros y monitoreará los productos y actividades que emplean OGM y sus productos derivados para uso animal, agricultura, ganadería, agro industria, de acuerdo a la legislación vigente;
- la agencia dependiente del Ministerio de Salud dará autorizaciones y registros e inspeccionará los productos y actividades que emplean OGM

- y sus productos usados en seres humanos, farmacéuticos, limpieza del hogar, de acuerdo a la legislación vigente;
- la agencia dependiente del Ministerio del Ambiente dará autorizaciones y registros e inspeccionará productos y actividades que emplean OGM y sus productos derivados que puedan ser descargados en los ecosistemas naturales, de acuerdo a la legislación vigente, y también se ocupará de otorgar licencias en los casos en los que la CTNBio resuelva, en el marco de la Ley de Bioseguridad, que el OGM pueda ser un potencial agente de degradación ambiental;
 - la Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Oficina del Presidente de la República otorgará autorizaciones y registros para productos que emplean OGM y sus productos derivados, para ser usados en las actividades de pesca y acuicultura, de acuerdo a la legislación vigente.

Siempre que hubiera disenso con relación a la opinión técnica de la CTNBio respecto de la opinión en cuanto a liberación comercial de un OGM y sus productos derivados, las agencias de registros e inspección, dentro del alcance de su competencia, presentarán una apelación al *CNBS* dentro de un tiempo máximo de 30 (treinta) días, desde la fecha de publicación de la opinión técnica de la CTNBio.

Estructura Administrativa de la CTNBio

La CTNBio tiene una Oficina del Secretario Ejecutivo, con apoyo técnico y administrativo del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

La CTNBio posee sub-comisiones sectoriales permanentes en salud humana, animal y de las plantas y en cuestiones ambientales, y puede establecer sub-comisiones especiales para el examen previo de asuntos a ser presentados en plenario.

Reuniones y Deliberaciones en la CTNBio

Un miembro suplente tiene derecho a hablar y, en ausencia del miembro titular respectivo, podrá votar en las deliberaciones.

Las reuniones de la CTNBio pueden válidamente tener lugar con un quorum de catorce (14) miembros, debiendo haber al menos un miembro de cada una de las áreas mencionadas en el Artículo 6(I) de la Ley de Bioseguridad.

Las decisiones de la CTNBio se toman con el voto favorable de la mayoría absoluta de sus miembros, excepto para deliberaciones sobre permisos comerciales de OGM y derivados de OGM, en las cuales la decisión debe contar con el voto favorable de al menos los dos tercios de los miembros.

Un resumen de las solicitudes debe ser publicado en el Boletín Federal Oficial y en el SIB al menos 30 días antes de su inclusión en la orden del día, excepto en el caso de cuestiones urgentes definidas como tales por el Coordinador de la CTNBio.

Un resumen de las opiniones y decisiones técnicas debe ser publicado en el Boletín Oficial Federal. El voto de cada miembro y los fundamentos de su voto serán registrados en el SIB.

Los representantes de entidades de la comunidad científica, el sector público y la sociedad civil pueden ser invitados en forma excepcional a participar de las reuniones de la CTNBio, sin derecho al voto.

Parte 2 Breve detalle de la información y los estudios requeridos, en material de ambiente e inocuidad alimentaria humana y animal, para obtener una autorización para ensayos a campo y la aprobación final para comercialización

Información solicitada por la CTNBIO Brasil para la evaluación de riesgo de una liberación de OGM

- El resumen de la información solicitada por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad de Brasil para la evaluación de riesgo de una liberación de OGM al ambiente es la que sigue⁵:
 - Datos del Solicitante:
Nombre de la Institución
Dirección
Teléfono/Fax
Correo electrónico
 - Datos del Responsable Legal:
Nombre, cargo y dirección.
 - OGM a ser liberado:
Nombre científico;
Clasificación de riesgo, de acuerdo con los criterios de la legislación brasileña;
Origen del ADN insertado
 - Objetivo:
Objetivo y uso propuesto para el OGM;
 - Origen del Material:
Desarrollado internamente o importado.
 - Localización:
 - Información genética del OGM:

Genes insertados y funciones específicas;
Secuencia nucleotídica del transgen;
Método de transformación;
Vector
Inserto
 - Información sobre estabilidad, sobrevivencia, diseminación y transferencia e impacto del OGM en el ambiente, comparado con la contraparte convencional;
 - Métodos de detección;

⁵ Información basada en la Instrucción Normativa CTNBio N° 03, del 13 de noviembre de 1996

- Cantidad de OGM a ser liberado y procedimientos para mitigar riesgos, monitoreo y remoción del ambiente, cuando sea necesario;
- Información sobre la historia de uso seguro de la generación parental para el ambiente, el consumo humano y animal.
- Efectos pleiotrópicos resultantes de la expresión del transgen;
- Mecanismos de sobrevivencia y dispersión de la especie del OGM;
- Información sobre localización de especies antecesoras, parientes silvestres o especies sexualmente compatibles en el ecosistema brasileño;
- Evaluación sobre las posibilidades y efectos de una transmisión de la característica insertada a otras especies;
- Información sobre la posibilidad de alteraciones de la toxicidad de la planta;
- Efectos ecológicos secundarios;
- Información relacionada a aspectos de seguridad alimentaria:
 - Producción de metabolitos dañinos para la salud humana;
 - Alteración Nutricional;
 - Necesidad de procesamiento del OGM antes del consumo;
 - Posibilidad de transferencia de las secuencias génicas como consecuencia del consumo.
- Fecha de comienzo y fin de la liberación, para actividades de investigación;
- Detalles específicos sobre el tamaño del experimento, para actividades de investigación;
- Procedimientos de supervisión y personal involucrado;
- Instituciones gubernamentales consultadas previamente;
- Resumen de aprobaciones anteriores;
- Evaluación de la Comisión Interna de Bioseguridad de la Institución (CIBIO);
- Información sobre la divulgación a los medios y consulta al público;
- Declaración del responsable legal asegurando que la información provista es completa, precisa y verdadera.
- Endoso de la CIBio para la liberación.
- Firma del Responsable Legal.

- El interesado en la liberación comercial de una planta genéticamente modificada para consumo humano debe presentar adicionalmente la siguiente información específica sobre inocuidad alimentaria, basada en CAC/GL 45 del Codex Alimentarius⁶:
 - Organismo donante:
 - Historia de uso para la producción de alimentos;
 - Necesidad de procesamiento anterior al consumo;
 - Alergenicidad;
 - Toxicidad;
 - Planta Receptora:
 - Historia de uso para la producción de alimento;
 - Necesidad de procesamiento anterior al consumo;
 - Alergenicidad;
 - Toxicidad;
 - Proteína expresada:
 - Alergenicidad;
 - Toxicidad;
 - Contenido con relación a la proteína expresada en el donante o en otro organismo;
 - Riesgo de la función biológica;
 - Utilización como macronutriente en la dieta;
 - Calidad Nutricional del alimento
 - Diferencia entre la composición química y nutricional del alimento oriundo de la planta GM comparado con el alimento oriundo de la planta convencional;
 - Información sobre una eventual alteración de la calidad nutricional;
 - Información sobre una eventual alteración de la composición química o nutricional de alimentos derivados de animales alimentados con una planta GM;
 - Información sobre alteraciones en el contenido de carbohidratos, aceites o grasas;
 - Alergenicidad:
 - Similitud con alérgenos conocidos;
 - Afinidad con anticuerpos IgE del suero de individuos alérgicos a la fuente del material genético insertado;
 - Estabilidad a la digestión y al procesamiento;
 - Efectos Adversos:
 - Existencia de una eventual concentración de metabolitos dañinos;
 - Existencia de proteína, lípidos o carbohidratos no desconocidos tóxicos producidos por la planta GM;
 - Transferencia horizontal del transgen.

Parte 3 *Breve detalle de los procedimientos administrativos para la presentación y aprobación de la realización de diferentes actividades con organismos genéticamente modificados*

⁶ Información basada en la Instrucción Normativa de CTNBio N° 20.

Investigación y Desarrollo

Toda entidad que desee utilizar técnicas y métodos de ingeniería genética deberá crear una Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio), además de indicar para cada proyecto específico un(a) investigador(a) principal, definido en la reglamentación como "Técnico Principal Responsable".

Las CIBios son componentes esenciales para el monitoreo y vigilancia de los trabajos de ingeniería genética, manipulación, producción y transporte de OGMs y para hacer cumplir la reglamentación de Bioseguridad.

Existe el requerimiento de establecer una Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio) en cada institución que lleva adelante actividades con OGM, las comisiones tiene que registrarse ante la CTNBio y son listadas en el sitio web de la CTNBio. La CIBio asume la responsabilidad por todas las actividades con OGM y el establecimiento y funcionamiento de las CIBio es detallado en la Resolución N° 1/2006.

Por otra parte, la Resolución N° 2/2006 se refiere a la clasificación de los riesgos de los OGM y las condiciones de contención requeridas para cada clase tanto en laboratorios como en invernáculos. Los científicos de una institución deben hacer la presentación a su CIBio para obtener un permiso para llevar adelante investigaciones con OGM y la CIBio hace una presentación para obtener una CQB para desarrollar la investigación con OGM dependiendo de la clasificación de riesgo de la investigación.

Según el Artículo 18 de la Ley dentro del alcance de la institución en la cual se ha establecido, la CIBio será responsable entre otros de:

- mantener a los trabajadores y miembros de la comunidad informados, cuando puedan ser afectados por la actividad, en asuntos de salud y seguridad, así como en los procedimientos en caso de un posible accidente;
- implementar programas preventivos y de inspección para asegurar las operaciones en las instalaciones para el cual son responsables, dentro de los estándares y normas de bioseguridad, definidos por la CTNBio en los términos de la Ley;
- notificar a la CTNBio, a las agencias de registro e inspección y las entidades a las cuales hace referencia el Artículo 16 de la Ley, así como a los sindicatos, los resultados de las evaluaciones de riesgo para las personas que puedan estar expuestas, y sobre cualquier accidente o incidente que pueda causar la diseminación de agentes biológicos;
- investigar la ocurrencia de accidentes y enfermedades posiblemente relacionadas con los OGM y sus productos derivados e informar sus conclusiones y las medidas tomadas a la CTNBio.

Finalmente, las organizaciones públicas y privadas, nacionales, extranjeras o internacionales, que financian o apoyan actividades o proyectos con organismos genéticamente modificados requieren de un Certificado de Calidad en Biotecnología otorgado por la CTNBio, y están sujetas a condiciones de responsabilidad legal en caso de efectos que surjan de la falta de cumplimiento de la ley o su regulación.

Importación de material vegetal GM para ensayos a campo confinados

La Instrucción Normativa N° 2/1996 cubre la importación de material vegetal GM para investigación y la Instrucción Normativa N° 5, 1996 establece que para importar material para ensayos a campo tiene que cumplir con las normas de la Instrucción Normativa N° 3/1996 que se refiere a ensayos a campo con organismos vegetales GM. La CTNBio provee autorización para importaciones de organismos GM.

Ensayos a campo confinados

En forma similar que en el proceso para investigación y desarrollo en forma contenida, el científico principal hace la presentación a su CIBio para el permiso para llevar adelante un ensayo a campo con organismos vegetales GM en forma contenida. La Instrucción Normativa N° 3/1996 detalla el procedimiento a ser seguido por la CIBio de la organización que solicita realizar el ensayo a campo, tanto en la preparación de la presentación como en el procedimiento a ser seguido por la CTNBio al evaluar la solicitud.

El solicitante también debe completar un resumen a ser puesto a disposición del público y un recibo de la solicitud. La CTNBio lo publica en el Registro Federal, habiendo un período de 30 días en la cual es abierto a los comentarios del público. Los comentarios públicos relevantes son enviados a la CIBio para que dé respuesta. La Instrucción Normativa N° 16/1998 detalla los requerimientos en cuanto a los mapas y la ubicación a ser presentados a la CTNBio.

Un sub-comité específico de la CTNBio estudia la presentación y puede requerir consultores *ad hoc* si resultara necesario. La CTNBio normalmente responde dentro de las ocho semanas con una decisión inicial, y luego se permiten otras cuatro semanas para dar respuesta antes que sea dada la decisión final. Si la CTNBio considera que podría haber efectos adversos sobre el ambiente, puede requerirse una Evaluación de Impacto Ambiental. La aprobación se notifica en el Registro Federal y también se envía la notificación a las autoridades locales del lugar donde el ensayo tiene lugar y a aquellos que han enviado comentarios durante la consulta pública inicial.

Un informe sobre el ensayo debe ser presentado, a través de la CIBio, a la CTNBio. El científico responsable del ensayo debe presentar un informe a su CIBio dentro de los seis meses de haber completado el ensayo, y este será enviado a la CTNBio luego que cualquier revisión sea considerada necesaria por el CIBio.

Evaluación Previa a la introducción en el Mercado para uso comercial

El uso comercial de los OGM es permitido sólo luego de la aprobación por la CTNBio y su revisión involucra todos los aspectos de la evaluación de riesgo; no hay un proceso separado para alimentación humana, animal o seguridad ambiental. Según la presentación, esta será evaluada por más de un sub-comité específico de la CTNBio, por ejemplo, organismos vegetales para uso como alimento o forraje requerirá la revisión por parte de los sub-comités humano/animal así como del correspondiente a plantas/ambiente.

El proceso para evaluación de inocuidad alimentaria se encuentra en la Instrucción Normativa N° 20/2001 e involucra tanto el alimento humano como el animal. No habría un procedimiento específico para el equivalente de evaluación

de seguridad ambiental, de todos modos los requerimientos para ensayos a campo con plantas GM cubren mucha de la información necesaria para una evaluación de riesgo ambiental y los informes de los ensayos campo conducidos bajo el sistema corriente se requiere sean sometidos a la CTNBio y estos pueden formar la base para una evaluación de riesgo ambiental.

Pasos Generales del Procedimiento

Una solicitud es presentada en la Oficina de la Secretaría Ejecutiva de la CTNBio, luego de ser aceptada con la documentación respectiva, un resumen será publicado en el Boletín Oficial y difundido a través del SIB.

La documentación es asignada a uno de los miembros, sea titular como suplente, para el examen y preparación de la opinión.

La opinión del miembro debe ser presentada a uno o más de las sub-comisiones sectoriales permanentes o especiales para la preparación y aprobación de una opinión final.

La opinión final, luego de ser aprobada por las comisiones sectoriales permanentes o especiales a las cuales se distribuyó la información, debe ser remitida al plenario de la CTNBio para su discusión.

Si existieran votos en disidencia de miembros de las sub-comisiones deberán ser enviados en forma expresa y fundamentada y registrados como votos en divergencia de la opinión final para su revisión y discusión en el plenario de la CTNBio.

La documentación relacionada a permisos para comercializar OGM o productos derivados de OGM debe ser remitida a todas las sub-comisiones permanentes.

Los miembros responsables de preparar las opiniones de las Subcomisiones y del plenario tomarán en consideración, además de los informes presentados por el solicitante, la literatura científica existente así como estudios y otros documentos recogidos en audiencias públicas en las reuniones de la CTNBio.

La CTNBio tomará los pasos necesarios para proteger la información confidencial, de intereses comerciales, mencionados y considerados como tales por el solicitante, teniendo en cuenta que tal información no es sujeto de intereses privados o colectivos protegidos por la Constitución Federal de Brasil.

Para proteger la confidencialidad, el solicitante debe enviar al Coordinador de la CTNBio una petición bien fundada y expresa mencionando la información confidencial que intenta proteger.

El pedido puede ser denegado con argumentos fundamentados, que serán considerados en el plenario de la CTNBio, según sus procedimientos internos, permaneciendo la confidencialidad garantizada hasta que hay una decisión contraria.

El solicitante puede elegir el abandonar su pedido de autorización en caso que el pedido de confidencialidad no sea otorgado, y la CTNBio no difundirá la información cuya confidencialidad haya sido solicitada.

Las instituciones de registro y monitoreo pueden solicitar acceso a cierta información confidencial información, en caso que se pruebe que es indispensable para llevar adelante sus funciones, en una petición que incluya las razones para la solicitud, indicando el agente a quien se concederá acceso a la información.

La Secretaría Ejecutiva de la CTNBio presenta luego los borradores de resoluciones al Ministro de Ciencia y Tecnología.

El Sistema de Información de Bioseguridad (SIB) fue establecido en el ámbito del Ministerio de Ciencia y Tecnología para generar información resultante de los análisis, autorizaciones, registros, monitoreos y actividades de observación llevadas a delante con los OGM y sus productos derivados.

La ley también establece la posibilidad de realización de audiencias públicas para los casos de liberación comercial de OGM.

Las sanciones previstas en la Ley de Bioseguridad de OGM de Brasil son: advertencia; multa; aprensión de OGM y sus derivados; suspensión de la venta de OGM y sus derivados; embargo de la actividad; de la prohibición parcial o total; suspensión de registro, licencia o autorización; anulación de registro, licencia o autorización; pérdida o restricción de incentivo y beneficio fiscal concedido por el Gobierno; pérdida o suspensión de la participación en línea de financiación en establecimiento oficial de crédito; intervención en el establecimiento; prohibición de de realizar contratos con la Administración pública por un período de hasta 5 (cinco) años.

Etiquetado

En Brasil, el etiquetado de productos alimenticios "genéticamente modificados" es obligatorio y busca exclusivamente asegurar al consumidor la posibilidad de elección. Las normas generales están definidas en el Decreto N° 4.680, del 24 de marzo de 2003, el cual establece un límite de tolerancia para la presencia del OGM, a partir del cual los productos deben ser etiquetados (1%) y la inclusión de expresiones y símbolos específicos para identificar tal producto. El Decreto n° 4.680/03 también establece la posibilidad de etiquetado voluntario para los productos alimenticios no GM.

El Decreto N° 4.680/03 es complementado por la Instrucción Normativa Interministerial N° 01/04, firmada en forma conjunta por los Ministerios da Justicia, Agricultura y Salud. Esta instrucción estableció un procedimiento analítico para verificar el límite de tolerancia admitido, el detalle de la forma y condiciones para la presentación de la información requerida, inclusive para los productos ofrecidos a granel, así como la relativa al etiquetado voluntario (no GM).

La verificación del cumplimiento de las normas es realizada en los productos ofrecidos al consumidor, de forma complementaria, por los Ministerios de Justicia, Agricultura y Salud, en el ámbito de sus competencias y considerando sus áreas de actuación definidas en otras legislaciones específicas aplicadas a todos los alimentos.

ANEXO 1

Características de la Reglamentación sobre Bioseguridad de OGM en Brasil

Marco Jurídico	Status Jurídico	Existencia de Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Características de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Composición de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Tipo y Carácter de Decisión de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Autoridades competentes para Autorizar o Registrar Actividades con OGM	Vinculación con los Acuerdos y Tratados Internacionales	Mecanismos de Acceso a Información por el Público	Mecanismo de Revisión de una decisión de liberación comercial	Sanciones para los casos de incumplimiento de la legislación
Ley n° 11.105, del 24 de marzo de 2005 (Ley de Bioseguridad de OGM). Decreto n° 5.591, del 22 de noviembre 2005. Resoluciones del CTNBio e Normativos de las Agencias y Entidades de Registro y Vigilancia (OERF)	Ley, Decreto Presidencial y Normas emitidas por el CTNBio y por OERF	Existe una Comisión especializada en análisis de riesgo de actividades con OGM - Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio). Los Análisis de orden socio-económica o de interés nacional son de competencia de otro colegial, el Consejo Nacional de Biossegurança (CNBS), constituido por los 11 Ministros de la República.)	La CTNBio es una agencia multidisciplinar de carácter consultivo y decisorio (deliberativo)	La CTNBio se compone de 27 miembros siendo 12 de la academia, 9 de lo Gobierno y 6 especialistas indicados a partir de consulta a la Sociedad Civil Organizada. De los 12 Miembros de la academia, tres son expertos en salud humana; 3 en el sector animal; 3 en el sector vegetal y 3 en ambiente	En cuanto a los aspectos de bioseguridad de OGM y sus productos derivados, la decisión técnica del CTNBio es vinculante para las otras agencias y las entidades de lo gobierno. La CTNBio delibera y decide en la última y definitiva instancia sobre los casos en los cuales la actividad es potencialmente causante de degradación en el ambiente. La CTNBio se manifiesta por medio de Resoluciones y Pareceres Técnicos.	Las autoridades competentes para autorizar y registrar las actividades y productos derivados de los OGM, dictamen previo del CTNBio, en el contexto de sus competencias son: - Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento; - Ministerio de Salud; - Ministerio de Medio Ambiente; - Secretariado Especial de Pesca y Acuicultura	La ley de Bioseguridad de OGM de Brasil incorpora el Principio de la Precaución en su artículo 1, específicamente por las razones medioambientales. Brasil ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de La biotecnología en el contexto de CDB. Las directivas del Codex Alimentarius están contempladas en las Resoluciones específicas del CTNBio.	Las decisiones del CTNBio y los actos de OERF, así como de CNBS obligatoriamente se publican en el Diario Oficial de la Unión (DOU). En la dirección electrónica del CTNBio es posible encontrar las actas de las reuniones, el estados de los análisis en procesamientos y sus decisiones Antes de cualquier deliberación, la CTNBio se publica un resumen del tema en el DOU, para manifestación previa de los interesados La ley de Bioseguridad de OGM crea un Sistema de	De acuerdo con la Ley de Bioseguridad de OGM de Brasil la CTNBio puede evaluar de nuevo su decisión sobre la liberación comercial de una OGM basada en información o nuevos conocimientos científicos que sean importantes para la bioseguridad de los OGM o sus productos derivados (Artículo 14, inciso XXI de la Ley n° 11.105/05)	Las sanciones previstas en la Ley de Bioseguridad de OGM de Brasil son: I - advertencia; II - multa; III - aprensión de OGM y sus derivados; IV - suspensión de la venta de OGM y sus derivados; V - embargo de la actividad; VI - de la prohibición parcial o total; VII - suspensión de registro, licencia o autorización; VIII - anulación de registro, licencia o autorización; IX - pérdida o restricción de incentivo y beneficio fiscal concedido por el Gobierno; X - pérdida o suspensión de la participación en financiación en

								<p>Información en Biossegurança (SIB) para revelar las decisiones y los actos administrativos revocados a la materia.</p> <p>La ley también establece la posibilidad de realización de audiencias públicas para los casos de liberación comercial de OGM.</p>	<p>establecimiento oficial de crédito; XI - intervención en el establecimiento - XII prohibición de de realizar contratos con la Administración pública por un período de hasta 5 (cinco) años.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---	---

Fuente: Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR

4.3 Descripción de los requerimientos regulatorios relativos a aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria humana y animal de la introducción de Organismos Genéticamente Modificados en Paraguay

Parte 1 Breve detalle de cada institución regulatoria y su respectiva jurisdicción en el país para cada paso del desarrollo del producto y su comercialización.

Instituciones responsables de la regulación de los Organismos Genéticamente Modificados y sus productos derivados:

En Paraguay las actividades con Organismos Genéticamente Modificados (OGM) están reguladas por el Decreto N° 18.481 del 18 de septiembre de 1997. Este instrumento jurídico establecido por el Poder Ejecutivo, fue diseñado y promulgado con la finalidad de atender la introducción de OGM y su liberación en el ambiente. Para ello fue creada la Comisión de Bioseguridad (COMBIO), con funciones de asesoramiento vinculada al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

La norma fue elaborada con anterioridad al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Luego, cuando Paraguay ratificó el mencionado Protocolo por Ley N° 23.009 del año 2003, se consideró la necesidad de contar con legislación nacional específica. Es en ese contexto que el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Poder Ejecutivo, presentó al Parlamento un Proyecto de Ley de Bioseguridad.

Paralelamente se dio un proceso de creación de nuevas instancias administrativas tal como la Secretaría del Ambiente, así como la modernización de las instituciones vinculadas con el sector agropecuario, con la creación de los servicios de sanidad vegetal y sanidad animal. Están aún pendientes de resolución los proyectos de ley de modernización o reestructuración del Ministerio de Agricultura y Ganadería. De tal forma, la creación de la Secretaría del Ambiente (SEAM) tuvo lugar en el año 2000 mediante la Ley N° 1.561, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) a través de la Ley N° 2459 en el año 2004 y el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) por Ley N° 2426 en el año 2004.

Por otra parte, el Poder Legislativo al presente no ha dado tratamiento al Proyecto de Ley de Bioseguridad Agropecuaria, elaborado con el apoyo de la FAO PROYECTO TCP/ PAR 3001 "Apoyo a la formulación de una Política de Biotecnología" y presentado en el año 2003 por el MAG a través del Poder Ejecutivo, tal como se ha mencionado.

En este contexto las instituciones que conforman la COMBIO han sufrido modificaciones organizativas lo cual ameritaba una actualización de su conformación. Ante esta situación los miembros de la COMBIO procedieron a la

redacción de la modificación y ampliación del Decreto N° 18.481/97, a los efectos de incorporar las disposiciones emergentes de las nuevas instituciones y algunos avances derivados del desarrollo de nuevos productos en esta temática.

Por todo ello, hasta tanto el Poder Legislativo defina la legislación específica para los OGM, el Decreto 18.481/97 que crea la Comisión de Bioseguridad, la Ley de creación del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas N° 2459/04, y el Decreto N° 6070/05, por el cual se modifica la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, donde se establece una Coordinación de Biotecnología, son los instrumentos jurídicos que atienden la temática.

La Comisión de Bioseguridad (Decreto N° 18.481/97)

Los objetivos de la Comisión de Bioseguridad son el atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación y liberación al ambiente de plantas transgénicas en el país.

La Comisión de Bioseguridad está constituida por representantes de los sectores públicos y privado y es de carácter interinstitucional. La misma Comisión elaboró su reglamentación de funcionamiento que fue aprobada por Resolución conjunta de los Ministerios de Agricultura y Ganadería y Salud Pública y Bienestar Social. Luego, basándose en leyes nacionales asociadas, normativas y experiencias regionales, se elaboraron los requisitos técnicos (formularios) para la introducción y liberación controlada de los eventos de transformación genética. Se estableció, como un pre-requisito la obtención de la licencia ambiental, en cumplimiento de la Ley N° 294/93 de Evaluación de Impacto Ambiental.

La conformación de la COMBIO es la indicada a continuación.

- Ministerio de Agricultura y Ganadería
- Gabinete del Viceministro de Agricultura:
 - Dirección de Investigación Agrícola (DIA),
 - Dirección de Defensa Vegetal (DDV),
 - Dirección de Semillas (DISE).
- Gabinete del Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente:
 - Dirección de Ordenamiento Ambiental.
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Facultad de Ciencias Agrarias

- Organizaciones no gubernamentales (ONGs), que realizan actividades de defensa al medio ambiente y se hallan relacionadas específicamente al campo de la Biotecnología.

La COMBIO está integrada por 18 miembros (titulares y alternos) de los cuales 2 son de la Universidad, 14 del Gobierno y 2 representantes de la sociedad civil.

Los dos miembros de la Universidad son especialistas en el área vegetal, de los 14 miembros del Gobierno: 2 son especialistas en cuestiones ambientales, 2 en salud humana, 2 en salud animal y 8 en el área vegetal. Los representantes de la sociedad civil son especialistas en el área vegetal y ambiental.

Las funciones y atribuciones de la Comisión son:

- Dictaminar en todo lo relativo a la introducción, ensayos de campo, liberación al ambiente de materiales genéticamente modificados.
- Velar porque las personas e instituciones que trabajen con Organismos Genéticamente Modificados, cumplan con las medidas de seguridad referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de los mismos, de modo que estas operaciones sean compatibles con la política de protección del medio ambiente y la salud humana.
- Fiscalizar y evaluar los ensayos de campo que se realicen.
- Efectuar el monitoreo de las plantas transgénicas objeto de experimentación en el país.

En cuanto a la evaluación de riesgos, ella se basa en la posibilidad de escapes, fuga genética, dispersión de polen, la estabilidad genética del material objeto de ensayo, el movimiento de insectos y otras variables técnicas. Las consideraciones que guían dicha evaluación son las que siguen:

- El ecosistema en el que realizará la prueba de campo del organismo genéticamente modificado.
- Las características biológicas del organismo.
- La descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del Organismo Genéticamente Modificado sujeto a control.
- La existencia de plantas relacionadas y localizadas en bancos de germoplasma activos en la zona.
- Las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el ecosistema, en el área y perjuicios probables sobre otros organismos del medio ambiente.
- La patogenicidad, toxicidad y la alergenidad para los seres humanos y otros organismos.
- La capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial.

Para cumplir con su función la COMBIO puede recurrir, en caso de que así lo crea conveniente, a instituciones nacionales e internacionales de comprobada experiencia, tanto del sector público como privado, a fin de obtener asesoramiento técnico sobre la materia en cuestión.

La Comisión está facultada para revocar cualquier autorización otorgada para actividades con OGM que implique un daño grave e irreparable a la biodiversidad o a la salud humana.

El Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (Ley N° 2459/04) y **la Coordinación de Biotecnología** (Decreto N° 6070/05) poseen como responsabilidad, entre otras, las que a continuación se mencionan.

- La Secretaría Técnica de la COMBIO: A los efectos de recibir las solicitudes sobre introducción, ensayo de campo, liberación de plantas transgénicas y todo lo relacionado con la biotecnología. Como así también es depositaria de toda la información documental sobre los ensayos y liberaciones controladas.
- Acceso a la Información: Mantener un sistema de información actualizado al público sobre las autorizaciones otorgadas a actividades con vegetales genéticamente modificados y sus características, exceptuando la información considerada como confidencial.
- Monitorear, inspeccionar y Controlar: según corresponda las instalaciones, áreas de liberación y otros sitios donde se almacenan o se trabajan con vegetales genéticamente modificados.
- El Registro Nacional de Cultivares Protegidos y Comerciales: una vez que el evento de transformación genética ha sido flexibilizado y se aplica las disposiciones de la Ley de Semillas.

Parte 2 *Breve detalle de la información y los estudios requeridos, en material de ambiente e inocuidad alimentaria humana y animal, para obtener una autorización para ensayos a campo y la aprobación final para comercialización*

Las personas físicas y jurídicas, nacionales o extranjeras que pretendan realizar actividades con OGM en Paraguay deberán solicitarlo a la Comisión a través de un formulario especial, el cual deberá ser completado por el interesado con las firmas del Asesor Técnico y del responsable de la empresa o de su apoderado.

El formulario: "SOLICITUD PARA LA CONCESION DE PERMISOS PARA LA LIBERACION AL MEDIO CON FINES EXPERIMENTALES DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS", consta de cuatro partes: A) Resumen de la solicitud, B) Formulario de solicitud C) Información Complementaria D) Normas y procedimientos de liberación al medio.

La Información Complementaria presentada por el interesado, debe estar respaldada por publicaciones científicas sometidas a referato, y básicamente

deben referirse a los aspectos considerados para realizar el análisis de riesgos descritos en el apartado anterior.

Una vez recibida la solicitud por la Secretaría de la Comisión, los integrantes de la misma en plenaria, dictaminarán sobre la procedencia o no de ella.

El plazo para el estudio y aprobación de las solicitudes, no deberá exceder de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de las mismas.

Tal como se ha mencionado, la COMBIO está facultada a recurrir, en caso de que así lo crea conveniente, a instituciones nacionales e internacionales de comprobada experiencia, tanto del sector público como privado, a fin de obtener asesoramiento técnico sobre la materia en cuestión.

La solicitud para realizar actividades como OGM en el país, deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre y apellido del solicitante o de la empresa, nacionalidad, domicilio legal, dirección, teléfono y nombre del Asesor Técnico.
- Tipo de permiso:
 - Si es primera prueba de campo.
 - Superficie del ensayo.
 - Nombre de la variedad.
 - Origen del material.
 - Antecedentes del material.
 - Cantidad del material a ser introducido.
 - Tipo de órgano vegetal.
 - Lugar preciso de establecimiento del ensayo.
- Cronograma de actividades a ser efectuadas.
- Organismo donante y receptor del gen.
- Las plantas sujetas a control.
- La descripción botánica.
- Sistema de seguridad del transporte.
- El objetivo de la introducción (si es para laboratorio, invernadero, prueba de campo, liberación al ambiente o a escala comercial).
- La proximidad a zonas residenciales y a actividades humanas.
- El método y la frecuencia de la liberación.

Los costos de la actividad de monitoreo, de evaluación y seguimiento de las pruebas de campo serán asumidos por el interesado.

El público en general tendrá acceso a los bancos de datos sobre pruebas en campo con plantas transgénicas, exceptuando la información considerada como confidencial.

Parte 3 Breve detalle de los procedimientos administrativos para la presentación y aprobación de la realización de ensayos a campo y para la evaluación final de la seguridad alimentaria humana y animal

El procedimiento para obtener un permiso para el cultivo comercial de una planta genéticamente modificada en el Paraguay es el que sigue.

- La autorización del Ministro de Agricultura y Ganadería para la introducción de materiales OGM con fines experimentales, basado en la evaluación de riesgos de la Comisión de Bioseguridad. En la fase de experimentación a campo es necesario obtener la licencia ambiental previa de acuerdo a la legislación vigente.
- La Comisión de Bioseguridad (COMBIO) evalúa los resultados de la experimentación y eleva sus dictámenes (en mayoría y minoría si no hubiese consenso), recomendando la flexibilización de las condiciones de bioseguridad a campo del evento de transformación genética y el Ministro de Agricultura y Ganadería autoriza la multiplicación de semillas provenientes de dicho evento, conforme lo establece la Ley de semillas N° 385/94. Esta autorización no implica la liberación comercial.
- La Dirección de Semillas dependiente del SENAVE, a través del Comité Técnico Calificador de Cultivares de Soja en el caso de esta especie, evalúa los resultados de la multiplicación y recomienda la inscripción en los Registros Nacionales de Cultivares Protegidos y/o en el Cultivares Comerciales, de las variedades que contienen los eventos de transformación genética.
- Se comunica a terceros, por dos medios de comunicación escrita masiva, la solicitud de inscripción en dichos registros de las variedades.
- El Ministro de Agricultura y Ganadería autoriza la inscripción de las variedades, en los Registros Nacionales de Cultivares Protegidos y/o en el Cultivares Comerciales.

El Servicio Nacional de Calidad, Sanidad Vegetal y de Semillas, así como la Coordinación de Biotecnología, asesora a la COMBIO en sus actividades y son responsables por el monitoreo, inspección y control del cultivo de vegetales genéticamente modificados de acuerdo a la ley N° 2459/04 y el Decreto N° 6070/05.

La COMBIO además tiene la facultad de asesorar para revocar toda autorización, en caso de comprobarse a posteriori de la autorización un efecto no deseado del evento de transformación.

ANEXO 1

Características de la Reglamentación sobre Bioseguridad de OGM en Paraguay

Marco Jurídico	Status Jurídico	Existencia de Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Características de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Composición de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Tipo y Carácter de Decisión de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Autoridades competentes para Autorizar o Registrar Actividades con OGM	Vinculación con los Acuerdos y Tratados Internacionales	Mecanismos de Acceso a Información por el Público	Mecanismo de Revisión de una decisión de liberación comercial	Sancciones para los casos de incumplimiento de la legislación
Decreto Nº 18.481, del 18 de septiembre de 1997. Resoluciones del Ministerio de Agricultura y Ganadería y del Ministerio de Salud Pública y Normativas de la Comisión de Bioseguridad (COMBIO) Ley de SEAM Ley 294/93 de Evaluación de Impacto Ambiental Ley 2459/04	Decreto Presidencial y Normas emitidas por la COMBIO. Leyes Sectoriales.	Existe una Sub Comisión dependiente de la COMBIO, especializada en análisis riesgo para la introducción de OGM La COMBIO puede solicitar cooperación de Instituciones nacionales e internacionales. Análisis del orden Ambiental es responsabilidad de la Secretaria del Ambiente en el marco de la Ley 294/93 de Evaluación de Impacto	La COMBIO es una organización multidisciplinaria de carácter <u>deliberativo y asesor</u> de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud y Bienestar Social	La COMBIO esta integrada por 18 miembros (titulares y alternos) de los cuales 2 son de la Universidad, 14 del Gobierno y 2 representantes de la sociedad civil. Los dos miembros de la Universidad son especialistas en el área vegetal, de los 14 miembros del Gobierno 2 son pareceres técnicos sobre las cuales se han tomado las decisiones	En cuanto a los aspectos de bioseguridad e introducción al medio de los OGM la decisión de la COMBIO es de carácter asesor y adscrito a las entidades de la administración pública. La COMBIO se manifiesta por medio de dictámenes que incorporan los pareceres técnicos sobre las cuales se han tomado las decisiones	Las autoridades competentes para emitir autorizaciones de registro de las actividades y productos derivados de la biotecnología lo realizan observando el o los dictámenes de la COMBIO en sus ámbitos de competencia son: - Ministerio de Agricultura y Ganadería. - Servicio Nacional de Calidad y Sanidad	El Paraguay ratifico el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Uno de los Proyectos de Ley que se encuentra en el Parlamento propone incorporar el principio de precaución tal como esta en el Convenio de Diversidad Biológica.	El público en general tendrá acceso a los bancos de datos sobre pruebas en campo con plantas transgénicas, exceptuando la información considerada como confidencial. La Coordinación de Biotecnología del SENAVE es la encargada de realizar la comunicación del riesgo.	La COMBIO puede revocar cualquier autorización otorgada para actividades con OGM que impliquen un daño grave e irreparable a la biodiversidad o a la salud humana Art. 14.	En caso de inobservancia de esta disposición la COMBIO esta facultada a elevar los antecedentes a la Asesoría Jurídica del MAG la cual previo sumario administrativo podrá retener, decomisar, destruir o incinerar cualquier material de origen transgénico no autorizado. Art13

<p>Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.</p> <p>Decreto Nº 6070/05 por el cual se establece la Coordinación de Biotecnología.</p>		<p>Ambiental</p>		<p>salud humana, 2 en salud animal y 8 en el área vegetal.</p> <p>Los representantes de la sociedad civil son especialistas en el área vegetal y ambiental.</p>	<p>La COMBIO en definitiva es la encargada de dictaminar en todo relativo a la introducción, ensayos de campo, liberación al ambiente de materiales genéticamente modificados.</p>	<p>Vegetal y de Semillas SENAVE</p> <p>- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.</p> <p>- Secretaria del Ambiente</p>				
---	--	------------------	--	---	--	---	--	--	--	--

Fuente: Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR

Descripción de los requerimientos regulatorios relativos a aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria humana y animal para la introducción de Organismos Genéticamente Modificados en Uruguay

Parte 1 Breve detalle de cada institución regulatoria y su respectiva jurisdicción en el país para cada paso del desarrollo del producto y su comercialización.

Situación General

En 1995 la República Oriental del Uruguay incorporó formalmente el uso de la biotecnología y siguió pasos concretos hacia el desarrollo de la regulación de productos biotecnológicos a través de la creación de una comisión de riesgo para organismos genéticamente modificados en el área del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP): la Comisión Asesora de Análisis de Riesgo (CAAR).

Luego en el año 2000, por Decreto N° 249/00, con la puesta en funciones de la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), entró en vigencia una instancia regulatoria para la autorización de la introducción, uso y manipulación de OGM en el país.

La normativa vigente en Uruguay establecía que para obtenerse el permiso para la producción o importación por primera vez con destino al consumo directo y/o la transformación de vegetales y sus partes modificados genéticamente era necesario, en primer lugar, el parecer técnico favorable de la Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados y, en segundo lugar, la autorización del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y del Ministerio de Economía y Finanzas.

Luego, años más tarde mediante lo establecido en el Decreto N° 37/07, fue suspendido el tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de organismos vivos de origen vegetal y sus partes modificados genéticamente, por un período de dieciocho meses a partir de febrero de 2007.

Este Decreto creó además un Grupo de Trabajo Interministerial a los efectos de elaborar un proyecto de marco legal y diseñar los lineamientos y políticas sobre biotecnología, incorporando un componente de participación pública para la elaboración de dichas políticas. Dicho Grupo de Trabajo estuvo conformado por delegados de los Ministerios de Ganadería, Agricultura y Pesca, de Economía y Finanzas y de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. También se tuvieron en cuenta las observaciones, comentarios y aportes realizados por diferentes organizaciones de la Sociedad Civil.

Como resultado del trabajo realizado, con fecha 21 de julio del 2008, fue promulgado el Decreto N° 353 por medio del cual se crea la nueva estructura institucional en materia de Bioseguridad de vegetales y sus

partes genéticamente modificados. Cabe añadir que mediante dicha norma, también son derogados los Decretos N° 249/00 y N° 37/07.

La estructura orgánica de reciente creación está constituida por las entidades detalladas a continuación.

El **Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio)** está integrado por los Ministros de Ganadería, Agricultura y Pesca, que ejerce la presidencia, Salud Pública; Economía y Finanzas; Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Relaciones Exteriores; Industria, Energía y Minería. Es el órgano que autorizará, previo al trámite correspondiente, las nuevas solicitudes vinculadas con los vegetales y sus partes genéticamente modificados que ingresen al país y el que definirá los lineamientos de la política nacional de bioseguridad en tal sentido.

La **Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR)** estará integrada por un delegado de cada uno de los Ministerios antes mencionados y en ellos se delegan las actividades de ejecución del sistema.

Sus funciones serán las que a continuación se detallan.

- Elaborar su propio reglamento de funcionamiento, el cual deberá ser aprobado por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio).
- Asesorar al Poder Ejecutivo en materia de bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados.
- Elaborar los Términos de Referencia que orientarán la evaluación de riesgo de cada caso que se analice.
- Establecer los plazos para el análisis de riesgo de las solicitudes, vencidos los cuales la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) deberá adoptar una decisión.
- Informar al Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) sobre las actuaciones durante el proceso de evaluación del riesgo, gestión del riesgo y los resultados de la consulta pública.
- Asesorar a las autoridades competentes sobre las medidas de manejo o gestión del riesgo y de comunicación del riesgo que estas deberán adoptar en cada caso.
- Gestionar el proceso de participación.
- Realizar el seguimiento y el monitoreo de los vegetales y sus partes genéticamente modificados presentes en el país y de las medidas de manejo y de sanciones establecidas.
- Elaborar en el plazo máximo de un año a partir de la vigencia del nuevo Decreto, el proyecto de Ley Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

La Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) contará con una Secretaría Técnica ubicada en el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), que recibirá las solicitudes de nuevos eventos convocando a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para que elabore los términos de referencia y formalice la comunicación pública.

La **Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB)** constituye una instancia técnico-científica para la Evaluación del Riesgo, integrada por un

número reducido de expertos propuestos por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) y designados por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) entre especialistas con capacidad y calificación profesional en las distintas áreas que comprende la evaluación del riesgo.

Dicha instancia responderá a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) y cada Evaluación del Riesgo será coordinada por uno de los técnicos de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), designado por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), en función del evento a evaluar en cada solicitud.

Sus funciones se mencionan a continuación.

- Asegurar el análisis caso a caso de Evaluación del Riesgo sobre bases científicas objetivas.
- Identificar las capacidades nacionales y/o regionales disponibles para el análisis multidisciplinario que implica la Evaluación del Riesgo.
- Diseñar protocolos de Evaluación del Riesgo para el ambiente, salud humana, sanidad animal y vegetal, que se adaptarán caso a caso, se ajustarán cuando nuevos avances científicos lo ameriten, y serán comunicados a la instancia consultiva específica y difundidos públicamente por los medios de comunicación.
- Recibir los términos de referencia elaborados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para cada solicitud a los efectos de elaborar un plan operativo de Evaluación del Riesgo que someterá al Comité de Articulación Institucional.
- Promover las instancias de trabajo en Red entre diferentes investigadores (nacionales y extranjeros) para aprovechar el desarrollo complementario de habilidades que permitan abordar diferentes aspectos en cada evaluación.
- Asegurar la operatividad de cada Red de Evaluación del Riesgo, sistematizando la información pertinente e intercambiándola entre los investigadores.
- Asesorar la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) en base a los resultados de las evaluaciones de riesgo (presentadas por los solicitantes bajo su responsabilidad y/o estudios científicos adicionales que haya sido necesario solicitar) y demás información científica relevante, produciendo los informes que correspondan.
- Presupuestar cada actividad de evaluación y gestionar los recursos asignados para cada evaluación.
- Proveer información a las instancias de consulta y al Grupo de Evaluación de Riesgos.
- Asegurar las garantías del debido proceso.

El **Comité de Articulación Institucional (CAI)** es una instancia auxiliar del proceso de Evaluación del Riesgo la cual estará integrada por las máximas jerarquías o quienes estos designen de los siguientes organismos: Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, Ministerio de Educación y Cultura (Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable), Universidad de la República, Laboratorio Tecnológico del Uruguay, Instituto Nacional de Investigaciones

Agropecuarias, Instituto Nacional de Semillas, Instituto Pasteur; quienes aprobarán en el ámbito de sus instituciones, los protocolos necesarios para la Evaluación del Riesgo.

Por su parte, el Comité de Articulación Institucional (CAI), se expedirá en forma preceptiva, pero no vinculante, a solicitud de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), y será convocado y coordinado por el técnico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) que haya sido asignado en función del caso a evaluar. Una vez culminada esta etapa, se elevarán a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) los resultados de las evaluaciones respectivas, y esta los pondrá a consideración de la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR).

Las autorizaciones previstas en el Decreto N° 353 se considerarán, según corresponda, para las siguientes aplicaciones:

- a. uso contenido (a escala de laboratorio);
- b. realización de pruebas y ensayos en condiciones controladas (a escala de campo);
- c. producción y uso comercial para consumo directo o transformación;
- d. importación y exportación con destinos específicos para consumo directo o transformación.

Se reconocerá que el proceso de análisis de un nuevo evento puede ser a iniciativa de un ente privado o por las instituciones públicas pertinentes.

A su vez, se asigna competencia en materia inspectiva en relación al cumplimiento de las disposiciones normativas, a los cuerpos inspectivos especializados de los Ministerios integrantes del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio). Actuarán en forma coordinada, incluyendo a las personas públicas no estatales conforme a las pautas que determinara la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR).

Finalmente, el **Comité Consultivo en Bioseguridad (CCB) de vegetales y sus partes genéticamente modificados** será un órgano asesor de carácter no vinculante, constituido en la órbita del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) con el cometido de colaborar con el mismo en la construcción y seguimiento de las políticas en bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados. Para su integración, se invitará a designar representantes a las instituciones públicas, Universidad de la República, sector privado y sociedad civil. Su funcionamiento será reglamentado por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio).

En los Anexos 2 y 3, a modo de antecedente, se describe la estructura organizativa del sistema regido por el Decreto N° 249/00, que fuera derogado por el Decreto N° 353 del 2008.

Parte 2 *Breve detalle de la información y los estudios requeridos, en materia de ambiente e inocuidad alimentaria humana y animal, para obtener una autorización para ensayos a campo y la aprobación final para comercialización*

Al presente aún no ha sido desarrollado el detalle de la información requerida en las evaluaciones. En el Anexo 4 se indican los datos que eran solicitados cuando estaba en vigencia el anterior sistema regulatorio (Decreto N° 249/00).

Parte 3 Breve detalle de los procedimientos administrativos para la presentación y aprobación de la realización de diferentes actividades con organismos genéticamente modificados

En el marco del Decreto N° 353/08, cuando se trate de solicitudes de autorización de nuevos eventos, se prevén las siguientes instancias:

- a. De Información Pública: cuando llegue una solicitud se pondrá en conocimiento de la población a través de canales de difusión pública.
- b. De Consulta (no vinculante): en forma previa a la presentación a los Ministros para la toma de decisión de una solicitud se informa y se reciben sugerencias sobre los resultados a través de puesta de manifiesto, audiencia pública y otros mecanismos, todo lo cual será reglamentado por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR).

Por otra parte, cuando se trate de eventos ya autorizados, se recibirán denuncias, referidas al incumplimiento de las Autorizaciones vigentes, a través de la Secretaría Técnica dependiente de la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), y esta realizará las gestiones correspondientes para canalizarlas a través de las instituciones asignadas al control y monitoreo de dicho evento.

El incumplimiento de lo dispuesto en el Decreto N° 353/08 hará pasible al infractor de sanciones de acuerdo a las competencias de cada Ministerio o persona pública no estatal prevista en el marco de la norma.

Etiquetado:

Al presente en Uruguay, las disposiciones generales sobre etiquetado de los alimentos están incorporadas en el Reglamento Bromatológico Nacional, Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994, y se basan en las normas adoptadas en el MERCOSUR. No existen todavía disposiciones específicas sobre el etiquetado (obligatorio o voluntario) de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.

Sin embargo, en el marco del Decreto N° 353 se indica que el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) promoverá acciones tendientes a la implementación del etiquetado voluntario "GM" o "no GM", aplicable a aquellos alimentos en los que se pueda comprobar mediante análisis del producto final la presencia de ADN o proteínas genéticamente modificados.

Los criterios a considerar en el trabajo incluirían, entre otros, el análisis de aspectos éticos, de factibilidad y de costos a nivel de la administración, la industria y la producción primaria.

ANEXO 1

Leyes y regulaciones vinculadas cuestiones de seguridad para la biotecnología

Ley N° 16.466 - Ley de Evaluación de Impacto Ambiental – 1994

Esta ley estatuye que es de interés general y nacional proteger al ambiente contra todo tipo de degradación, destrucción o contaminación, así como la prevención de impactos negativos sobre el ambiente.

Ley N° 17.283 - Ley de Protección Ambiental – 2000

Art. 23 Bioseguridad. Establece que el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), de conformidad con la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo, debe dictar las providencias y aplicar las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de OGM, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente.

Dicho Ministerio, cuando así corresponde, debe coordinar con otras entidades públicas y privadas las medidas a adoptar respecto de otros riesgos derivados de tales actividades pero relacionados con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia.

Establece asimismo que la introducción de OGM en las zonas sometidas a la jurisdicción nacional, cualquiera sea la forma o el régimen bajo el cual ello se realice, está sujeta a la autorización previa de la autoridad competente. En tanto esa autoridad no fuera designada o cuando la introducción pudiera ser riesgosa para la diversidad biológica o el ambiente es competente el MVOTMA.

Ley N° 9202 - Ley de Salud Pública – 1934

Esta ley establece que el Ministerio de Salud es el organismo de aplicación en todos los temas vinculados con la salud pública.

Ley N° 16.811 - Ley de Semillas - 1997

Esta ley regula la producción, certificación y comercio de semillas, los registros y la protección de las creaciones citogenéticas.

El Instituto Nacional de Semillas, entre sus tareas, debe realizar el control de la producción y comercio de semillas, supervisando el cumplimiento de las normas relativas al registro de cultivos.

Ley N° 3.921 - Ley de Protección Vegetal – 1911

Esta ley previene la introducción y diseminación de plagas y enfermedades. El MAGP es responsable del desarrollo y organización del sistema de sanidad vegetal del Uruguay, y de su administración y supervisión.

Decreto N° 249/00 - Créase una Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados integrada por especialistas de los organismos que se determinan. Agosto 2000

El objetivo del Decreto N° 249/00 es promover el uso seguro de la biotecnología mediante un adecuado nivel de protección de los OGM, previniendo efectos adversos sobre la producción agrícola y la conservación de la biodiversidad.

La introducción, uso y manipulación de los vegetales y sus partes genéticamente modificadas, independientemente de la forma o régimen bajo el cual es llevada la actividad, sólo será permitida con autorización previa, otorgada por autoridad competente.

Las actividades reguladas con las siguientes:

- a) experimentos en condiciones de uso contenido
- b) pruebas y ensayos de campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad
- c) evaluación de cultivares
- d) multiplicación de semillas
- e) producción o importación con destino al consumo directo o la transformación

Decreto N° 37/07

Establece la suspensión del tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de organismos vivos de origen vegetal y sus partes genéticamente modificados por un período de dieciocho meses.

Crea un Grupo de Trabajo Interministerial que estará a cargo de diseñar los lineamientos y políticas sobre biotecnología, incluyendo la participación de los diversos sectores interesados o grupos de opinión, especialmente el sector privado, la sociedad civil y la academia.

Decreto N° 353/08

Crea una nueva estructura orgánica en materia de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados, para brindar un marco jurídico e institucional para la elaboración de la futura Ley Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados prevista en el Art. 5° del Decreto N° 37/007, de 29 de enero de 2007. Esta norma deroga los Decretos N° 249/00, de 30 de agosto de 2000 y N° 37/07, de 29 de enero de 2007.

ANEXO 2

Características de la Reglamentación sobre Bioseguridad de OGM en Uruguay vigente hasta la puesta en vigencia del Decreto 353/08

Marco Jurídico	Status Jurídico	Existencia de Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Características de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Composición de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Tipo y Carácter de Decisión de la Comisión Especializada en Análisis de Riesgo de OGM	Autoridades competentes para Autorizar o Registrar Actividades con OGM	Vinculación con los Acuerdos y Tratados Internacionales	Mecanismos de Acceso a Información por el Público	Mecanismo de Revisión de una decisión de liberación comercial	Sanciones para los casos de incumplimiento de la legislación
<p>- Ley No. 17283 de 28 de noviembre de 2000, Ley de Protección Ambiental</p> <p>- Decreto N°. 249/000 de 30 de agosto de 2000, Creación de la Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados</p> <p>- Resoluciones del MVOTMA adoptadas en el marco de la Ley No. 17283</p> <p>- Decreto 37/2007</p>	<p>Ley</p> <p>Decreto</p> <p>Resoluciones Ministeriales</p> <p>Decreto</p>	<p>Existe una Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV) establecida por el Decreto 249/000</p>	<p>La CERV es un órgano de asesoramiento a las autoridades competentes</p>	<p>La CERV está integrada por un delegado de cada una de las siguientes instituciones nacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) - Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente - Ministerio de Salud Pública - Instituto Nacional de Semillas (INASE) - Instituto Nacional de Investigación 	<p>La CERV se expide mediante un "parecer". Es un órgano de asesoramiento.</p>	<p>Las autoridades competentes para autorizar la introducción, uso y manipulación de vegetales genéticamente modificados y sus partes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP y el INASE, en sus respectivos cometidos, para establecimiento de las condiciones de seguridad para el uso contenido; la realización de pruebas y ensayos de 	<p>La Ley 17283 incorpora el principio de precaución de acuerdo a la Convención de Biodiversidad, en relación con los eventuales riesgos medio ambientales.</p> <p>El Decreto 249/000 incorpora el principio de evaluación científica de acuerdo a las normas de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y el Codex Alimentarius, en relación con la sanidad vegetal y la salud</p>	<p>Antes de adoptar una resolución, la autoridad competente debe instrumentar la puesta de manifiesto de los antecedentes con el objetivo de que el público pueda acceder a la vista de los mismos y, cuando se trate de producción o importación con destino al consumo directo o la transformación, debe además convocar a una</p>		

				Agropecuaria		campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad; la evaluación nacional de cultivos; y la multiplicación de semillas - el MGAP y el Ministerio de Economía y Finanzas para la producción o la importación por primera vez con destino al uso directo o la transformación.	humana (inocuidad de los alimentos), respectivamente. Uruguay firmó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.	audiencia pública de información y consulta.		
--	--	--	--	--------------	--	--	--	--	--	--

Fuente: Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR

ANEXO 3

Detalle del sistema de Bioseguridad del Uruguay en el marco del Decreto N° 249/00

La Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV)

Con la aprobación del Decreto N° 249/00, el 30 de agosto del 2000, se crea la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV) como Organismo asesor del Poder Ejecutivo. En ese momento Uruguay, ya contaba con un evento transgénico liberado al ambiente (como es el caso de la soja con el evento 40-3-2 resistente al glifosato). Los análisis de riesgo que condujeron a la liberación de éste evento (como ya se mencionara) fue realizado por la Comisión Asesora en Análisis de Riesgo del MGAP.

Como resultado de la creación de la CERV se genera un ámbito para el análisis, tratamiento y gestión de las solicitudes desde el mero ensayo contenido, hasta la liberación al medio ambiente de Vegetales Genéticamente Modificados. El Gobierno del Uruguay estableció normas y procedimientos para supervisar y regular la introducción de productos biotecnológicos en el ambiente y su comercialización.

Esta Comisión se integra por representantes del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (Presidencia); el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (Vicepresidencia); el Ministerio de Salud Pública; el Instituto Nacional de Semillas, y el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias.

Por otra parte, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, de acuerdo a lo dispuesto por la Ley General de Protección al Medio Ambiente (Ley N° 17.283 - 27/1/2000) está habilitado para implementar acciones para asegurar el control y seguimiento de eventos transgénicos liberados al medio ambiente.

De acuerdo al Decreto N° 249/2000, toda autorización para cualquiera de las aplicaciones posibles de vegetales y sus partes modificados genéticamente, sólo podrá ser otorgada teniendo en cuenta los resultados de la correspondiente evaluación de riesgo de esa aplicación sobre el ambiente, en especial la diversidad biológica, y eventualmente sus efectos sobre la salud humana, animal y la sanidad vegetal.

El procedimiento regulatorio, que no cubre la investigación en laboratorio, incluye el análisis de riesgo. Esto comprende la consulta con un amplio rango de especialistas y referentes (profesionales del ámbito de las ciencias sociales y representativos de la sociedad civil), además de aquellos usualmente incluidos (toxicólogos, nutricionistas, biólogos moleculares, fitomejoradores). Sin embargo, la decisión final en la aprobación de un organismo genéticamente modificado queda bajo el alcance del Ministerio

de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) y el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF). El procedimiento general se indica a continuación.

Las principales tareas de la Comisión Asesora de Riesgo incluyen:

- La creación de reglas para llevar a cabo el análisis de riesgo relativo al la introducción, uso y manipulación de OGM y sus partes.
- El análisis caso a caso del riesgo inherente a cada producto en un marco estrictamente científico.
- Proveer asesoramiento a las autoridades del MGAP y del MEF relativo a las autorizaciones.
- Asesorar a las autoridades competentes acerca del manejo y la comunicación del riesgo a ser adoptado en cada caso.
- El asesoramiento al Gobierno del Uruguay sobre la bioseguridad de OGM a ser cultivados en gran escala.

La Comisión de Asesoramiento de Riesgo puede crear grupos de trabajo para tareas específicas y requerir asesoramiento técnico a las Universidades y organismos públicos o privados de investigación, así como a especialistas independientes de reconocido prestigio técnico.

En general, la aprobación de nuevos eventos en Uruguay estaba vinculada a estudios e investigaciones realizadas en Argentina.

El Decreto determina que las siguientes actividades o aplicaciones con vegetales genéticamente modificados requieren autorización para poder llevarse a cabo:

- a) La realización de experimentos en condiciones de uso contenido;
- b) La realización de pruebas y ensayos a campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad;
- c) La evaluación de cultivares de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley Nº 16.811 de 28 de febrero de 1997.
- d) La multiplicación de semilla.
- e) La producción, o la importación con destino al consumo directo o a la transformación.

Procedimiento de acuerdo al Decreto Nº 249/2000

Las autoridades competentes con relación al otorgamiento de autorizaciones son:

- El Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y el Ministerio de Economía y Finanzas para la autorización de las aplicaciones señaladas como "e)" y otras no previstas, y
- la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) y el Instituto Nacional de Semillas (INASE), en sus respectivos cometidos, para las autorizaciones de las aplicaciones señaladas como "a)", "b)", "c)", y "d)".

El proceso de tratamiento de las solicitudes de evaluación, ensayo y liberación de OGM, en el marco de la aplicación del Decreto Nº 249/2000 implica una fase técnica de asesoramiento y otra de decisión política por parte de las autoridades competentes involucrando las siguientes etapas.

Fase Técnica

Cualquier persona o entidad interesada en solicitar la autorización para introducir un OGM obtiene el formulario de Solicitud Autorización OGM (SOL – OGM 1) de la Página Web de la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) (Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca).

Luego de completar el formulario SOL – OGM -1 (Anexo, Formulario y Guía explicativa), lo presenta ante la DGSA – MGAP.

La DGSA deriva el expediente para el análisis de la Comisión de Evaluación de Riesgo Vegetal (CERV).

La Comisión de Evaluación de Riesgo Vegetal realiza el análisis primario de la información presentada. Si a criterio de los integrantes se dispone de toda la información requerida se continúa, de lo contrario se solicita la ampliación de la misma.

La CERV puede solicitar información ampliatoria o requerir el asesoramiento de especialistas en las áreas relevantes al evento en estudio.

Los Técnicos integrantes de la CERV realizan el estudio general de la información recibida y de la disponible actualizada, con énfasis en sus áreas específicas:

- El **Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA)**, evalúa las características moleculares de la modificación introducida (estructura del gen, promotores, etc.); revisión de las evidencias científicas referentes a la funcionalidad del evento (niveles de expresión, transmisión hereditaria), siempre en base a la información disponible al momento de procesar la solicitud presentada. Los aspectos varietales asociados con la expresión funcional de un determinado evento, solo se consideran en caso de existir información nacional o regional sobre la evaluación de cultivares que contengan el evento. En el caso del MON 810, se disponía de evaluaciones varietales realizadas bajo condiciones de bioseguridad, antes de considerar la solicitud de la liberación comercial del evento.
- El **Instituto Nacional de Semillas (INASE)** evalúa aspectos varietales, y administra el otorgamiento de los registros de propiedad.
- La **Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA)**, considera en su evaluación: i) el potencial flujo génico entre el OGM, el cultivo convencional y especies silvestres relacionadas; ii) probabilidad de que el OGM pueda convertirse en maleza o especie invasora en un área natural; iii) que se pueda convertir en una plaga, peste o patógeno; iv) que afecte a organismos no blanco, y v) cambios en las interacciones de la comunidad.
- El **Ministerio de Salud Pública**, realiza una revisión de la información disponible referente a: i) efectos directos sobre la salud o toxicidad, ii) tendencias a una reacción alérgica (alergenicidad), iii) componentes específicos con sospecha de tener propiedades

nutricionales o tóxicas, iv) efectos nutricionales, y v) cualquier otro efecto no deseado que pudiera producirse por la inserción genética.

Como consecuencia del análisis la CERV elabora un informe técnico.

Fase Política

Las instituciones que asumen la responsabilidad de la decisión de aceptar o rechazar la solicitud, dependen del uso propuesto para el OGM:

- El **MGAP** y el **MEF**, en el caso de producción o importación con destino a consumo directo o transformación. En esta fase, la autoridad puede: i) solicitar a la Oficina de Planificación y Política Agropecuaria (OPYPA), y/o a la Oficina de Política Económica del MEF, la realización de estudios del impacto económico resultante de la utilización del OGM en cuestión; ii) realizar una vista de manifiesto; y/o iii) realizar una audiencia pública.

Tomando en consideración los insumos descritos, la autoridad política define si autoriza la liberación del OGM.

Luego de realizada la liberación, la **DINAMA** e **INASE** realizan el control y seguimiento.

- La **DGSA (MGAP)** y el **INASE**, en el caso de experimentación contenida, ensayos a campo protegidos; evaluación de cultivares, y multiplicación de semilla.

Tomando en consideración el informe técnico de la CERV, la autoridad política define si autoriza la utilización propuesta para el OGM.

- El **INASE**, la **DGSA** o la **DINAMA** tienen potestades para controlar la disposición final – destrucción de los materiales ensayados.

ANEXO 4

Información requerida en la Solicitud de autorización de introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificados según Decreto N° 249/00

El proceso para obtener aprobación del Gobierno del Uruguay vigente según el Decreto N° 249/00 suponía una presentación formal de una Solicitud de autorización de introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes modificados genéticamente (formulario SOL-OGM- 1) que incluía los datos que a continuación se mencionan.

A. SOLICITANTE: Nombre; Dirección; Cuando la solicitud se refiere a variedades vegetales y/o semillas incluir el N° de inscripción en el Registro General de Criaderos, Productores y Comerciantes de Semillas

B. RESPONSABLE LEGAL

C. RESPONSABLE TÉCNICO

D. ESPECIE Nombre común; Nombre botánico:

E. EVENTO

F. CULTIVAR O CULTIVARES, si corresponde

G. ORIGEN DEL MATERIAL

H. USO PROPUESTO

De acuerdo a lo señalado en el Art. 2 del Decreto N° 249/00, debe indicarse la aplicación para la que se solicita autorización:

- a) La realización de experimentos en condiciones de uso contenido;
- b) La realización de pruebas y ensayos a campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad;
- c) La evaluación de cultivares de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley N° 16.811 de 28 de febrero de 1997.
- d) La multiplicación de semilla.
- e) La producción, o la importación por primera vez con destino al consumo directo o a la transformación.

I. PAÍSES DONDE SE HAN SOLICITADO AUTORIZACIONES

J. PAÍSES DONDE SE HAN OTORGADO AUTORIZACIONES

K. PAÍSES DONDE SE HAN NEGADO AUTORIZACIONES

Para la presentación de su documento de evaluación de riesgo, los interesados se basarán en los principios generales y consideraciones contenidas en los Lineamientos Técnicos Internacionales para la seguridad en la Biotecnología en cuanto a la aplicación de las tres etapas clásicas:

- ▶ Identificación de los peligros.
- ▶ Evaluación de riesgos: en caso de que se identifique un peligro, se estimarán sus consecuencias en relación a la probabilidad de que el mismo acontezca.
- ▶ Manejo de riesgos: cuando así lo indiquen los resultados de la evaluación de riesgos, sea por aplicación de estrategias adecuadas de manejo, por la ejecución de procedimientos especiales y métodos de minimización de los riesgos y sus consecuencias, o por la decisión de no proceder.

Se deberán examinar de manera exhaustiva, pero no exclusiva, los siguientes puntos:

- Las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o con parientes autóctonos;
- Los mecanismos de propagación y los períodos de vida latente o inactividad;
- La eventual potencialidad del organismo de transformarse en maleza;
- Las malezas taxonómicamente relacionadas con el cultivo, (indicando género y especie), que habitualmente estén en el medio del OGM;
- Las posibles interacciones del OGM con otros organismos que no sean vegetales, en el ecosistema donde usualmente crece o crecería ;
- Las partes de la planta donde se expresa la nueva característica incorporada, por ejemplo: raíz, tallo, etc.;
- El patrón de herencia de la característica incorporada en el OGM;
- Si la nueva característica incrementa el potencial como maleza o la invasividad de la planta o especies relacionadas;
- Si la dispersión del nuevo gen a especies relacionadas salvajes incrementa el nivel de adaptabilidad de estas especies y causa cambios o pérdidas en poblaciones escasas de otras planta;
- Si en el caso de características de resistencia a insectos dependientes de la producción de nuevas toxinas, el hecho de que afectaran adversamente a insectos no plaga y relaciones predator/presa llevaría a la pérdida de esas especies;
- Si el sobreuso de la característica de resistencia a insectos causará el desarrollo de plagas con resistencia incrementada que a su vez llevaran al uso de dosis mas grandes de plaguicidas o al uso de químicos mas tóxicos;
- Si fuera posible la evolución de virus nuevos o más patogénicos;

- Si la interacción del OGM con el ambiente modificara las prácticas de manejo y cultivo en relación a las del organismo tradicional y cualquiera de sus efectos en relación a la sustentabilidad, la erosión de suelos, las prácticas agronómicas y la conservación de los recursos naturales.
- La información sobre cualquier efecto tóxico o perjudicial para la salud humana, animal y el ambiente que pudiera surgir de la modificación genética;
- Identificar (en caso de ser conocidos) el producto genético y la vía metabólica afectada y brindar una descripción acerca del efecto del producto genético en el material vegetal (por ejemplo, resistencia a insectos) y sobre la especificidad del tejido y la producción de metabolitos secundarios, evaluando los compuestos que pudieran ingresar en la cadena alimentaria y su acción sobre el consumidor;
- Examinar si el OGM es capaz de transferir secuencias modificadas al consumidor (genoma y/o flora microbiana) En caso de ser positivo con que frecuencia

En cuanto a la información solicitada para actividades de uso confinado se requiere conocer:

- El número o volumen de los organismos que se va a utilizar.
- La escala de la operación.
- Las medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento.
- La capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo.
- Los planes de control de los desechos.
- Los planes para el control de accidentes y acontecimientos imprevistos.

Antes de adoptar una resolución las autoridades competentes tienen que publicar en periódicos nacionales el nombre del OGM, el nombre del solicitante, el uso propuesto, así como un resumen del análisis de riesgo. Durante un período de 20 días luego de la publicación, cualquier persona física o jurídica tiene la oportunidad de expresar en su oposición.

Si no se cumpliera con todas las condiciones para el otorgamiento de la autorización se puede llegar a la cancelación del permiso y el comienzo de acciones legales.

5. Conclusiones

1. Análisis comparativo

Marcos Jurídicos

Todos los Estados Parte del MERCOSUR cuentan con un marco jurídico que regula los OGM.

Status Jurídico

- Brasil es el único país que tiene una ley específica sobre bioseguridad que regula todas las categorías de los OGM.
- Paraguay cuenta con un decreto específico para regular los OGM de origen vegetal y leyes relacionadas a ambiente y agricultura que también atienden la temática.
- Uruguay cuentan con un artículo específico sobre bioseguridad en su Ley de Protección Ambiental y un decreto que crea una estructura institucional en materia de Bioseguridad para vegetales y sus partes genéticamente modificados.
- Argentina cuenta con Resoluciones específicas para los OGM de uso agropecuario.
- Todos los Estados Parte utilizan además otras normas relacionadas.

Instituciones responsables del Análisis de Riesgo

Todos los Estados Parte cuentan con una comisión técnica específica para Análisis de Riesgo.

- Todas las comisiones son de carácter interinstitucional.
- En cuanto a su integración, todas cuentan en su composición con representantes del sector público e investigadores. En el caso de Argentina están incluidos representantes del sector privado; en el caso de Paraguay, las ONG; en el caso de Brasil, la sociedad civil es consultada en ocasión de la designación de algunos representantes.
- Todas las comisiones son asesoras⁷ y consultivas.
- Las comisiones atienden actividades con OGM de origen vegetal en el caso de Paraguay y Uruguay; en el caso de Argentina los de origen vegetal y animal y también los microorganismos en sus aplicaciones en animales, y en el caso de Brasil todas las categorías de OGM.
- El número de integrantes de las comisiones varía notablemente. En la Argentina tiene 16 miembros; en Brasil 27 miembros; en Paraguay 9; y en Uruguay 6 miembros.

Autoridades Competentes

- En todos los Estados Parte las correspondientes autorizaciones de actividades con plantas genéticamente modificadas de uso agrícola son realizadas por los ministerios o secretarías de agricultura.
- En caso de Uruguay, dada la novedad de la norma el mecanismo aún no ha sido definido.

⁷ Ver el caso de Paraguay en el Capítulo respectivo.

- En caso de Paraguay se exige una licencia ambiental previa, la cual se aplica no solo a los OGM sino para cualquier actividad.

Vinculación con Acuerdos y Tratados

- Todos los Estados Parte firmaron el Protocolo de Cartagena. Brasil y Paraguay lo ratificaron.
- En cuanto a las normas del *Codex Alimentarius* sobre el tema, los Estados Parte tienen en cuenta sus principios en los procedimientos internos de análisis de riesgo.
- En cuanto a la Norma Internacional de Medida Fitosanitaria n° 11 (Convención Internacional de la Protección de las Plantas) Brasil, Paraguay y Uruguay la consideran en sus procedimientos internos de Análisis de Riesgo de Plagas.

Mecanismos de Acceso a la Información

- En todos los Estados Parte, la información sobre las evaluaciones de los OGM es de acceso público, con excepción de aquellas de carácter confidencial.
- Argentina y Brasil disponen de portales en Internet conteniendo información sobre bioseguridad de OGM.
- Brasil realiza audiencias públicas para los casos de liberación comercial, de carácter facultativo. En el caso de Uruguay se prevé una instancia de Consulta (no vinculante), lo cual aún no ha sido reglamentado.

Etiquetado de los alimentos derivados de OGM

- La norma sobre etiquetado de alimentos del MERCOSUR está contenida en el Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados (Resolución GMC 26/03).
- A nivel de los Estados Parte del MERCOSUR, se presenta la siguiente situación: Argentina ha optado por no regular el etiquetado obligatorio, Brasil lo ha regulado, y Paraguay y Uruguay no han adoptado ninguna decisión hasta la fecha. Ninguno de los países del MERCOSUR ha regulado específicamente el etiquetado voluntario de estos productos.

2. Los casos analizados: algunas reflexiones

El caso argentino

En el caso argentino se requiere reforzar la estructura de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos dotándola con una mayor cantidad de recursos humanos capacitados que apoyen a quienes constituyen hoy el equipo básico, y se desempeñan en múltiples tareas tanto administrativas como técnicas y científicas, brindándoles mayor estabilidad organizacional y funcional.

En lo relativo a los aspectos legales, deben incorporarse procedimientos que obliguen al cumplimiento de las normas por parte de los demandantes de permisos.

El caso brasileño

Hasta el año 2005, Brasil enfrentaba una situación en la cual diferentes agencias regulatorias se superponían en sus funciones. Con el objeto de armonizar su sistema regulatorio, la Administración Federal propuso nuevas normas para regular la seguridad de las actividades con OGM, las cuales luego fueron sancionadas en el marco de la nueva Ley de Bioseguridad N° 11.105 de marzo del año 2005.

Como se ha visto en los capítulos previos de este documento, la nueva Ley vuelve a dar funciones a la CTNBio, restableciendo su rol para emitir la opinión final para la liberación de OGM. A su vez establece otra instancia superior de decisión, el CNBS, en caso de controversia y para emitir opiniones sólo sobre la conveniencia y las cuestiones de carácter económico y social de la comercialización de un determinado OGM.

De tal forma, el conjunto de Instrucciones Normativas del período 1996-1998 está siendo remplazado por otro. El proceso aún continúa.

El caso paraguay

Se ha iniciado un proceso de revisión del Sistema de Bioseguridad. Algunas de las conclusiones a las cuales se ha arribado como consecuencia de la reflexión interna indican que deben actualizarse las normas relacionadas con la evaluación de los OGM y productos derivados. Asimismo, habrá que definir la inserción institucional final de la Comisión Técnica Asesora (COMBIO), mejorando la definición de las etapas de evaluación y normas concurrentes

El caso uruguayo

Desde 2007, rigió una suspensión del tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos genéticamente modificados. Se creó una Comisión Interministerial que revisó la normativa entonces vigente y se dedicó al diseño de lineamientos y políticas nacionales sobre biotecnología, incluyendo lo relativo a la participación de los diversos sectores interesados o grupos de opinión, especialmente el sector privado, la sociedad civil y la academia. Como resultado del trabajo realizado, con fecha 21 de julio del 2008, fue promulgado el Decreto N° 353 por medio del cual se crea la nueva estructura institucional en materia de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados. Cabe añadir que mediante dicha norma, también son derogados los Decretos N° 249/00 y N° 37/07.

Al presente se trabaja en la elaboración de la reglamentación específica y el fortalecimiento de las capacidades técnicas, administrativas y de gestión de riesgo de los organismos responsables.

3. Elementos comunes a considerar en los casos analizados

De la lectura de los inventarios y diagnósticos de los cuatro casos analizados cabe remarcar que resulta necesario definir un mecanismo que permita un financiamiento adecuado de los sistemas, en otros aspectos

además de las tareas habituales de evaluación de las presentaciones, gestión de la información y monitoreo de los ensayos autorizados. Esto permitiría llevar adelante ciertas actividades que resultan, a veces indispensables, para el buen funcionamiento de los sistemas, como son la realización de estudios de Bioseguridad específicos, la disponibilidad de expertos para la resolución de problemas puntuales, el poder atender las demandas de capacitación en Bioseguridad, y las actividades de difusión, entre otras.

En tal sentido, debe destacarse que uno de los aspectos centrales es lograr que los responsables de las evaluaciones de riesgo cuenten con el apoyo de los sistemas científico-tecnológico tanto nacionales como internacional, y puedan acceder a fondos para contar con resultados de investigaciones, en materia de Bioseguridad aplicada a los casos de interés local; lo cual hasta el presente ha resultado extremadamente difícil.

Por otra parte, resulta central avanzar en la armonización regional e internacional en materia de regulaciones en Bioseguridad. Con relación a la armonización, esta puede darse en tres aspectos: la autoridad de aplicación de las normas, los principios del análisis de riesgo y las funciones administrativas.

Armonizar la autoridad de aplicación es lo más difícil de lograr pues resulta muy complicado que se dé la delegación de la autoridad nacional en un cuerpo regional o subregional. Un aspecto problemático es el desarrollo de un modelo único de legislación a causa de la diversidad entre los sistemas legales de los distintos países. Una meta razonable es desarrollar una lista de los elementos esenciales que pueden ser incorporados en un sistema legal.

En cuanto a los análisis de riesgo, la armonización puede darse en dos niveles, uno de tipo conceptual, como la elaboración de documentos de consenso en inocuidad alimentaria o evaluación de riesgos ambientales, u otro de tipo técnico que involucra acuerdos en metodologías, requerimientos de información o criterios para determinar los riesgos no admisibles.

En lo relativo a la armonización de las funciones administrativas involucra procedimientos para la implementación de normas, reglas y estándares. Ello incluye aspectos tales como creación de registros, sistemas de comunicación, de intercambio de información y de notificación.

Cabe mencionar que al presente existen esfuerzos en tal sentido llevados adelante con el apoyo del Proyecto Regional FAO TCP/RLA/3109 y en el marco de Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR (GAHBA), que podrían ser complementados.

6. Nombre del consultor

Carmen Vicién

Nacionalidad: argentina

Educación:

Institución [(Fecha) de- (Fecha) a]	Título(s) o Diploma(s) obtenidos:
1972 a 1977.	Ingeniera Agrónoma (Diploma de Honor). Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires
1987 a 1989	Master of Sciences en Economie Rurale. Institut Agronomique Méditerranéen de Montpellier (Francia)
1991	Candidato Docteur es Sciences Economiques. Université, Paris I (Panthéon-Sorbonne).

Puesto actual: Profesora Titular de la Cátedra de Administración Rural del Departamento de Economía, Desarrollo y Planificación Agropecuaria de la Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires (FAUBA)

Años en la actividad universitaria: 30 años (desde 1977)

Calificaciones principales:

(1) Coordinadora técnica de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) de Argentina, desde 1992 hasta 2000. (2) Miembro de la delegación argentina en: Consulta Global sobre Directrices Técnicas de Bioseguridad para Biotecnología Agropecuaria. Programa de las Naciones Unidas Para el Medio Ambiente. El Cairo (Egipto): diciembre de 1995; Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Biodiversidad. Tercera Reunión. Buenos Aires: noviembre de 1996; Negociación del Protocolo sobre Seguridad en Biotecnología. Convenio sobre la Biodiversidad. Mayo y Octubre de 1997 y Febrero de 1998. Montreal (Canadá), Febrero de 1999 Cartagena (Colombia), Septiembre de 1999 Viena (Austria), Enero de 2000 Montreal (Canadá) y Diciembre de 2000 Montpellier (Francia). (3) Miembro del grupo multidisciplinario de expertos para la definición del Plan Estratégico 2005-2015 para el Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria-Oficina de Biotecnología de la SAGPyA 2004. (4) Experta convocada por el Programa de las Naciones Unidas Para el Desarrollo para delinear la estrategia en el Desarrollo de Capacidades en Bioseguridad en países en desarrollo. Nueva York, junio de 2000 (5) Docente en cursos y seminarios de formación en Biotecnología y Bioseguridad organizados por Foro Argentino de Biotecnología; International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (Italia), Centro Argentino Brasileño de Biotecnología, Fundación Oswaldo Cruz, Ministerio de Ciencia y Tecnología de Brasil; Ministerio de Ganadería y Agricultura del Paraguay, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Ministerio de Agricultura de Malasia; Fundación para Investigaciones Biológicas Aplicadas (Mar del Plata-Argentina); Licenciatura en Biotecnología y Biología Molecular de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata, Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias de México y Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires., (6) Miembro del Grupo de trabajo para la preparación de la Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena para Seguridad de la Biotecnología Unión Internacional de Conservación de la Naturaleza (UICN) y Foundation for International Environmental Law and Development (FIELD) Febrero - Marzo de 2002 Bonn (Alemania).

Experiencia específica en la región:

País	(Fecha) de- (Fecha) a
Cartagena de	Seminario Taller Armonización de la Bioseguridad en las Américas:

Indias (Colombia)	construyendo capacidades institucionales. IICA, CIAT, PROCIANDINO, APHIS/EEUU y DGIS/Países Bajos. Junio de 1994.
Colonia, (Uruguay)	Hacia la comercialización de transgénicos en la agricultura argentina. Seminario "Agricultura y los nuevos productos modificados genéticamente". INIA La Estanzuela, Mayo de 1996
La Habana (Cuba)	Taller Regional sobre "Evaluación y Análisis de Riesgo". La Habana (Cuba) Programa de las Naciones Unidas Para el Medio Ambiente. Octubre de 1998
Brasilia, D. F. (Brasil)	Workshop: "Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Plants" Brasilia, D. F. Brasil, ILSI (International Life Sciences Institute) y EMBRAPA Diciembre 1998
Santiago (Chile)	Coordinadora en la SAGPyA del Proyecto "Agricultural Biotechnology Development in the Southern Cone" - CIDA (Canadian International Development Agency) Project No. 540-19426 – Contribution Agreement N°. 29047. 1998-1999
Santiago (Chile)	Reunión PNUMA/CEPAL "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" noviembre de 1999.
Río de Janeiro (Brasil).	Capacitación en Bioseguridad: Interfase con los campos de la Biodiversidad, de la Bioética y el Derecho. Centro Argentino Brasileño de Biotecnología, Fundación Oswaldo Cruz, Ministerio de Ciencia y Tecnología de Brasil. Mayo de 2000.
San Bernardino, (Paraguay)	Proyecto TCP/PAR 0166 (A) "Fortalecimiento del Sistema Nacional de Bioseguridad". Ministerio de Ganadería y Agricultura del Paraguay y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Septiembre de 2002
Ciudad de México (México)	Capacitación en manejo de pruebas de campo confinadas para investigadores del INIFAP (Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias) AGBIOS-Crop Life International. Agosto de 2006.

Publicaciones recientes:

Artículos en revistas con referato:

Vicién, C. 2003 Biotecnología Agropecuaria: cuestiones pendientes en el ámbito nacional e internacional. Revista del Instituto de Investigación y Desarrollo de la Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires. p. 9-21 Vol 55. ISSN 987-537-032-0 2003.

Vicién, C. 2003 Capacidades institucionales: Bioseguridad. En: Latin America and the Caribbean Regional Consultative Meeting. Brasilia (Brasil) ONUDI (Organización de las Naciones Unidas Para el Desarrollo Industrial). 22-25 de julio de 2003. 9 p. www.binas.unido.org/global_forum/

Vicién, C. 2003 Los sistemas nacionales de Bioseguridad y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: algunas reflexiones con relación al caso argentino Proyecto: En Proyecto: UNEP-GEF SOBRE EL DESARROLLO DE MARCOS NACIONALES DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA (SAGPyA-UNEP-GEF)- (Proyecto GF/2716-01-4319 – Subproyecto GF/2716-02-4406). Mayo de 2003. www.unep.ch/biosafety/development/

Vicién, C. 2003 Tendencias en el desarrollo e introducción de materiales genéticamente modificados en el sector agrícola argentino. En: COMPONENTES MACROECONÓMICOS, SECTORIALES Y MICROECONÓMICOS PARA UNA ESTRATEGIA NACIONAL DE DESARROLLO Lineamientos para fortalecer las fuentes de crecimiento económico Préstamo BID 925/OC-AR. Pre II. Coordinación del Estudio: Oficina de la CEPAL-ONU Marzo 2003. www.mecon.gov.ar/crecimiento/

Pena de Ladaga, S.; Deybe, D.; Vicién, C. 2000 Impacto de políticas agrícolas alternativas: un modelo sectorial para su estudio. Actas del X Congreso Latino Ibero americano de Investigación de Operaciones. México 4 al 8 de septiembre del 2000.

Libros:

Modelización Económica en el Sector Agropecuario. Carmen Vicién y Susana Pena de Ladaga (Ed.). ISBN 987-9260-15-5 Orientación Gráfica Editora. Buenos Aires. Septiembre de 2002. 160 p.

Artículos de libros:

Pena de Ladaga, S.; Deybe, D.; Vicién, C. y Lavignolle, P. (2002) Modelos sectoriales para analizar el impacto de políticas en zonas frutícolas de Argentina. En: Modelización Económica en el Sector Agropecuario. P 125-134. Carmen Vicién y Susana Pena de Ladaga (Eds). Orientación Gráfica Editora. Buenos Aires. Septiembre de 2002. 160 p. ISBN 987-9260-15-5.

Vicién, C. y Burachik, M. (2001) Situación Actual de la Bioseguridad y Evaluación del Riesgo en Argentina, En: "Organismos Genéticamente Modificados. Producción, Comercialización, Bioseguridad y Percepción Pública". Lionel Gil y Carlos Irarrázabal (Ed.), Santiago de Chile, marzo de 2001, p.53.

Vicién, C. (2000) Biosafety issues in large scale production of GMOs: Genetically modified organisms in Argentina.p. 196-199 EN: Proceedings of the 6th International Symposium on "The Biosafety of Genetically Modified Organisms". Eds. Clare Fairbairn, Graham Scoles and Alan Mc Hughen. University Extension Press. University of Saskatchewan. Saskatoon, Canadá. julio de 2000. 204 p. ISBN 0-88880-412-1

Vicién, C. Biosafety issues for novel crops: The cases of sunflower and canola in Argentina. Taller de trabajo: "Biosafety 2. Advanced Research and Procedures: Case studies for designated experts." International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Florencia (Italia), 3-8 de abril de 2000.

7. Términos de referencia de la misión

Objetivo general y específico del proyecto:

El objetivo general del proyecto **BIOTECH - ALA /2005/017-350 - UNION EUROPEA - MERCOSUR** es promover el desarrollo y la explotación de las biotecnologías en el MERCOSUR, para aumentar duraderamente el valor añadido y la competitividad de sus productos en los mercados internacionales.

El objetivo específico del proyecto es establecer una coordinación regional del sector de las biotecnologías y la promoción de la transferencia de tecnologías hacia las empresas, reforzando la eficiencia de los proyectos de investigación públicos y privados.

Objetivo específico de la consultoría:

De acuerdo a la nomenclatura de las Planificaciones del Proyecto el consultor realizará la Actividad A 12.1: Relevamiento de las normas y regulaciones generales y específicas vinculadas a las biotecnologías en los países del MERCOSUR.

Estas actividades estarán orientadas al análisis y diagnóstico de las normas y regulaciones existentes en los países del MERCOSUR y servirán de base para su posterior comparación con las correspondientes a la Unión Europea.

El consultor trabajará en colaboración con el ATI Principal y con el equipo de consultores locales correspondientes al Contrato Biotech/ALA/2005/017/350-C2 "Inventario Diagnóstico de la Biotecnologías en el MERCOSUR y comparación con las de la UE". Brindará también apoyo al ATI que tendrá a su cargo el relevamiento de las normativas correspondientes de la Unión Europea y su comparación con las de MERCOSUR (Actividad A 12.2).

Resultados esperados:

Se dispone de un inventario y diagnóstico de las normativas vigentes en los países del MERCOSUR vinculadas a las biotecnologías.

8. Lista de personas y organizaciones entrevistadas/contactadas

Edgar Alvarez – Dirección de Investigación Agrícola - Ministerio de Agricultura y Ganadería

Gustavo Alvarez – Subsecretaría de Asuntos Agrarios – Ministerio de Asuntos Agrarios y Producción de la Provincia de Buenos Aires

Moisés Burachik – Oficina de Biotecnología – Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina.

Perla Godoy - Oficina de Biotecnología – Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina.

Gabriela Levitus - Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología (ArgenBio)

Liz Rojas – Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal de Paraguay

Rosa María Oviedo de Cristaldo - Facultad de Ciencias Agrarias - Universidad Nacional de Asunción

Clara Rubinstein – Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) Argentina

Víctor Santander – Dirección de Investigación Agrícola - Ministerio de Agricultura y Ganadería de Paraguay

También se han tomado en consideración opiniones de los representantes de Brasil y Uruguay que participaron de la VIII Reunión del Grupo Ad-Hoc de Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR (GAHBA) que tuvo lugar en la ciudad de Buenos Aires entre los días 27 y 29 de febrero de 2008. Ellos son:

Mauro Coelho – Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil.

Cristina Vaz – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca del Uruguay.