

Marcos Regulatorios de Bioseguridad y Situación de las Aprobaciones Comerciales de Organismos Genéticamente Modificados en los Países del Consejo Agropecuario del Sur, CAS

**MARCOS REGULATORIOS DE BIOSEGURIDAD
Y SITUACIÓN DE LAS APROBACIONES COMERCIALES DE
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LOS PAÍSES
DEL CONSEJO AGROPECUARIO DEL SUR, CAS**

Octubre, 2010

Grupo de Trabajo N° 5
Políticas Públicas en Biotecnología y Bioseguridad
Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias - REDPA
Consejo Agropecuario del Sur - CAS

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2010

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda.

Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en <http://www.iica.int>.

Coordinación editorial: Alejandra Sarquis, Andrea García

Diagramado: Walther Reyes

Diseño de portada: Walther Reyes

Impresión: Salesianos Impresores S.A.

Marcos regulatorios de bioseguridad y situación de las aprobaciones comerciales de organismos genéticamente modificados en los países del Consejo Agropecuario del Sur, CAS / IICA – 2da edición – Santiago: IICA, CAS, REDPA, 2010.

84 p.; 15 X 20 cm.

ISBN13: 978-92-9248-290-9

1. Bioseguridad – normas 2. Biotecnología 3. Organismos modificados genéticamente 4. Argentina 5. Bolivia 6. Brasil 7. Chile 8. Paraguay 9. Uruguay 1. IICA II. Consejo Agropecuario del Sur III. Red de Políticas Agropecuarias IV. Título

AGRIS
F30

DEWEY
631.523

Santiago, Chile
2010

RESPONSABLES

Argentina	Perla Godoy Silvia Fernández
Brasil	Marcus Vinicius Segurado Coelho Joao Salomao
Chile	Teresa Agüero Teare
Paraguay	Crisanta Rodas
Uruguay	Enzo Benech
Secretaría CAS – Esp. Regional Biotecnología y Bioseguridad	Alejandra Sarquis
IICA-Chile	Andrea García

ACRÓNIMOS

Centro de Intercambio de Información	BCH
Consejo Agropecuario del Sur	CAS
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria	CIPF
Convenio de Diversidad Biológica	CDB
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	UPOV
Genéticamente Modificado	GM
Grupo de Trabajo 5 sobre Políticas Públicas en Biotecnología y Bioseguridad	GT5
Microorganismos Genéticamente Modificados	MGM
Organismos Animales Genéticamente Modificados	OAGM
Organismo Genéticamente Modificado	OGM
Organismo no Gubernamental	ONG
Organismos Vegetales Genéticamente Modificados	OVGM
Organismos Vegetales Vivos Genéticamente Modificados	OVVGM
Organismos Vegetales Vivos Modificados	OVVM
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación	FAO
Organización Mundial de Sanidad Animal	OIE
Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente	PNUMA
Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias	REDPA
Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas	ISAAA
Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	UPOV

Argentina

Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria	CONABIA
Comité Técnico Asesor sobre Uso de Organismos Genéticamente Modificados	CTAUOGM
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca	MAGyP
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca	SAGyP
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria	SENASA

Brasil

Instituto Brasileiro de Medio Ambiente y de Recursos Naturales Renovables	IBAMA
Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	CTNBio
Consejo Nacional de Bioseguridad	CNBS
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	MAPA
Política Nacional de Bioseguridad	PNB
Registro Nacional de Cultivares	RNC

Chile

Con responsabilidad delegada	CRD
Ley de Bases Generales del Medio Ambiente	LBGMA
Servicio Agrícola y Ganadero	SAG
Sin responsabilidad delegada	SRD
Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental	SEIA

Paraguay

Comisión de Bioseguridad	COMBIO
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición	INAN
Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria	IPTA
Ministerio de Agricultura y Ganadería	MAG
Ministerio de Industria y Comercio	MIC
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	MSPyBS
Secretaria del Ambiente	SEAM
Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal	SENACSA
Servicio Nacional de Calidad y Salud Vegetal	SENAVE
Universidad Nacional de Asunción	UNA

Uruguay

Comisión para la Gestión del Riesgo	CGR
Comité Consultivo en Bioseguridad	CCB
Comité de Articulación Institucional	CAI
Evaluación del riesgo en Bioseguridad	ERB
Gabinete Nacional de Bioseguridad	GNBio
Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable	IIBCE

INDICE DE CONTENIDOS

Resumen Ejecutivo	11
1. Introducción.....	13
2. Antecedentes	15
3. Contexto	17
4. Marcos Regulatorios por País.....	23
4.1. Argentina	23
4.1.1. <i>Marco Regulatorio.....</i>	23
4.1.2. <i>Institucionalidad</i>	23
4.1.3. <i>Requisitos para obtener un permiso de comercialización</i>	26
4.1.4. <i>Evaluación para el caso de eventos apilados.....</i>	27
4.2. Brasil	29
4.2.1. <i>Marco Regulatorio.....</i>	29
4.2.2. <i>Institucionalidad</i>	29
4.2.3. <i>Requisitos para obtener un permiso de comercialización</i>	31
4.2.4. <i>Evaluación para el caso de eventos apilados.....</i>	32
4.2.5. <i>Medidas adoptadas para la coexistencia.....</i>	32
4.3. Chile	33
4.3.1. <i>Marco Regulatorio.....</i>	33
4.3.2. <i>Institucionalidad</i>	35
4.3.3. <i>Requisitos para obtener un permiso de comercialización</i>	36
4.3.4. <i>Evaluación para el caso de eventos apilados.....</i>	38
4.3.5. <i>Medidas adoptadas para la coexistencia.....</i>	38
4.4. Paraguay.....	39
4.4.1. <i>Marco Regulatorio.....</i>	39
4.4.2. <i>Institucionalidad</i>	41
4.4.3. <i>Requisitos para obtener un permiso de comercialización</i>	45
4.4.4. <i>Evaluación para el caso de eventos apilados.....</i>	47
4.4.5. <i>Medidas adoptadas para la coexistencia.....</i>	47
4.4.6. <i>Introducciones no autorizadas.....</i>	47
4.4.7. <i>Consideraciones finales sobre el marco regulatorio.....</i>	48

4.5. Uruguay	51
4.5.1. <i>Marco Regulatorio.....</i>	<i>51</i>
4.5.2. <i>Institucionalidad.....</i>	<i>51</i>
4.5.3. <i>Requisitos para obtener un permiso de comercialización</i>	<i>53</i>
4.5.4. <i>Evaluación para el caso de eventos apilados.....</i>	<i>54</i>
4.5.5. <i>Medidas adoptadas para la coexistencia.....</i>	<i>54</i>
5. Análisis comparativo de la situación en los países del cas.....	55
5.1. <i>Marcos Jurídicos e Institucionales.....</i>	<i>55</i>
5.2. <i>Procesos de aprobación de un OGM.....</i>	<i>58</i>
5.3. <i>Eventos aprobados.....</i>	<i>59</i>
6. Conclusiones	77
7. Anexos.....	78
7.1. <i>Argentina.....</i>	<i>78</i>
7.2. <i>Paraguay.....</i>	<i>79</i>
7.3. <i>Información común solicitada para la evaluación de riesgo para la aprobación comercial de un OGM</i>	<i>81</i>

RESUMEN EJECUTIVO

El crecimiento sostenido de la agrobiotecnología moderna, en adelante agrobiotecnología, ha permitido alcanzar un área global con cultivos genéticamente modificados (GM) de 134 millones de hectáreas en el año 2009. De éstas, el 34,14% se encuentra en países del Consejo Agropecuario del Sur (CAS), especialmente en Brasil y Argentina.

Conscientes de la importancia de esta nueva herramienta, el 30 de julio de 2004, los Ministros de Agricultura de los países que conforman el CAS, aprobaron la Resolución CAS/ RES 10/2004, a través de la cual encomendaron a la Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias (REDPA), integrada por los Directores de Políticas de los Ministerios de Agricultura de los países miembros del CAS, trabajar en el área de la Biotecnología Agropecuaria. Con esta finalidad se constituyó ese mismo año, el Grupo de Trabajo 5 (GT5), conformado por los técnicos en políticas públicas de biotecnología de los Ministerios de Agricultura de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay.

Este documento presenta la situación actual, en esta materia, en los países pertenecientes al CAS, a excepción de Bolivia.

En base a la información recogida es posible señalar que:

Los marcos regulatorios para los organismos genéticamente modificados (OGM) en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay buscan garantizar que los OGM que se liberen al medio, ya sea para siembra comercial, alimentación humana, alimentación animal, producción de semilla o investigación, sean seguros para el ecosistema e inocuos para el consumo humano y animal. La normativa de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay requiere además la realización de un estudio respecto de la conveniencia comercial de la liberación al mercado de nuevos OGM.

Las normativas vigentes presentan diferencias en su estatus y en la fecha de su dictación. Así, mientras en Brasil existe una Ley de Bioseguridad, en países como Paraguay y Uruguay, la normativa que regula el tema consiste en decretos emanados del Poder Ejecutivo y en Argentina y Chile la regulación está instrumentada a través de resoluciones y normativas.

En relación a la posición de los países con respecto a tratados internacionales, todos los países del CAS han firmado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en adelante Protocolo de Cartagena; Brasil y Paraguay además lo han ratificado. Respecto al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), los países han aprobado el Acta de 1978 y Chile está ad portas de adherir al Acta de 1991.

Con respecto a la institucionalidad, los países cuentan con organismos específicos

para la evaluación de OGM de uso silvoagropecuario o han creado unidades, dentro de su organización, encargadas de atender esta materia.

En cuanto a los principios y metodología para la aprobación de un OGM de uso agrícola, se consideran los contenidos en el Anexo 3 del Protocolo de Cartagena. A la fecha, las aprobaciones comerciales se han enfocado principalmente en soja, algodón y maíz, con características de resistencia a lepidópteros y tolerancia a herbicidas.

Por último es preciso señalar que las posiciones de los países, con respecto a la adopción de las agrobiotecnologías, han experimentado variaciones en los últimos años, por lo que este documento presenta la situación real legal e institucional vigente a agosto de 2010.

1. INTRODUCCIÓN

La capacidad de manipular el material genético de los organismos ha permitido el desarrollo de la biotecnología moderna y, específicamente, de los OGM. En sus inicios, el desarrollo de esta tecnología se centró, principalmente, en el área de la salud humana y la medicina, con el diseño y construcción de microorganismos productores de proteínas humanas; sin embargo, en la actualidad se ha extendido hacia múltiples áreas, entre las que se destaca el sector agrícola a través de la utilización de semillas GM.

Para los países de América Latina, como naciones dotadas de una enorme riqueza en materia de biodiversidad, y con una economía basada fuertemente en sus recursos naturales, el uso de la agrobiotecnología, abre un mundo de oportunidades, especialmente en aquellos sectores que presentan ventajas competitivas y que se han convertido en eje del crecimiento productivo. Esta posibilidad debe estar acompañada de instrumentos para analizar, evaluar y gestionar las oportunidades y riesgos de la agrobiotecnología en los países.

El siguiente documento presenta la situación legal e institucional de los cultivos GM, al año 2010, en los países pertenecientes al CAS: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay; con excepción de Bolivia.

2. ANTECEDENTES

El 30 de Julio de 2004, los Ministros de Agricultura de los países que conforman el CAS, aprobaron la Resolución CAS/ RES 10/2004, a través de la cual encomendaron a la REDPA, integrada por los directores de políticas de los Ministerios de Agricultura de los países miembros del CAS, a trabajar en el área de la biotecnología agropecuaria.

La REDPA debía, en primer término, realizar una recopilación de la situación de la biotecnología agropecuaria en cada uno de los países del CAS y, en segundo término, elaborar y desarrollar una agenda de trabajo regional, que contemplara plazos y cronogramas de trabajo, como parte de las prioridades de cooperación regional elaboradas por la REDPA, en el marco del CAS. Entre los temas prioritarios que debía considerar se encontraban: la armonización de los marcos regulatorios y la posible sincronización de las aprobaciones de los eventos de transformación, aspectos de comercialización y negociaciones en foros internacionales, investigación, información y comunicación al público.

Con esta finalidad se constituyó, ese mismo año, el GT5, conformado por los técnicos en políticas públicas de biotecnología de los Ministerios de Agricultura de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, para trabajar en las líneas prioritarias establecidas en la Resolución mencionada.

En el año 2008, el GT5 publicó una primera versión de los *Marcos Regulatorios de Bioseguridad y Situación de las Aprobaciones Comerciales de Organismos Genéticamente Modificados en los Países del Consejo Agropecuario del Sur, CAS*.

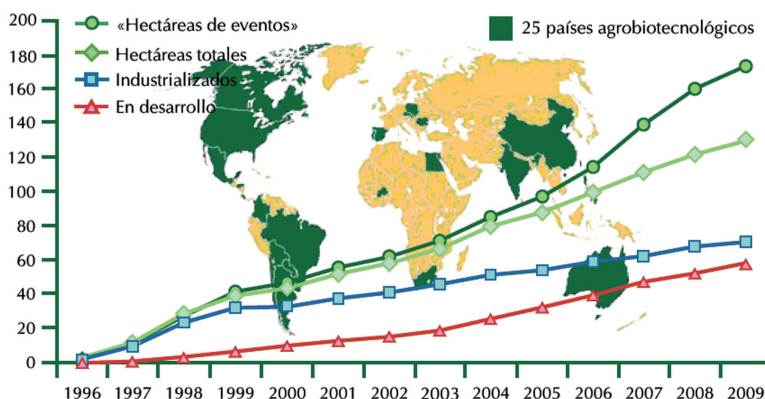
En el año 2010, considerando que algunos países han modificado las políticas sobre la materia y que se han registrado avances significativos en los países como en las aprobaciones, se presenta esta segunda versión actualizada. Además, en esta oportunidad se incluye información respecto a los criterios para la evaluación de eventos apilados y las normativas implementadas para la coexistencia de distintos tipos de cultivos.

3. CONTEXTO

Los países del CAS enfrentan el desafío de seguir contribuyendo decisivamente en la producción mundial de alimentos, a fin de lograr un desarrollo competitivo y sostenible de la actividad silvoagropecuaria, incorporando los avances científicos y tecnológicos en forma segura y de contribuir a enfrentar con éxito la contingencia alimentaria mundial, marcada por un profundo desbalance entre producción y consumo acumulado de los principales granos. Dentro de este panorama, la adopción de los cultivos GM se presenta como una herramienta para apoyar a la región en el desafío de incrementar la producción de alimentos, considerando los retos que plantea el cambio climático.

El crecimiento experimentado por esta tecnología ha permitido alcanzar un área global cultivada de 134 millones de hectáreas el año 2009, un 7% más alta que el año 2008, según un informe elaborado por el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA) (Figura 1). Ese mismo año, los países que sembraron cultivos GM, en orden decreciente según la superficie cultivada, fueron: Estados Unidos, Brasil, Argentina, India, Canadá, China, Paraguay, Sudáfrica, Uruguay, Bolivia, Filipinas, Australia, Burkina Faso, España, México, Chile, Colombia, Honduras, República Checa, Portugal, Rumania, Polonia, Costa Rica, Egipto y Eslovaquia (Figura 2)¹.

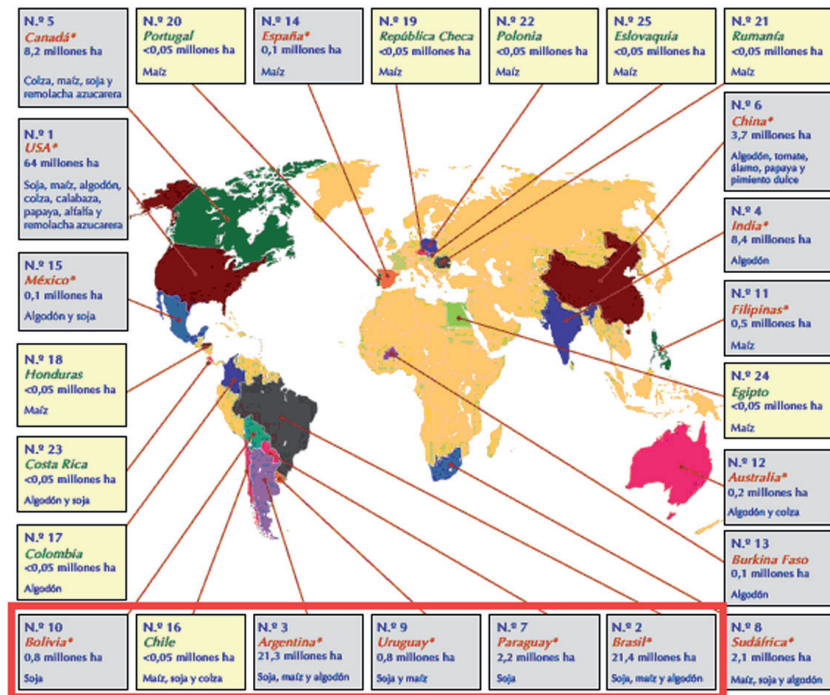
Figura 1. Área global de cultivos genéticamente modificados (1996-2009). En millones de hectáreas.



En verde los países que sembraron cultivos GM el año 2009.

Fuente: James, C. (2009). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009. ISAAA Brief No. 41.

Figura 2. Área global con cultivos genéticamente modificados, por países (2009).

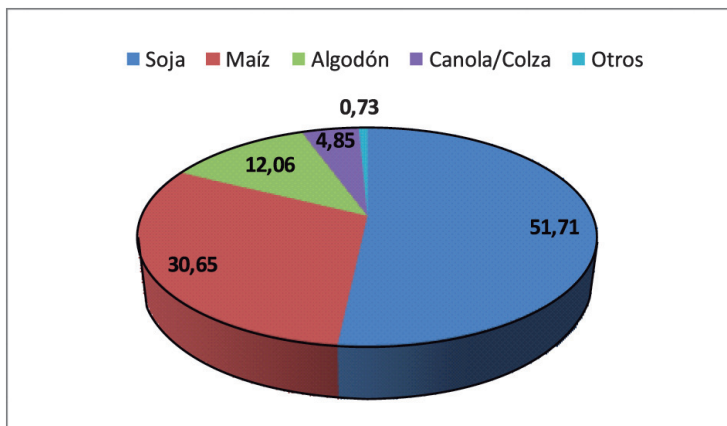


En rojo los países del CAS que sembraron cultivos GM el año 2009.

Fuente: James, C. (2009). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009. ISAAA Brief No. 41.

Los principales cultivos GM el año 2009, considerando la superficie cultivada, fueron soja (51,71%), maíz (30,65%), algodón (12,06%) y canola/colza (4,85%) (Figura 3). La tasa de adopción de esta tecnología, en estos cultivos, alcanzó al 77% en el caso de la soja; al 49% en el algodón; al 26% en el maíz y a un 21% en el caso de la canola/colza. La principal característica incorporada ha sido la resistencia a herbicidas, con un 62% de la superficie total².

Figura 3. Principales cultivos genéticamente modificados (2009).



Fuente: Elaborado por IICA-ST CAS, 2010, con información de James, Clive. 2009. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

La superficie de eventos apilados, referida a la combinación de dos o más transgenes de interés en el genoma de la planta hospedera³, alcanzó 28,7 millones de hectáreas el año 2009. Esta cifra representa un crecimiento de 6,69% respecto al año anterior. Los países que sembraron cultivos GM con eventos apilados fueron: Estados Unidos, Argentina, Canadá, Sudáfrica, Filipinas, Australia, México, Chile, Colombia, Honduras y Costa Rica⁴.

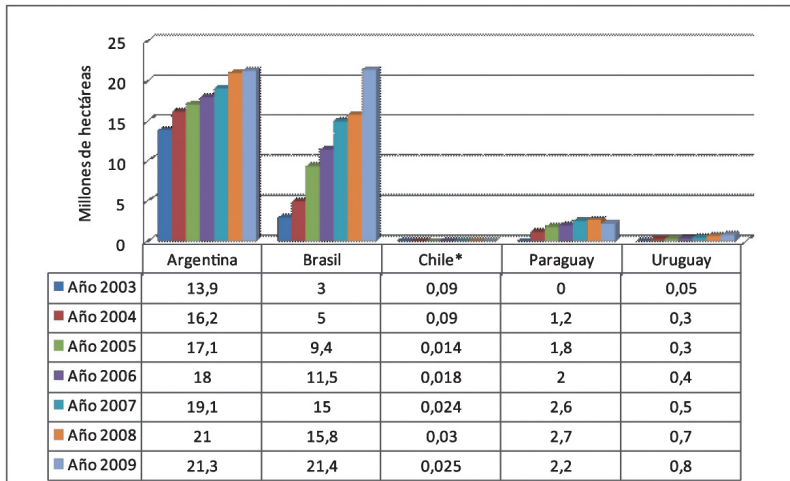
En la Región, Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, permiten el cultivo o siembra de OGM. En el caso de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, los cultivos GM cuentan con permiso de comercialización, lo que implica: siembra, procesamiento, consumo humano y animal; en Chile se permite la reproducción de material vegetal de propagación, principalmente semilla, para exportación. La superficie total de cultivos GM en estos países, el año 2009, alcanzó las 45,73 millones de hectáreas, correspondiendo esta cifra a un 34,1% de la superficie global.

A continuación se presenta la evolución de la superficie con cultivos GM en los países del CAS, excluyendo Bolivia, entre los años 2003 – 2009 (Figura 4).

³ Taverniers, I.; Papazova, N.; Bertheau, Y.; De sueltas, M.; Jensen, A. La acumulación de genes en plantas transgénicas: hacia la conformidad entre definiciones, terminología y detección en el marco regulatorio de la Unión Europea. Environ.Biosafety Res. Res Seguridad de la Biotecnología. 7 (2008) 197-218 7 (2008) 197-218 DOI: 10.1051/ebr:2008018DOI: 10.1051/ebr:2008018. Gene stacking in transgenic plants: towards compliance between definitions, terminology, and detection within the EU regulatory framework

⁴ Ibid p. 11.

Figura 4. Evolución de la superficie con cultivos GM en los países del CAS, excluyendo Bolivia (2003 – 2009). En millones de hectáreas.



Fuente: Elaborado por IICA-ST CAS, 2010, con información de James, Clive. 2009. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY. *Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

La superficie con cultivos GM ha ido incrementándose sostenidamente en Argentina (Figura 4). En el año 2009 este país contribuyó al área global sembrada con cultivos GM con 21,3 millones de hectáreas, representando un 15,8% de los cultivos GM de todo el mundo y ocupando el tercer lugar en producción mundial.

Del total de cultivos GM sembrados en Argentina (Capítulo 5), la soja lidera la superficie sembrada, con una tasa de adopción de casi el 100%. En la campaña 2007/08, prácticamente el 100% de la superficie de soja fue sembrada con soja tolerante al herbicida glifosato, mientras que el algodón y maíz GM ocuparon el 90% y 74% del área destinada a esos cultivos, respectivamente. De este algodón GM, el 43% correspondió a algodón tolerante a glifosato, y el 57% a algodón Bt. Con respecto al maíz, en la campaña 2007/08, Argentina sembró por primera vez maíz con características apiladas (resistencia a insectos y tolerancia a glifosato), en aproximadamente 82.000 hectáreas (el 2% del maíz total). El resto de la superficie de maíz correspondió a maíz Bt (2,51 millones de hectáreas, el 63% del área total de maíz) y tolerantes a glifosato (369.000 hectáreas, o el 9% del total de maíz)⁵.

La tasa de adopción de casi un 100% de la soja GM en Argentina resulta relevante al analizar las exportaciones de ese país. Con 5,59 millones de toneladas métricas de soja transgénica para la temporada 2008/2009, se posiciona como el tercer exportador

5 Argentina. Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología. Obtenido el día 24 de agosto de 2010 desde <http://www.argenbio.org/h/biotecnologia/11.php>.

mundial de este *commodity*, tras Estados Unidos y Brasil, respectivamente. En el caso del maíz, si bien la tasa de adopción es menor y representa un 74%, las exportaciones constituyen un 12,19% del comercio mundial de este cereal⁶.

Brasil, el año 2009, experimentó un crecimiento de un 35,4% en la superficie sembrada con cultivos GM, respecto al año anterior (Figura 4). Con esta cifra, el país se consolidó como el segundo productor mundial de cultivos GM, desplazando a Argentina al tercer lugar. En este país, al igual que en Argentina, la mayor superficie sembrada corresponde al cultivo de soja tolerante a glifosato. De los 21,4 millones de hectáreas cultivadas el año 2009, 16,2 millones se destinaron a la producción de soja tolerante a glifosato, con un índice de adopción de un 71%. La participación en el comercio mundial de soja de Brasil, se estima en un 38,8% del comercio mundial.

En Chile actualmente se permite la multiplicación de semillas transgénicas para exportación y no está autorizada su comercialización en el mercado interno. La industria de semillas en Chile es una actividad importante del sector silvoagropecuario y ha tenido un crecimiento sostenido en los últimos años. Las exportaciones de semillas (totales) el año 2009 alcanzaron la suma de 335 millones de dólares. La superficie de semilleros transgénicos en la temporada 2009/2010 fue de 24.768 hectáreas, de las cuales un 70% corresponde a maíz, un 22% a soja y un 7,5% a raps. Otras especies que se reproducen en el país son tomate, remolacha, vid, zapallo, cebada, cártamo y alfalfa. Las principales modificaciones genéticas han sido resistencia a herbicidas, resistencia a enfermedades, resistencia a insectos y maduración retardada. Del total de semillas certificadas exportadas el año 2009, un 69% son genéticamente modificadas. De éstas, 84% son de maíz, 11 % de raps y 5% de soja. El principal destino de las exportaciones de semillas GM es Estados Unidos⁷.

Paraguay, en el año 2009, registró una disminución de la superficie sembrada con soja tolerante a glifosato, pasando de 2,7 millones de hectáreas cultivadas el año 2008, a 2,2 millones de hectáreas el año 2009. Entre las posibles causas de esta situación se encuentra una sequía que afectó una parte importante de Sudamérica.

Uruguay, en el año 2009, aumentó su superficie sembrada con cultivos GM en un 14% con respecto al año anterior, alcanzando las 0,8 millones de hectáreas. El incremento de los cultivos GM estuvo dado por un aumento en el uso de maíz GM y por una mayor área sembrada de soja, siendo ésta en su totalidad GM.

Por último, es preciso señalar que para que esta tecnología continúe generando un beneficio transversal y se presente realmente como una oportunidad de desarrollo, es preciso que los países cuenten con un marco regulatorio que proteja la salud de las personas, el medio ambiente y la biodiversidad y que, al mismo tiempo, no obstaculice el comercio.

6 Estados Unidos. World Agricultural Supply and Demand Estimates (WASDE). United States Department of Agriculture (USDA). ISSN: 1554-9089. Agosto de 2010.

7 Chile. Asociación Nacional de Productores de Semillas A.G. Obtenido el día 24 de agosto de 2010 desde <http://www.anproschile.cl/index.php?lang=es>

4. MARCOS REGULATORIOS POR PAÍS

4.1. ARGENTINA

4.1.1. Marco Regulatorio

El Marco Regulatorio argentino data de 1991, cuando la Argentina comenzó a incursionar en el terreno de la biotecnología. En todos estos años el objetivo ha sido siempre el mismo: garantizar que los OGM que se liberen al medio o para consumo sean seguros para el agroecosistema, inocuos para el consumo humano y animal y convenientes desde el punto de vista comercial para el país.

Los elementos más relevantes que componen el Marco Regulatorio se encuentran en el Anexo I, desde la creación de las distintas áreas regulatorias hasta las resoluciones y normas referentes a las actividades reguladas.

Tabla 1. Normativa vinculada a OGM en Argentina (2010).

Normativa vinculada a OGM	Argentina
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario	X
Marco institucional	X
Convenio UPOV*	Aprobado
Situación del Protocolo de Cartagena**	Firmado

* Acta 1978.

** Argentina no ha ratificado este Protocolo, por lo que no es considerado País Parte.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Argentina.

4.1.2. Institucionalidad

Áreas que intervienen en la evaluación:

La normativa argentina contempla tres instancias de evaluación:

- ♦ La Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) a cargo del análisis de bioseguridad del agroecosistema;
- ♦ El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Comité Técnico Asesor sobre Uso de OGM (CTAUOGM) a cargo de la evaluación de inocuidad alimentaria para consumo humano y animal y;

- ♦ El Área de Mercados de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP) del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP) a cargo de la evaluación del impacto del OGM en los mercados argentinos.

Cada una de estas instancias emite dictámenes no vinculantes e independientes que se presentan ante el Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, la autoridad competente, quien resuelve otorgar los permisos correspondientes para desarrollar las actividades solicitadas.

Las evaluaciones se basan en el objetivo de la actividad a desarrollarse con OGM. La normativa argentina no sólo contempla el propósito de la actividad sino que además estipula qué evaluaciones son necesarias en cada caso. Por ejemplo, para otorgar un permiso de liberación confinada de un OVGM se requiere una evaluación favorable desde el punto de vista de bioseguridad del agroecosistema mientras que para otorgar un permiso de comercialización para un OVGM se requiere un dictamen favorable de cada una de las tres instancias de evaluación.

Dirección de Biotecnología y CONABIA. SAGyP

La Dirección de Biotecnología pre-evalúa las solicitudes presentadas para realizar actividades experimentales confinadas o liberaciones a campo de OGM. Además se encarga del seguimiento del proceso de cada solicitud de permisos en el área de agrobioseguridad.

La CONABIA, una comisión interdisciplinaria e interinstitucional, constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la Biotecnología Agropecuaria, funciona en el marco de la SAGyP del MAGyP. Su Secretaría Ejecutiva es ejercida específicamente en la Dirección de Biotecnología.

El objetivo de la evaluación de la Dirección de Biotecnología y de la CONABIA es asesorar al Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca y al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca respecto de la agrobioseguridad del OGM en cuestión.

La evaluación de los OGM tiene en cuenta el método de obtención, la nueva característica conferida y el producto. Por tanto la evaluación considera los aspectos que pudieran diferir entre el OGM y su homólogo convencional.

Los principales criterios de evaluación tienen en cuenta:

- ♦ la posibilidad de flujo génico a través de dispersión por polen, semilla y cualquier otro material de propagación;
- ♦ la estabilidad genética del material objeto de ensayo;
- ♦ la idoneidad del solicitante;
- ♦ el sitio de la liberación;
- ♦ las características biológicas del organismo;

- ♦ las especies sexualmente compatibles con el cultivo a ser evaluado;
- ♦ la posibilidad de que dicho cultivo se convierta en maleza;
- ♦ el mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo.

La Dirección de Biotecnología y la CONABIA pueden organizar reuniones con profesionales de distintas especialidades del medio local e internacional en los casos que así lo requieran.

Tabla 2. Características de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) en Argentina (2010).

Características Comisión Asesora	Argentina
Interinstitucional	X
Sector Público	X
Sector privado	X
Investigadores	X
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	X
Asesora	X
Consultiva	X
Deliberativa	
Instituciones parte	17

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Argentina.

a. SENASA y CTAUOGM

El CTAUOGM, presidido por el Director Nacional de Fiscalización Agroalimentaria y coordinado por el Director de Calidad Agroalimentaria (ambas Direcciones dentro del SENASA), es también un comité interdisciplinario e interinstitucional, constituido por representantes de los sectores público y privado. Su función es analizar la aptitud alimentaria del OGM en cuestión, emitir un dictamen no vinculante al respecto y asesorar al Presidente del SENASA. El Presidente del SENASA eleva el resultado de la evaluación al Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca y al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca.

b. Área de Mercados de la SAGyP

Este Área elabora un informe técnico-económico para determinar el impacto que produciría la aprobación comercial del OGM en cuestión sobre los mercados argentinos en el exterior.

4.1.3. Requisitos para obtener un permiso de comercialización

Para obtener un permiso de comercialización para un OGM de uso agropecuario se debe cumplir con los requisitos estipulados en las normas específicas a cada actividad. A modo de ejemplo, se describen los requisitos para un Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM), se evalúan los tres aspectos anteriormente mencionados: seguridad del agroecosistema, inocuidad para consumo humano y animal y análisis de mercado:

La evaluación de la agrobioseguridad consta de dos partes:

- ♦ En la primera se evalúa la liberación del OVGM en condiciones controladas (Fase I) de acuerdo a lo estipulado en la Resolución SAGPyA N° 39/03. Para poder liberar el OVGM en condiciones controladas, se debe obtener la autorización del Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, quien basa su decisión en el dictamen no vinculante emitido por la Dirección de Biotecnología y la CONABIA.
- ♦ En la segunda parte se evalúa si la liberación del mismo OVGM a campo reproduciendo las condiciones de producción agrícola (Fase II) tiene efectos diferentes a las que produciría el organismo no GM en similares condiciones. La Dirección de Biotecnología y la CONABIA realizan una evaluación científico-técnica de la solicitud desde el punto de vista agronómico y molecular, emiten un dictamen no vinculante y lo presentan al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca. El dictamen favorable respecto de la agrobioseguridad es uno de los tres requisitos necesarios para que se otorgue un permiso de comercialización para el OVGM en cuestión. Este proceso lleva varios años y termina con un Documento de Decisión, donde se establece que los efectos sobre el agroecosistema de la liberación extensiva del OVGM no difieren significativamente de aquellos que produciría el organismo homólogo no modificado genéticamente.

La normativa correspondiente contempla que mientras se realiza la evaluación de agrobioseguridad del OVGM también se pueda analizar su inocuidad alimentaria para consumo humano y animal.

Una vez completado el formulario de solicitud conforme a la Resolución N° 412/2002, el SENASA y el CTAUOGM evalúan la inocuidad y la aptitud para el consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVGM a liberarse. Emiten un dictamen, y el Presidente del SENASA, en caso de una evaluación favorable, eleva el dictamen al

Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca y al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca. Este dictamen favorable es otro de los requisitos para que se otorgue un permiso de comercialización para dicho OVGM.

El último aspecto a evaluarse es el impacto del OVGM en los mercados argentinos, a cargo del Área de Mercados de la SAGyP. En esta instancia también se eleva un dictamen no vinculante al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, el cual, si es favorable, constituye el último de los requisitos para que se otorgue un permiso de comercialización para el OVGM.

La autoridad competente, el Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, toma la decisión de otorgar o denegar un permiso de comercialización en base a los dictámenes emitidos por las tres instancias de evaluación. Estos dictámenes son independientes entre sí. El proceso desde el primer ensayo en condiciones controladas hasta la obtención del permiso de comercialización lleva alrededor de 4 años.

El permiso de comercialización en Argentina permite que se pueda sembrar y utilizar el OVGM para consumo humano y animal y para procesamiento.

4.1.4. Evaluación para el caso de eventos apilados

La normativa argentina correspondiente a OVGM estipula que los eventos apilados, “eventos acumulados” según la terminología de la Resolución, deben ser evaluados del mismo modo que los eventos individuales.

4.2. BRASIL

4.2.1. Marco Regulatorio

Las actividades de investigación y uso comercial de OGM, incluidas la importación y exportación, están normadas por la Ley N° 11.105 y por el Decreto N° 5.591.

La Ley N° 11.105, del 24 de marzo de 2005, establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades relacionadas con OGM y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) – CTNBio, y dispone sobre la Política Nacional de Bioseguridad (PNB).

El Decreto N° 5.591, publicado el 22 de noviembre de 2005, reglamenta la Ley N° 11.105 en sus particularidades de implementación.

Como complemento a las disposiciones legales, existen 8 Resoluciones Normativas y 8 Instrucciones Normativas emitidas por la CTNBio que regulan las actividades de investigación e uso comercial de los OGM en Brasil.

Tabla 3. Normativa vinculada a OGM en Brasil (2010).

Normativa vinculada a OGM	Brasil
Ley Específica de Bioseguridad	X
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	
Marco institucional	X
Convenio UPOV*	Aprobado
Situación del Protocolo de Cartagena	Ratificado

* Acta 1978.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Brasil.

4.2.2. Institucionalidad

La CTNBio, integrante del Ministerio de la Ciencia y Tecnología, es una instancia colegiada multidisciplinar, de carácter consultivo y deliberativo, para prestar apoyo técnico y asesoramiento al Gobierno Federal en la formulación, actualización e implementación de la PNB de OGM y sus derivados, así como en el establecimiento de normas técnicas de seguridad, y de parecer técnicos, referentes a la autorización para actividades que envuelvan investigación y uso comercial de OGM y sus derivados, con base en la evaluación de su riesgo zoonosanitario, a la salud humana y al medio ambiente.

La CTNBio está compuesta de miembros titulares y suplentes, con un total de veintisiete ciudadanos brasileños de reconocida calificación técnica, de notoria actuación y saber científicos, con grado académico de doctor, y con destacada actividad profesional en las áreas de bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana y animal, o medio ambiente, siendo nueve los representantes de ministerios. Las decisiones de la CTNBio son tomadas como favorables cuando existe mayoría absoluta en los votos de sus miembros.

El CNBS, vinculado a la Presidencia de la República, está compuesto por once ministros de estado y asesora el Presidente de la República en la formulación e implementación de la PNB. Las competencias del CNBS son: fijar principios y directrices para la acción administrativa de los órganos y entidades federales con calificaciones sobre la materia; analizar, a pedido de la CTNBio, en cuanto a los aspectos de la conveniencia y oportunidad socioeconómicas y del interés nacional, los pedidos de liberación para uso comercial de OGM y sus derivados; avocar y decidir, en última y definitiva instancia, con base en la manifestación de la CTNBio y, cuando sea necesario, de los órganos y entidades de registro y fiscalización, en el ámbito de sus cualificaciones, sobre los procesos relativos a las actividades que envuelvan el uso comercial de OGM y sus derivados. El CNBS decidirá, a pedido de la CTNBio, sobre los aspectos de conveniencia, oportunidad socioeconómicas y de interés nacional, en la liberación para uso comercial de OGM y sus derivados.

Tabla 4. Características Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) en Brasil (2010).

Características Comisión Técnica	Brasil
Interinstitucional	X
Sector Público	X
Sector privado	
Investigadores	X
Sociedad Civil	X
Multidisciplinaria	X
Asesora	X
Consultiva	X
Deliberativa	X
Número de miembros	27

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Brasil.

4.2.3. Requisitos para obtener un permiso de comercialización

En Brasil para obtenerse el permiso para plantar OGM a escala comercial es necesario obtener una decisión favorable de la CTNBio en cuanto a los aspectos de bioseguridad del OGM para la salud humana, animal, de las plantas y para el medio ambiente. La decisión técnica de la CTNBio es vinculante a los demás órganos de la administración, en cuanto a los aspectos de la evaluación de riesgo.

Obtenida la decisión técnica favorable de la CTNBio, el interesado debe solicitar la inscripción de los cultivos genéticamente modificados, conteniendo aquel evento de transformación autorizado, en el Registro Nacional de Cultivos (RNC) del Ministerio de la Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento (MAPA), para su habilitación para comercialización.

En los casos en que la CTNBio considere que la liberación comercial de un OGM constituye una actividad potencial o efectivamente causadora de degradación ambiental, la ley establece que es necesario una licencia ambiental previa, emitida por el Instituto Brasileño de Medio Ambiente y de Recursos Naturales Renovables (IBAMA), vinculado al Ministerio del Medio Ambiente.

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

Actualmente existen veinte OGM aprobados comercialmente en el país, siendo 4 en soja, 6 en algodón y 11 en maíz. Entre éstos se encuentran 4 eventos apilados. Información detallada de los eventos aprobados en Brasil está disponible en <http://bch.cbd.int>

Tabla 5. Criterios de evaluación de un OGM en Brasil (2010).

Criterios	Brasil
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	X
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	X
Idoneidad del solicitante	X
Características biológicas del organismo	X
Estabilidad Genética	X
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	X
Especies sexualmente compatibles	X

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Brasil.

4.2.4. Evaluación para el caso de eventos apilados

Los eventos apilados en Brasil son considerados caso por caso. La Resolución Normativa N° 05 de la CTNBio establece que: “A criterio de la CTNBio, previa solicitud, podrá exceptuarse un análisis y la emisión de un nuevo dictamen técnico sobre los OGM que contengan más de un evento, combinados a través de mejoramiento genético clásico, que habían sido previamente aprobados para su liberación comercial por la CTNBio.

4.2.5. Medidas adoptadas para la coexistencia

En Brasil existe una norma específica que regula una adecuada coexistencia de la producción comercial de maíz genéticamente modificado con el maíz convencional, establecida por la Resolución Normativa N° 04/07 de la CTNBio. Según esta regla, el agricultor que opta por la siembra de maíz GM debe observar una distancia mínima de 100 metros de su finca, de otro maíz convencional ubicado en una propiedad vecina. Por otra parte, el agricultor puede adoptar a una distancia mínima de 20 metros con un borde de un mínimo de 10 filas de maíz. El cumplimiento de esta regla es fiscalizada por el MAPA.

4.3. CHILE

4.3.1. Marco Regulatorio

Recientemente el Gobierno de Chile, a través de su nueva administración, ha modificado la política sobre vegetales genéticamente modificados, con el objetivo de posibilitar su producción y comercialización en el país. Con este propósito, apoya una iniciativa legal actualmente en discusión en el Congreso Nacional, que plantea permitir el cultivo de vegetales genéticamente modificados cumpliendo medidas de bioseguridad, con el propósito de velar por su desarrollo en forma conjunta con otros sistemas de producción, como, por ejemplo, convencional, orgánico, biodinámico u otro.

A la fecha, el Ministerio de Agricultura ha autorizado la liberación al medio ambiente, con fines de investigación o multiplicación, de material vegetal genéticamente modificado de propagación, principalmente semillas, previa evaluación caso a caso y cumpliendo las medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad. La producción de semillas debe ser exportada, dado que no está permitida su comercialización en el país.

Después de una serie de modificaciones realizadas a la normativa desarrollada en el país desde el año 1992, fecha de la primera solicitud de internación, la normativa vigente que regula los OGM en el sector silvoagropecuario, es la siguiente:

- a. Resolución Exenta N° 1.523 del año 2001, que establece normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación (OVVM).

Algunas de las características de esta normativa son las siguientes:

- ♦ Se aplica a la introducción al medio ambiente de OGM de propagación importados o desarrollados en el país.
- ♦ Se establecen requisitos para el análisis de riesgo.
- ♦ Los permisos de internación e introducción al medio ambiente se otorgan caso a caso.
- ♦ Establece requisitos de información suplementaria.
- ♦ Exige la publicación de un extracto de la solicitud en el Diario Oficial.

La normativa para OVVM de propagación abarca: importación; multiplicación en campo; cosecha; exportación de la producción; medidas de resguardo para la producción, remanentes, subproductos y desechos.

Los materiales genéticamente modificados que ingresan a Chile se clasifican en las siguientes categorías:

- a. Materiales genéticamente modificados sin responsabilidad delegada (SRD)
 - ♦ Eventos con autorización de importación previa
 - ♦ Eventos sin autorización de importación previa (nuevos)
- b. Materiales genéticamente modificados con responsabilidad delegada (CRD)
 - ♦ Eventos con autorización de importación previa

Responsabilidad delegada es el procedimiento aplicado a los OVVM que cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo N° 9 de la Resolución 1.523 del año 2001, que establece: “las medidas de bioseguridad podrán dejarse sin efecto, parcial o totalmente, si en el país de origen del organismo modificado aquellas han sido dejadas sin efecto; si éste ha cumplido en Chile períodos con cuarentenas de cultivo en bioseguridad, donde los antecedentes nacionales sean pertinentes para adoptar dicha resolución; y siempre que el análisis de riesgo permita adoptar la decisión, sin perjuicio que puedan restablecerse las medidas de bioseguridad si circunstancias sobrevinientes lo hacen necesario”.

Lo anterior no será aplicable cuando Chile sea centro de origen de la especie a la que pertenece el organismo modificado.”

- b. Resolución Exenta N° 3.970 del año 1997, que establece autorización para consumo animal de maíz transgénico con modificaciones para resistencia a herbicidas Basta (glufosinato de amonio) y Roundup (glifosato), ciertos lepidópteros (Bt) y macho esterilidad.
- c. Resolución Exenta N° 3.136 del año 1999, que establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos de uso veterinario desarrollados mediante procesos biotecnológicos y que contienen OGM.
- d. Ley de Bases Generales del Medio Ambiente (LBGMA) (Ley N° 19.300/1994), que establece, entre otras materias, el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), señalando los proyectos y actividades que deben ser evaluados a través de dicho Sistema, y su Reglamento (Decreto Supremo N°95/2001), que establece como uno de los criterios que define si se debe realizar un estudio de impacto ambiental, la introducción al territorio nacional, o uso, de organismos modificados genéticamente. Los proyectos o actividades que ingresan al SEIA son los que se consideran de gran envergadura (mega proyectos o actividades).

Recientemente, en enero del año 2010, se modificó la LBGMA, incorporando al SEIA lo siguiente: “Proyectos de desarrollo, cultivo o explotación, en las áreas mineras, agrícolas, forestales e hidrobiológicas que utilicen organismos genéticamente modificados con fines de producción y en áreas no confinadas. El Reglamento podrá definir una lista de especies de organismos genéticamente modificados que, como consecuencia de su comprobado bajo riesgo ambiental, estarán excluidos de esta

exigencia. El mismo reglamento establecerá el procedimiento para declarar áreas como libres de organismos genéticamente modificados”.

Tabla 6. Normativa vinculada a OGM en Chile (2010).

Normativa	Chile
Ley Específica de Bioseguridad	No
Normas específicas para los OGM de uso silvoagropecuario.	X
Marco institucional	X
Convenio UPOV*	Aprobado
Situación del Protocolo de Cartagena**	Firmado

* Acta 1978. Actualmente en discusión en el Congreso Nacional la Ley para adherir al Acta 1991.

** Chile no ha ratificado este Protocolo, por lo que no es considerado País Parte.

Fuente: Elaborado por ODEPA, 2010.

4.3.2. Institucionalidad

El Ministerio de Agricultura propone al Presidente de la República la política sectorial sobre OGM, con consulta a los diferentes actores y posteriormente la implementa. Actualmente, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), servicio dependiente del Ministerio de Agricultura, tiene la facultad de normar los OGM a través de la aplicación del Decreto Ley N° 3.557/82, de Protección Agrícola, y sus modificaciones (Ley N° 18.755/89, Ley N° 19.558/98 y Ley N° 20.161/07).

El SAG, a través de la Resolución Exenta N° 6.966 del año 2005, creó el Comité Técnico de OGM y su Secretaría Técnica, donde se establece su composición y funciones.

La Secretaría Técnica, conformada tanto por expertos del SAG como por asesores externos, es responsable de realizar los análisis de riesgo caso a caso. Para ello se analizan las solicitudes junto a la documentación anexa y, posteriormente, se prepara un informe que recomienda a las divisiones técnicas del SAG respecto de la decisión que debiera ser tomada.

Para cada aprobación, el SAG dicta una resolución que establece, entre otros aspectos, la cantidad de material de propagación autorizado de importar (en el caso que corresponda), lugar específico dentro del país donde se multiplicará la semilla, medidas de bioseguridad y destino de los remanentes y/o subproductos.

Tabla 7. Características Comisión Técnica en Chile (2010).

Características Comisión Técnica	Chile
Interinstitucional	X
Sector Público	X
Sector privado	
Investigadores	X
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	X
Asesora	X
Consultiva	
Deliberativa	
Número de miembros	9

Fuente: Elaborado por ODEPA, 2010.

4.3.3. Requisitos para obtener un permiso de comercialización⁸

Toda persona natural o jurídica podrá solicitar autorización para importación y/o liberación de OVVM al medio ambiente. Para acceder a esta autorización, el solicitante deberá presentar al SAG un formulario que contempla la “Solicitud de Importación de Material Vegetal Transgénico de Propagación”. Para el caso de los eventos nuevos, que no han tenido autorizaciones previas para su multiplicación en el país, se deberá anexar a la Solicitud un “Formulario con Información Suplementaria”. Cada vez que se trate de un evento nuevo, el interesado deberá someter un extracto de la solicitud a consulta pública, mediante su publicación en el Diario Oficial. En esta consulta, los terceros interesados podrán presentar observaciones ante el SAG, dentro de un plazo de 15 días desde su publicación, las que serán consideradas en el estudio de evaluación. Los antecedentes son estudiados por la Secretaría Técnica del Comité Técnico de OGM del SAG.

La información complementaria presentada por el interesado debe estar respaldada por antecedentes científicos y contener la siguiente información:

- Características del material.
- Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del OGM sujeto a control.

⁸ En Chile sólo está autorizada la liberación al medio ambiente de material vegetal de propagación, previo análisis de riesgo y cumpliendo medidas de bioseguridad, con fines de investigación y de multiplicación de semillas. La producción debe ser exportada, dado que no está autorizada su comercialización en el país.

- c. Orígenes o introducciones previas al medio ambiente (permisos otorgados por las entidades oficiales).
- d. Descripción detallada del objetivo del experimento a realizar con el organismo modificado.
- e. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que han sido utilizados en el país de origen y de aquellos que serán utilizados a nivel nacional.
- f. Descripción detallada del destino propuesto.
- g. Ante la eventualidad de un escape, deberá indicar el método de control.
- h. Transporte.

Las solicitudes sin autorización previa en Chile (eventos nuevos), son resueltas dentro de un plazo de 45 días hábiles, contados desde su presentación. Si el evento ya cuenta con una autorización previa, el plazo de resolución es de 20 días hábiles.

Luego de las evaluaciones y estudio de los antecedentes, se establece el tipo de autorización que se otorga, es decir:

- ♦ Autorización con Responsabilidad Delegada
- ♦ Autorización sin Responsabilidad Delegada

Las autorizaciones de importación y/o liberación de OVVM, tanto importados como desarrollados en el país, se emiten a través de una Resolución caso a caso, dependiendo de la especie y de la modificación genética incorporada. En ésta se establecen las medidas de bioseguridad que deben adoptarse y las obligaciones que tiene el interesado en cada una de las etapas del proceso, es decir, desde el ingreso del material de propagación hasta su reexportación, así como también el destino final de sus remanentes, subproductos y desechos.

Tabla 8. Criterios de evaluación de un OGM en Chile (2010)*.

Criterios	Chile
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	X
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	X
Idoneidad del solicitante	
Características biológicas del organismo	X
Estabilidad genética	X
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	X
Especies sexualmente compatibles	X

*La autorización de un OGM sólo contempla su introducción al medio ambiente para producción de semillas de exportación o con fines de investigación.

Fuente: Elaborado por ODEPA, 2010.

4.3.4. Evaluación para el caso de eventos apilados

Para el caso de la evaluación de eventos apilados, la Secretaría del Comité Técnico de OGM del SAG ha definido dos criterios que utiliza actualmente:

- a. Cuando dos o más eventos del evento apilado cuentan en forma individual con antecedentes de autorización y liberación al medio ambiente en Chile, se pide al solicitante que informe si se han detectado interacciones entre dichos eventos, tanto en la expresión genotípica como fenotípica de las líneas que se pretende importar y liberar al medio ambiente.
- b. Cuando uno de los eventos del evento apilado es nuevo, se somete a una revisión completa, tal como si fuese un evento nuevo.

4.3.5. Medidas adoptadas para la coexistencia

Las medidas de bioseguridad que deben cumplir los semilleros de OVVM tienen por objetivo permitir la coexistencia con otros cultivos. Estas medidas de bioseguridad, dependiendo de la especie de que se trate, consisten en distancia física con otros cultivos, aislamiento de la flor, mallas, entre otras.

4.4. PARAGUAY

4.4.1. Marco Regulatorio

El marco regulatorio de Paraguay, en cuanto a actividades con productos de la biotecnología moderna u OGM, se inicia en 1997 cuando el Poder Ejecutivo emitió el Decreto N° 18.481/97 y luego lo modifico y amplio por Decreto 12.706 del 13 de Agosto de 2008.

Es específica para el ámbito agropecuario y forestal, de índole esencialmente administrativa, emanada del Poder Ejecutivo y regula la bioseguridad del uso propuesto.

En este último decreto se establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) es la autoridad nacional competente del sector agropecuario y forestal, que otorga las autorizaciones y regula el uso de OGM en ensayos de campo, liberaciones confinadas y aplicaciones comerciales, para lo cual cuenta con la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (COMBIO), cuerpo colegiado que actúa como asesor en bioseguridad.

La gestión de bioseguridad se realiza a través de ordenamientos jurídicos preexistentes, contenidos en las normativas de sanidad vegetal y salud animal, sanidad de semillas, inocuidad alimentaria, y el cumplimiento de requisitos ambientales como la evaluación de impactos.

Tabla 9. Normativa vinculada a OGM en Paraguay (2010).

Normativa vinculada a OGM	Paraguay
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	X
Marco institucional	X
Convenio UPOV*	Aprobado
Situación del Protocolo de Cartagena	Ratificado

*Acta 1978.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Paraguay.

Para comprender como se llegó a establecer este proceso de regulación es importante realizar una breve reseña. En el año 1997 en el país se inicia el tratamiento de los OGM, con la visión de atender una temática nueva, sin precedentes, estableciendo los mecanismos de evaluación para su introducción, liberación en el ambiente,

creando para el efecto la Comisión de Bioseguridad, con funciones de asesoramiento vinculante al MAG y al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Decreto N° 18.481/97, es importante señalar que este instrumento es anterior a la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

En los años sucesivos se dieron procesos de promulgación de nuevas legislaciones relacionadas a la temática y creación de nuevas instancias administrativas, como la Secretaría del Ambiente (SEAM), las modernizaciones del sistema MAG con la transformación de los servicios de Sanidad Vegetal (SENAVE) y Salud Animal (SENACSA), y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA) en autarquías especializadas.

En el año 2001, cuando el país firmó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y luego en el año 2003 cuando decidió ratificarlo, la situación emergente ha sido la necesidad de una adecuación de la normativa nacional específica. Para el efecto, el MAG, a través del Poder Ejecutivo, presentó al Congreso Nacional un proyecto de Ley de Bioseguridad.

Atendiendo a que el Poder Legislativo no se pronunció sobre dicha propuesta de ley, la transformación de los servicios autárquicos SENAVE y SENACSA, la ratificación del Protocolo de Cartagena, entre otros aspectos, los miembros de la COMBIO consideraron necesario plantear la ampliación y modificación del Decreto 18.481/97.

En esta situación, y hasta que el Poder Legislativo defina la legislación específica para los OGM, la normativa específica que atiende los OGM en el ámbito agropecuario y forestal de Paraguay, es el Decreto 12.706/08 “QUE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO)”.

La gestión de la bioseguridad es un aspecto central para las autorizaciones y en el decreto 12.706 se establece dos aspectos a) para los vegetales se realiza a través de la Coordinación de Biotecnología del SENAVE y de Semillas (Ley 2459/04, Decreto N° 6070/05), y la Ley de Semillas N° 385/94; b) para el caso de productos pecuarios, a través del SENASA (Ley N° 2426/04).

En relación a la temática ambiental, se aplica la Ley 294/93 de Evaluación de Impacto Ambiental, que establece para toda actividad susceptible de causar impactos en el ambiente, el requisito de la declaración de impacto ambiental, previo a la autorización por parte de otros organismos del estado. Pudiendo aplicarse otras legislaciones ambientales como las leyes de Vida Silvestre y de Áreas Silvestres Protegidas que son analizadas caso por caso.

Este requisito ha sido requerido recientemente por las autoridades ambientales, como de cumplimiento obligatorio inclusive para actividades de investigación y ensayos a campo conducidas en unidades experimentales del estado, basado en lo establecido en el Art. 12 inciso b, de la ley 294/9. Ante esta solicitud el MAG, emitió la Resolución MAG N° 376/09 “Por la cual se aprueba el flujograma o etapas

que seguirán las solicitudes de ensayos regulado de la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal.” Medida que género posiciones dispares y que está siendo objeto de revisiones.

Así la opinión del sector productivo expresa que los ensayos a campo bajo normas de bioseguridad generan información para la evaluación de impacto ambiental a ser utilizadas en las etapas del uso propuesto como: cultivo pre comercial y comercial. Independientemente de las argumentaciones, el lento proceso de los trámites, ha elevado los niveles de discusiones.

Indudablemente esta decisión está limitando al país en cuanto a la generación de información local a través de la evaluación de la eficacia de la tecnología en los distintos agroecosistemas. Por ello el MAG ha instalado un proceso de consultas a través de talleres nacionales y ha emitido la Resolución MAG N 1587 que declara de interés Ministerial y Estratégico la realización de la experimentación en biotecnología y bioseguridad.

4.4.2. Institucionalidad

COMBIO

En el año 1997 fue creada la COMBIO por Decreto 18.481/97, posteriormente, en el año 2008 fue modificada y ampliada sus funciones y atribuciones a través del Decreto 12.706/08, siendo una instancia asesora dependiente del MAG.

La COMBIO es de carácter interinstitucional público, y tiene como objetivo central atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación-experimentación y liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos de OGM.

La COMBIO cuenta con dos secretarías técnicas, una para productos y subproductos de origen vegetal a cargo del SENAVE y otra para productos y subproductos de origen pecuario, ambos se encargan de los procedimientos de recepción de las solicitudes de introducción de OGM y del relacionamiento con las empresas e instituciones.

Son funciones y atribuciones de la COMBIO:

- ♦ Evaluar los materiales genéticamente modificados del ámbito agropecuario y forestal desarrollados y a ser introducidos en el país y recomendar la autorización de la entrada de los mismos al territorio nacional de acuerdo al uso propuesto.
- ♦ Proponer normas de bioseguridad, plan de contingencia en casos de accidentes, medidas de bioseguridad en caso de inobservancia de las normas y emitir opinión en los temas de su competencia.
- ♦ Clasificar los OGM según la clase de riesgos, llevar un registro de las solicitudes

y de las decisiones otorgadas caso a caso sobre los eventos de transformación genética y sus medidas de bioseguridad.

- ♦ Contribuir para que las personas físicas y jurídicas, que trabajen con OGM, cumplan con las medidas de bioseguridad, referentes a la utilización, manipulación y liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos, de modo que estas operaciones sean compatibles con la política de producción agropecuaria y forestal, la protección del medio ambiente y la salud humana.
- ♦ Apoyar técnicamente a los órganos y entidades de fiscalización y registro, en el ejercicio de sus actividades relacionadas a OGM y sus derivados, que han sido autorizados por el MAG.
- ♦ Establecer los criterios de monitoreo de riesgo de los OGM y sus derivados y brindar apoyo técnico a las autoridades competentes encargados del monitoreo.
- ♦ Dar tratamiento y emitir dictamen técnico sobre la introducción de OGM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ratificado por Ley N° 2.309/03.

Tabla 10. Características de la Comisión de Bioseguridad en Paraguay (COMBIO) (2010).

Características	Paraguay
Interinstitucional	X
Sector Público	X
Sector privado	
Investigadores	X
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	X
Asesora	X
Consultiva	X
Deliberativa	X
Número de miembros	13

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Paraguay.

En el marco de sus funciones y atribuciones, la COMBIO, elabora los requisitos técnicos, (formularios) para la introducción y liberación controlada de los eventos de transformación genética, basándose en leyes nacionales relacionadas, normativas y experiencias regionales.

La integración y los procedimientos internos de la COMBIO se formalizan a través de Resoluciones del MAG. Son miembros el MAG- DGP-IPTA- SSEG, MIC, MSPyBS-INAN, SEAM-DGCCARN-DGB-DPE, SENAVE, SENACSA, UNA-FCA-FACEN-FCV.

SENAVE

A través de la Coordinación de Biotecnología (Decreto N° 6070/05), tiene las funciones: Secretaría Técnica de la COMBIO: A este efecto se encarga de recepcionar las solicitudes sobre introducción de OGM y todo lo relacionado con la biotecnología, del relacionamiento con las empresas en el ámbito vegetal. Como así también es depositaria de toda la información documental sobre los ensayos y liberaciones controladas.

Para cumplir con la facilitación de la Información: Mantiene un sistema de información actualizado al público sobre las autorizaciones otorgadas, las actividades con vegetales genéticamente modificados y sus características, exceptuando la información considerada como confidencial.

Otras dependencias del SENAVE como la Dirección de Operaciones, Dpto. de Fiscalización tienen la función específica de inspección, fiscalización y control, según corresponda de las instalaciones, áreas de liberación y otros sitios donde se almacenan o se trabajan con vegetales genéticamente modificados, coadyuvando esfuerzos con la Coordinación de Biotecnología en el marco de la Ley 2459 y el Decreto N° 6070

La Dirección de Semillas el SENAVE, otorga el Registro Nacional de Cultivares Protegidos y Comerciales: una vez que el evento de transformación genética ha sido autorizado por el MAG, se aplica las disposiciones de la Ley de Semillas.

SENACSA

Es el organismo nacional responsable de la elaboración, reglamentación, coordinación, ejecución y fiscalización de la política y gestión nacional de calidad y salud animal de los productos y subproductos de origen animal. En relación a la gestión de la bioseguridad por Decreto 12.706/08 se le ha asignado las fiscalizaciones de productos de origen animal y la evaluación del apto animal de productos de origen vegetal destinados a la alimentación de animales, y ha establecido la secretaría técnica para productos regulados de origen pecuario.

El Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Es la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social encargada de realizar la evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM de acuerdo al uso propuesto.

IPTA

El IPTA, creado por Ley 3788/10, es una autarquía resultante de la función de dependencia de investigación agrícola, ganadera y forestal que tiene por objetivo la

generación , rescate, adaptación, validación, difusión y transparencia de tecnología agraria como así también el manejo de los recursos genéticos a través de las unidades de investigación y experimentación. A solicitud de la COMBIO y por autorización del MAG en cada caso, conduce los ensayos regulados a campo, celebrando convenios de cooperación y delimitación de responsabilidades con las empresas.

SEAM

Es la Autoridad de aplicación de la Ley 294 de Evaluación de Impacto Ambiental, a través de la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales, como así también de otras leyes ambientales. Oficia de punto focal del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y coordina las acciones para el cumplimiento del Centro de Intercambio de Informaciones (BCH) en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y la COMBIO debe proveer las informaciones sobre los productos de la biotecnología moderna que contienen los eventos de transformación genética.

La Academia

Atendiendo el rol que desempeña la academia en la sociedad científica, de su grado de influencia en la formación de talentos humanos, y el impacto de los mismos en el desarrollo nacional, la Universidad Nacional de Asunción (UNA), fundada en el año 1889, es la primera institución de Educación Superior, la más antigua y con mayor tradición del país. La UNA pone especial énfasis en la labor investigativa llevada a cabo en sus centros e institutos de investigación y en los departamentos especializados. Se distinguen en apoyo al sistema regulatorio de Paraguay en carácter de miembros de la COMBIO y principales expertos en el Comité de Análisis de Riesgo los representantes de la Facultad de Ciencias Agrarias y la incorporación más recientemente de los representantes de las Facultades de Ciencias Veterinaria y de Ciencias Exactas y Naturales. A solicitud de la COMBIO y por autorización del MAG celebra convenios con las empresas para la conducción de ensayos.

Dirección General de Planificación del MAG

Es la dependencia técnica del MAG creada por Ley N 81/92, encargada de la formulación de las políticas públicas del sector, integra la COMBIO y a propuestas instaló, conjuntamente con el IICA, el Grupo Multisectorial de Biotecnología y Bioseguridad como instancia de diálogo de los actores en la construcción de las políticas y cooperación.

Ministerio de Relaciones Exteriores

El 27 de julio del 2010, por Decreto N 4753, fue designado el MRE, como centro focal nacional ante la Secretaria Ejecutiva del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ratificado por Ley N 2.309/03, además el instrumento establece las autoridades nacionales competentes de acuerdo a sus ámbitos como el MAG, MSPyBS, MIC, SEAM, SENAVE, SENACSA y las funciones de los mismos.

4.4.3. Requisitos para obtener un permiso de comercialización

La persona física y/o jurídica, nacional o extranjera que pretenda realizar actividades con OGM en el país deberá solicitar a la Comisión a través de un formulario especial proveído por la COMBIO, que deberá ser llenado por el interesado con las firmas del Asesor Técnico y del representante legal de la empresa debe fijar domicilio en el país.

El formulario "Solicitud para la Concesión de Permisos para la Liberación al medio con fines Experimentales de OGM", consta las siguientes partes:

- a. Resumen de la solicitud
- b. Formulario de solicitud
- c. Información Complementaria
- d. Carta de conformidad de la institución pública para la conducción del ensayo regulado
- e. 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 siguientes aspectos:

- a. El agro ecosistema en donde se realizará la prueba de campo del organismo genéticamente modificado;
- b. Las características biológicas del organismo;
- c. Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del OGM sujeto a control;
- d. La existencia de plantas relacionadas y localizadas en bancos de germoplasma activos en la zona;
- e. Las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el ecosistema, en el área y los probables efectos sobre otros organismos no blanco, parte del medio ambiente;
- f. La patogenicidad, toxicidad y la alergenicidad para los seres humanos y otros organismos.
- g. La capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial.

Una vez recepcionada la solicitud por la Secretaría de la Comisión, los integrantes de la misma en plenaria, dictaminan sobre la procedencia o no de ella. En tal caso, los análisis de riesgos deberán basarse 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 establecidas en el Anexo III del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología.

La evaluación de riesgo es conducida y realizada de forma transparente y científicamente competente, contando para el efecto con el asesoramiento de expertos de la Comisión en primera instancia, y con el uso de las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes como el *Codex Alimentarius*, Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y otros.

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. Durante este plazo, la Comisión 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.

Tabla 11. Criterios de evaluación de un OGM en Paraguay (2010).

Criterios	Paraguay
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	X
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	X
Idoneidad del solicitante	X
Características biológicas del organismo	X
Estabilidad Genética	X
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	X
Especies sexualmente compatibles	X

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Paraguay.

Hasta la fecha los ensayos son instalados y conducidos en las unidades experimentales del IPTA del MAG (anteriormente denominada DIA), al final del ensayo regulado es presentado a la COMBIO un informe detallado de la eficacia del evento evaluado en los distintos agro ecosistemas del país.

Los ensayos se repiten de acuerdo a la cantidad de años que la COMBIO establece caso por caso. Una vez que la COMBIO, considere la solicitud de liberación comercial y recomiende su realización, compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería otorgar la autorización de la liberación comercial del evento de transformación genética, a ser incorporado en la producción agropecuaria y forestal, basado en los dictámenes de bioseguridad, de inocuidad alimentaria, de apto animal, de conveniencia comercial y de licencia ambiental.

A posterior de la autorización comercial por el MAG, el material está en condiciones de ser incorporado en los procedimientos de registros comerciales.

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.

Es oportuno señalar que en relación a la información, para los análisis de riesgo ambiental se identificó en el documento Marco Nacional de Bioseguridad – SEAM/*Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) 2007...la inexistencia de directrices o normas internacionales o regionales acordadas para evaluar impactos ambientales de OGM, los técnicos están de acuerdo que hacen falta métodos y unificación de criterios en la interpretación de informaciones y en la determinación de lo que constituye un riesgo o un peligro ambiental...*

4.4.4. Evaluación para el caso de eventos apilados

La COMBIO a la fecha aún no ha considerado conveniente establecer un formulario especial para eventos apilados o acumulados, si aplica el criterio de caso por caso, solicitando informaciones adicionales o complementarias en cuanto a la construcción genética, los posibles efectos sinérgicos, las rutas metabólicas entre otros criterios para la evaluación. No obstante ante la tendencia del avance de eventos múltiples (stack o apilados) se está analizando la posibilidad de un formulario especial o parte en el formulario que aborde la temática específica.

4.4.5. Medidas adoptadas para la coexistencia

En la primera experiencia de liberación comercial de OGM (soja RR) que cuenta el país desde el año 2003; no se ha identificado aspectos agronómicos o comerciales que ameriten establecer normativas de coexistencia. No obstante con la promulgación de la Ley de Producción Orgánica y de especies de polinización abierta conteniendo eventos de transformación genética liberados a escala comercial en la región, son objeto de opiniones y análisis, en cuanto a la información técnica, científica y experiencia regional como de las posibilidades de establecer normativas desde aquellas normas voluntarias hasta las normas obligatorias, por parte de las diferentes instituciones.

4.4.6. Introducciones no autorizadas

Toda persona física o jurídica que introduzca OGM, no autorizado por el MAG, cualquiera sea su naturaleza, será pasible de sanciones establecidas por los organismos competentes.

En caso de inobservancia de esta disposición, el Poder Ejecutivo ha facultado al MAG, a través del SENAVE y SENACSA; al Ministerio de Salud Pública y Bienestar

Social (MSPyBS) a través del INAN, y a la SEAM a través de la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales, conforme al ámbito de su competencia a realizar los procedimientos de inspección y fiscalización, y a través del sumario administrativo correspondiente, se podrá retener, decomisar, destruir o incinerar cualquier material u OGM ilegal; el cual será objeto de reglamentación.

La COMBIO deberá proponer normas de bioseguridad, plan de contingencia en casos de accidentes, medidas de bioseguridad en caso de inobservancia de las normas y emitir opinión en los temas de su competencia.

4.4.7. Consideraciones finales sobre el marco regulatorio

Al finalizar este análisis del marco regulatorio de Paraguay para los OGM, en conclusión puede verificarse que es un sistema regulatorio eminentemente administrativo en el ámbito del Poder Ejecutivo, sencillo, orientado en las decisiones fundamentadas en la ciencia, ordenado en base a la legislación pre existente y con adecuaciones de su normativa recientemente (Decreto 12.706 del 13 de agosto de 2008) a las exigencias de las legislaciones nacionales y al Protocolo de Cartagena.

Aspectos incorporados de relevancia es la operativización del PCB en cuanto al parecer técnico de la COMBIO, sobre la introducción de OGM, en caso de ser necesario, para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ratificado por Ley N° 2.309/03, como así también el incremento de representantes de la academia y del sector ambiental en la composición de la COMBIO.

Sin embargo a pesar de su sencillez, a la fecha ha sido liberado a escala comercial un evento: la soja RR, y autorizado a escala experimental el algodón *Bt* en las campañas agrícolas 2007 y 2008. Así mismo cuentan con parecer favorable de la COMBIO y licencia ambiental pendiente eventos de maíz como el MON810, TC1507, Bt11, VT3Pro.

Este escenario representa una fuerte asincronía con los países limítrofes del Mercosur, especialmente con Argentina y Brasil, que ya han liberado a escala comercial eventos para algodón y maíz, situación que sumada al dinamismo del agricultor genera el ingreso desordenado de la tecnología.

Lista de expertos contactados en Paraguay:

Ing. Agr. Víctor Santander, ex Coordinador COMBIO; Ing. Agr. Liz Rojas, Coordinadora Biotecnología SENAVE y actual coordinadora de la COMBIO; Dr. Ladislao Acosta, SENACSA; Prof. Dra. Rosa Oviedo de Cristaldo, Docente UNA-FCA; Ing. Agr. Edgar Álvarez, Sector privado; Lic Biol Msc Lourdes Cardozo, Investigadora IPTA, Abog Mirtha Almada, representante SEAM ante la COMBIO, Dra Juana Zaracho representante MSPyBS ante la COMBIO, Ing. Agr. Luis Enrique Robledo, Coordinador de Servicios Técnicos-IPTA; Ing Agr. Arístides Raidán, Asesor MAG, Ing. Agr. Héctor Cristaldo, Presidente Unión de Gremios de la Producción.

4.5. URUGUAY

4.5.1. Marco Regulatorio

El marco regulatorio de Uruguay ha experimentado profundos cambios tras concluir la moratoria impuesta en el Decreto N° 37/007 del 29 de enero de 2007. En éste, se establecía la suspensión del tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de Organismos Vivos Vegetales Genéticamente Modificados (OVVGM), y sus partes GM, por un período de dieciocho meses, y se creaba un Grupo de Trabajo Interministerial que estaría 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.

En el Decreto N° 353/008, del 21 de julio de 2008, el gobierno de Uruguay proclamó una nueva estructura institucional para la autorización de OVVGM, y señaló que es de interés la promoción de una política de coexistencia regulada. Además, se indicó que, en el período de un año, se espera poder contar con un proyecto de Ley Nacional de Biotecnología.

Tabla 12. Normativa vinculada a OGM en Uruguay (2010).

Normativa	Uruguay
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	X
Marco institucional	X
Convenio UPOV*	Aprobado
Situación del Protocolo de Cartagena**	Firmado

* Acta 1978.

** Uruguay se encuentra en proceso de ratificación de este Protocolo.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Uruguay.

4.5.2. Institucionalidad

El 21 de julio de 2008, el gobierno de Uruguay anunció la creación de una estructura institucional nueva, conformada por:

- a. Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio): integrado por los Ministerios de Ganadería, Agricultura y Pesca, quien lo presidirá; Salud Pública; Economía y Finanzas; Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Relaciones Exteriores; Industria, Energía y Minería. Este Gabinete autoriza, luego del trámite correspondiente, las nuevas solicitudes vinculadas a los vegetales y sus

partes GM que ingresan al país, y define los lineamientos de la política nacional de bioseguridad de vegetales y sus partes GM.

- b. Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR): integrada por un delegado de cada uno de los Ministerios a que se hace alusión anteriormente, designado directamente por cada uno de los respectivos Ministros, delegando en ellos las actividades de ejecución del sistema. La CGR cuenta con una Secretaría Técnica ubicada en el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, que recibe las solicitudes de nuevos eventos convocando a la CGR para que elabore los términos de referencia para su análisis de riesgos y formalice la comunicación pública.
- c. Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB): instancia técnico-científica para la Evaluación del Riesgo, que ha de estar integrada por un número reducido de expertos propuesto por la CGR y designados por el GNBio. Dicha instancia responde a la CGR y cada evaluación es coordinada con el Comité de Articulación Institucional (CAI) en función de los términos de referencia indicados por la CGR.
- d. Comité de Articulación Institucional (CAI): es una instancia auxiliar del proceso de evaluación del riesgo el cual está integrado por las máximas jerarquías o quienes éstos designen de los siguientes organismos: Ministerio de Salud Pública; Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca; Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) del Ministerio de Educación y Cultura, Universidad de la República, Laboratorio Tecnológico del Uruguay, Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias, Instituto Nacional de Semillas, Instituto Pasteur; quienes aprueban en el ámbito de sus instituciones, los protocolos necesarios para la evaluación del riesgo.
- e. Comité Consultivo en Bioseguridad (CCB): este órgano asesor, de carácter no vinculante, constituido en la órbita del GNBio, tiene el cometido de colaborar con el mismo en la construcción y seguimiento de las políticas de bioseguridad de vegetales y sus partes GM. 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 GNBio.

Tabla 13. Características del Comité de Articulación Institucional Uruguay (CAI) (2010).

Características	Uruguay
Interinstitucional	X
Sector Público	X
Sector privado	
Investigadores	X
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	X
Asesora	X
Consultiva	X
Deliberativa	
Instituciones parte	9

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Uruguay.

4.5.3. Requisitos para obtener un permiso de comercialización

El Decreto 353/008 establece un procedimiento para la autorización de introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes modificados genéticamente basado en el análisis de riesgo “caso a caso” de nuevos eventos. Las actividades reguladas son las siguientes:

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

Los interesados deben tramitar sus solicitudes ante la CGR, quien elabora los términos de referencia y formaliza la comunicación pública, a fin de promover la difusión y participación ciudadana. .

La ERB en coordinación con el CAI realiza la evaluación de riesgo correspondiente y emite un parecer conteniendo los resultados de dicha evaluación. El CAI se expide en forma preceptiva pero no vinculante a solicitud de la ERB, y es convocado y coordinado por la ERB.

La institucionalidad responsable de la decisión final es el GNBio.

Tabla 14. Criterios de evaluación de un OGM en Uruguay (2010).

Criterios	Uruguay
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	X
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	X
Idoneidad del solicitante	X
Características biológicas del organismo	X
Estabilidad Genética	X
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	X
Especies sexualmente compatibles	X

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Uruguay.

4.5.4. Evaluación para el caso de eventos apilados

Se define como “eventos apilados” a aquellos que provienen del cruzamiento convencional entre parentales que contienen los eventos individuales.

Todos los eventos individuales y el OVGM apilado deben ser analizados por la autoridad competente. El análisis del OVGM apilado se focaliza en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

4.5.5. Medidas adoptadas para la coexistencia

Se está en proceso de análisis y definición de medidas que garanticen la coexistencia.

5. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA SITUACIÓN EN LOS PAÍSES DEL CAS

En base a la información proporcionada por los países y al análisis llevado a cabo por el GT5, se realizó una comparación de: a) marcos jurídicos e institucionales; b) proceso de aprobación de un OGM; c) eventos aprobados; entre otros.

5.1. Marcos Jurídicos e Institucionales

Los marcos regulatorios de los OGM en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay buscan garantizar que los OGM que se liberen al medio, ya sea para siembra comercial, alimentación humana, alimentación animal, producción de semilla o investigación, sean seguros para el ecosistema e inocuos para el consumo humano y animal. La normativa de Argentina, de Brasil y de Uruguay estipula además realizar un estudio respecto de la conveniencia comercial de la liberación al mercado de ciertos OGM.

La normativa vigente en los países presenta ciertas diferencias. Por ejemplo, en Brasil se sancionó una Ley de Bioseguridad que establece normas de seguridad, mecanismos de fiscalización de actividades y crea y regula la institucionalidad en la materia, además de disponer sobre la Política Nacional de Bioseguridad. En países como Paraguay y Uruguay, la normativa que regula son decretos emanados del poder ejecutivo, en este último país se espera contar el año 2011 con una Ley Nacional de Biotecnología. En Argentina y Chile estos temas son abordados por resoluciones y normativas.

La fecha de vigencia de la normativa también varía. Argentina presenta un Marco Regulatorio desde 1991, cuando comenzó a incursionar en el terreno de los cultivos GM. Brasil adoptó la Ley de Bioseguridad en el año 2005. Chile aprobó su primera normativa en el año 1992, fecha de la primera solicitud de internación de un OVVM. Paraguay inicia el tratamiento de los OGM el año 1997; sin embargo, la legislación ha sido ampliada y modificada el año 2008 por solicitud de la COMBIO. Finalmente, en Uruguay, tras concluir una moratoria de 18 meses en enero del 2007, la legislación vigente fue adoptada el año 2008.

En Chile existe regulación para productos biotecnológicos de uso animal y para alimentación animal con maíz con ciertas modificaciones genéticas. La función de la Secretaría Técnica es para OVVM del ámbito silvoagropecuario. En Uruguay se restringe a actividades con OVGM. En Argentina se regula además de OVGM Animales y Microorganismos Genéticamente Modificados (OAGM y MGM respectivamente). En Paraguay es el mismo decreto el específico para el ámbito agropecuario y forestal, mientras en Brasil no se hace distinción entre tipo de OGM.

Respecto a la normativa internacional en la materia, resumida en la Tabla 15, todos

los países firmaron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Brasil y Paraguay además lo ratificaron y Uruguay se encuentra en este proceso.

En cuanto a las normas del *Codex Alimentarius* sobre el tema, los países tienen en cuenta sus principios en los procedimientos internos de evaluación riesgo. En el caso de Chile, la norma dictada por el Ministerio de Salud para alimentos para consumo humano está basada en las directrices acordadas sobre la materia en *Codex*.

Respecto a UPOV, los países han aprobado el acta de 1978. En Chile, en tanto, se encuentra en discusión en el Congreso Nacional la Ley para adherir al Acta 1991.

Tabla 15. Normativa vinculada a OGM en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay (2010).

Normativa vinculada a OGM	Argentina	Brasil	Chile	Paraguay	Uruguay
Ley de Bioseguridad		X			
Normativa para los OGM de uso agropecuario	X		X	X	X
Marco institucional	X	X	X	X	X
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Situación del Protocolo de Cartagena**	Firmado	Ratificado	Firmado	Ratificado	Firmado***

* Acta 1978.

** Argentina, Chile y Uruguay no han ratificado este Protocolo, por lo que no son considerados Países Parte.

*** Uruguay se encuentra en proceso de ratificación del Protocolo.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por los países.

Al analizar la institucionalidad con la que cuentan los distintos países es posible señalar que en Argentina, la decisión final sobre autorizar las actividades con OGM, recae sobre el Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, tras analizar los dictámenes no vinculantes de la Dirección de Biotecnología y la CONABIA, del SENASA y el CTAUOGM y del Área de Mercados. En Brasil, la CTNBio decide, en última y definitiva instancia, sobre los aspectos de bioseguridad de los OGM, en cuanto el MAPA es el órgano competente para otorgar las autorizaciones para producción y comercialización de semillas. La liberación comercial de OVM en Brasil puede todavía ser sometida a la evaluación del CNBS cuanto a aspectos de conveniencia y oportunidad económica y social. En Chile es el SAG, dependiente del Ministerio de Agricultura, asesorado por un comité ad hoc, quien autoriza la internación al país y liberación al medio ambiente de OVVM. En Paraguay, el MAG es la autoridad nacional competente del sector agropecuario y forestal, otorgando las autorizaciones y regulando el uso de OGM apoyado en la asesoría de la COMBIO. En Uruguay, el GNBio autoriza las nuevas solicitudes vinculadas a los VGM y sus partes GM y define los lineamientos de la política en el tema.

Respecto a los análisis de bioseguridad, inocuidad y otros, según corresponda, en Argentina, la Dirección de Biotecnología y la CONABIA se encargan de los análisis de bioseguridad del agroecosistema. El SENASA y el CTAUOGM realizan las evaluaciones de inocuidad alimentaria para consumo humano y animal. El Área de Mercados de la SAGyP analiza el impacto del OGM en los mercados argentinos. En Brasil, la CTNBio es la entidad encargada de evaluar la inocuidad de los OGM y realizar los análisis de bioseguridad, así como de establecer normas técnicas en la materia; en este país es el CNBS el organismo encargado de evaluar aspectos de la conveniencia y oportunidades socioeconómicas y de interés nacional. En Chile, el Comité Técnico de OGM y su Secretaría Técnica, son responsables de los análisis de riesgo en el sector silvoagropecuario; el Instituto de Salud Pública es el organismo encargado de evaluar la inocuidad de los eventos biotecnológicos en alimentos para consumo humano y de recomendar al Ministerio de Salud su incorporación en una nómina creada para tales efectos. En Paraguay es la COMBIO la institución encargada de la evaluación de riesgo y el INAN debe realizar el análisis de inocuidad. En Uruguay, las evaluaciones de riesgo en bioseguridad las realiza la ERB y cada evaluación es coordinada con el CAI en función de los términos de referencia indicados por la CGR.

Tabla 16. Institucionalidad pública vinculada a los OGM en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay (2010).

	Institucionalidad	
	Comisión Nacional Asesora	Comité Técnico Asesor
Argentina	X	X
Brasil	X	X
Chile		X
Paraguay	X	X
Uruguay*	X	X

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por los países.

5.2. Procesos de aprobación de un OGM

En conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, los países consideran los siguientes aspectos básicos a tener en cuenta en la evaluación del riesgo de un OGM de uso agrícola:

- ♦ Organismo receptor u organismos parentales.
- ♦ Organismo u organismos donantes.
- ♦ Vector.
- ♦ Inserto o insertos y/o características de la modificación.
- ♦ Organismo vivo modificado.
- ♦ Detección e identificación del organismo vivo modificado.
- ♦ Información sobre el uso previsto.
- ♦ Medio receptor.

En la Tabla 17 se presenta un resumen con los principales criterios de evaluación para otorgar un permiso de comercialización, por países.

Tabla 17. Cuadro resumen de criterios de evaluación para otorgar un permiso de comercialización en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay (2010).

Criterios	Argentina	Brasil	Chile	Paraguay	Uruguay
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	X	X	X	X	X
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	X	X	X	X	X
Idoneidad del solicitante	X	X		X	
Características biológicas del organismo	X	X	X	X	X
Estabilidad Genética	X	X	X	X	X
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	X	X	X	X	X
Especies sexualmente compatibles	X	X	X	X	X

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por los países.

En el anexo 3 de este documento se presenta en detalle la información común que los países del CAS solicitan para la aprobación de un OGM.

5.3. Eventos aprobados

Al analizar los eventos aprobados en cada uno de los países, presentados en las Tablas 19, 20, 21, 22 y 23, es posible señalar que el único evento aprobado en todos los países analizados corresponde a la soja tolerante a glifosato 40-3-2, de la empresa Monsanto. Así, mientras en Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay está permitida su producción y uso comercial, en Chile su uso es para la producción de semillas de exportación.

Además de tolerancia a glifosato, países como Uruguay han aprobado soja resistente a glufosinato de amonio; y Chile, soja con eventos apilados con niveles

incrementados de ácido oleico, tolerancia a herbicidas inhibidores de la ALS y tolerancia al herbicida glifosato.

Argentina y Brasil han aprobado cultivos de algodón GM. Las principales características incorporadas han sido resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas, de manera individual y como evento apilado MON 531 x 1445.

En el caso de maíz, Argentina, Brasil, Chile y Uruguay presentan aprobaciones para cultivos GM. Las características incorporadas corresponden a tolerancia a herbicidas y resistencia a lepidópteros principalmente, destacándose que en todos los países mencionados han sido aprobados los eventos apilados: 1507 x NK603 (resistente a lepidópteros y tolerante a glufosinato de amonio y glifosato) y Bt11 x GA21 (resistente a lepidópteros y tolerante a glifosato). En el caso de Chile, el número de eventos apilados alcanza hasta cuatro en maíz.

En Chile, además de los cultivos mencionados, se ha aprobado la producción de semillas de cártamo, cebada, raps, remolacha, tomate, zapallo italiano y vid, en la temporada 2009/2010.

Tabla 18. Aprobaciones comerciales de OGM en Argentina.

Pais	Producto	Característica	Evento	Uso propuesto	Empresa Solicitante	Año de solicitud de liberación	Año de liberación
Argentina	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Nidera Monsanto	1991	1996
		Resistente a lepidópteros	176	a) b) c)	Ciba-Geigy	1992	1998
		Tolerante a glufosinato de amonio	T25	a) b) c)	AgrEvo	1995	1998
		Resistente a lepidópteros	Bt11	a) b) c)	Novartis - Agrosem	1998	2001
		Resistente a lepidópteros	MON810	a) b) c)	Monsanto	1995	1998
		Tolerante a glifosato	NK603	a) b) c)	Monsanto	2001	2004
	Maiz	Tolerante a glifosato	GA21	a) b) c)	Monsanto	1993	1998
		Tolerante a glufosinato de amonio y resistente a lepidópteros	TC1507	a) b) c)	Dow Agrosiences	2001	2003
		Resistente a lepidópteros y tolerante a glifosato	MON810 x NK603	a) b) c)	Monsanto	2002	2007
		Resistente a lepidópteros y tolerante a glufosinato de amonio y glifosato	1507 x NK603	a) b) c)	Dow Agrosiences	2004	2008
		Resistente a lepidópteros y tolerante a glifosato	Bt11X GA21	a) b) c)	Syngenta	2004	2009
		Resistente a lepidópteros	MON531	a) b) c)	Monsanto	1992	1998
	Algodón	Tolerante a glifosato	MON1445	a) b) c)	Monsanto	1994	2001
		Tolerante a glifosato y resistente a lepidópteros	MON 1445 X MON531	a) b) c)	Monsanto	1997	2009

Uso propuesto: a. Siembra comercial; b. Alimentación humana y animal; c. Procesamiento.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Argentina.

Tabla 19. Aprobaciones comerciales de OGM en Brasil.

País	Producto	Característica	Evento	Uso propuesto	Empresa Solicitante	Año de solicitud de liberación	Año de liberación
Brasil	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Monsanto	1998	2005*
		Tolerante a glifosato	BPS-CV127-9	a) b) c)	Basf & Embrapa	2009	2009
		Tolerante a glifosato	A2704-12	a) b) c)	Bayer	2007	2010
		Tolerante a glifosato	A5547-127	a) b) c)	Bayer	2008	2010
	Algodón	Resistente a lepidópteros	MON531	a) b) c)	Monsanto	2003	2005
		Tolerante a glufosinato de amonio	LLCotton25	a) b) c)	Bayer S.A	2004	2008
		Tolerante a glufosinato de amonio	MON 1445	a) b) c)	Monsanto	2004	2008
		Tolerante a glufosinato de amonio y resistente a lepidópteros	Widesrike	a) b) c)	Dow Agrosiences	2006	2009
		Tolerante a glifosato y resistente a lepidópteros	MON 15985	a) b) c)	Monsanto	2007	2009
		Tolerante a glifosato y resistente a lepidópteros	MON 531 x 1445	a) b) c)	Monsanto	2009	2009
		Tolerante a glufosinato de amonio	T25	a) b) c)	AgEvo	1998	2007
		Resistente a lepidópteros	MON 810	a) b) c)	Monsanto	1999	2007
	Maíz	Resistente a lepidópteros	BT 11	a) b) c)	Syngenta	2000	2008
		Tolerante a glufosinato de amonio	NK 603	a) b) c)	Monsanto	2004	2008
		Tolerante a glufosinato de amonio	GA 21	a) b) c)	Syngenta Seeds	2006	2008
		Resistente a insectos	TC 1507	a) b) c)	Dow Agrosiences	2006	2008
		Resistente a insectos	VIP3Aa20	a) b) c)	Syngenta	2007	2009
		Resistente a insectos	MON 89034	a) b) c)	Monsanto	2008	2009
		Tolerante a glifosato y resistente a lepidópteros	NK603 x MON 810	a) b) c)	Monsanto	2009	2009
		Tolerante a glifosato y resistente a lepidópteros	Bt11 x GA21	a) b) c)	Syngenta	2009	2009
		Tolerante a glifosato y resistente a lepidópteros	TC1507 x NK603	a) b) c)	Du Pont	2009	2009

Uso propuesto: a. Siembra comercial; b. Alimentación humana; c. Alimentación animal;
Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Brasil.

Tabla 20. Aprobaciones comerciales de OGM en Chile*.

Especie	Evento	Autorización previa
Cártamo, <i>Carthamus tinctorius</i>	CT01-4119-2	SI
Cártamo, <i>Carthamus tinctorius</i>	PSBS4643	SI
Cebada, <i>Hordeum vulgare</i>	P607	SI
Cebada, <i>Hordeum vulgare</i>	P607	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X DP-098140-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DP-098140-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	ACS-ZM003-2 X DAS-01507-1 X DP-098140-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	ACS-ZM003-2 X DP-098140-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X DP-098140-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X DP- 098140-6 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	MON-00021-9 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	PHP31541	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	ACS-ZM003-2	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	ACS-ZM003-2 X MON-00603-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X MON-00603-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	SYN-IR604-5	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X MON-00810-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X MON-00810-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X DAS-59122-7	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-01507-1 X MON-00603-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-59122-7	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	MON-00603-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	MON-00810-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	DAS-59122-7 X MON-00810-6	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	SYN-IR162-4	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	MON-00021-9 X SYN-BTØ11-1 X SYN-IR604-5 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, <i>Zea mays</i>	MON-00021-9 X SYN-IR162-4	SI

Maíz, Zea mays	MON-00021-9 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	3272	SI
Maíz, Zea mays	3272 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	3272 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	3272 x MON-00021-9	SI
Maíz, Zea mays	3272 x MON-00021-9 x SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	3272 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	3272 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	3272 X SYN-IR162-4 X SYN-IR604	SI
Maíz, Zea mays	3272 x MON-00021-9 x SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	3272 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR-162-4	SI
Maíz, Zea mays	3272 X SYN-BT011-1 X SYN-162-4 X SYN-IR604	SI
Maíz, Zea mays	PHP27347	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x PHP27347	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X PHP27347	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00810-6 X PHP27347	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00603-6 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	PHP27118 X PHP27347	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00603-6 X PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00810-6 X PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00603-6 X MON-00810-6 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00810-6 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X SYN-IR162-4 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X MON-00810-6 X SYN-BT011-1 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR162-4 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR604-5 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X SYN-IR604-5 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	pEPS1004	NO
Maíz, Zea mays	pEPS1005	NO

Maíz, Zea mays	pDAS5158	NO
Maíz, Zea mays	pDAS5159	NO
Maíz, Zea mays	pDAS2280	NO
Maíz, Zea mays	3272 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DP-098140-6 X MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP29012	SI
Maíz, Zea mays	PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP29021	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP29021	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X PHP31541	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00810-6 X PHP31541	SI
Maíz, Zea mays	PHP27118 X PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507 X MON-00603-6 X PHP31541	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00863-5	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00863-6	SI

Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X MON-00863-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	pSYN12274	NO
Maíz, Zea mays	5307 X SYN-IR604-5	NO
Maíz, Zea mays	17051	NO
Maíz, Zea mays	17060	NO
Maíz, Zea mays	17181	NO
Maíz, Zea mays	17291	NO
Maíz, Zea mays	17312	NO
Maíz, Zea mays	17414	NO
Maíz, Zea mays	17477	NO
Maíz, Zea mays	17281	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00021-9	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00021-9	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x MON-00603-6 x PHP27347	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DP-098140-6 X DP- 32138-1	SI
Maíz, Zea mays	P00190	SI

Maíz, Zea mays	P00191	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6 x MON-00810-6 x SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DP-004114-3 x MON-00603-6 x MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DP-032316-8 x MON-00603-6 x MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x MON-00603-6 x MON-00810-6 x SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 x MON-00810-6 x SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6 x SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 x MON-00603-6 x SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DP-004114-3 x MON-00603-6 x MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	DP-032316-8 x MON-00603-6 x MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 x MON-00810-6 x PHP27118	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x DP-077115-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	ACS-ZM003-2 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI

Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	ACS-ZM003-2 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	15859	NO
Maíz, Zea mays	15906	NO
Maíz, Zea mays	17049	NO
Maíz, Zea mays	17230	NO
Maíz, Zea mays	17288	NO
Maíz, Zea mays	17081	NO
Maíz, Zea mays	17082	NO
Maíz, Zea mays	17083	NO
Maíz, Zea mays	17015	NO
Maíz, Zea mays	17500	NO
Maíz, Zea mays	17218	NO
Maíz, Zea mays	17219	NO
Maíz, Zea mays	17260	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	17501	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1	SI
Maíz, Zea mays	ACS-ZM003-2	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DP-32138-1 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	DP-32138-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI

Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	PV-ZMAP595	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 x PHP27118 x SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP37455	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x PHP37455	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP37457	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x PHP37457	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP34695	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x MON-00603-6 x PHP34695	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP34776	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP34776	NO
Maíz, Zea mays	PHP34776	NO
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X PHP34776	NO
Maíz, Zea mays	PHP34786	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x PHP34786	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP34786	NO
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 x PHP34786	NO
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	PHP29012	SI
Maíz, Zea mays	PHP29021	SI
Maíz, Zea mays	ACS-ZM003-2 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X PHP30935	SI
Maíz, Zea mays	PHP34679	NO
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 x PHP34679	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x PHP34679	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP34679	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X MON-88017-3	SI

Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP34228	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP34229	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP34378	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP34566	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36676	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36678	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36680	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36682	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36824	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36826	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36827	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP36832	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP37046	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP37047	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP37048	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP37049	NO
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X PHP37050	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP34228	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP34229	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP34378	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP34566	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36676	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36678	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 x PHP36680	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36682	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36824	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36826	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36827	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP36832	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP37046	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP37047	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP37048	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP37049	NO
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X PHP37050	NO
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9	SI

Maíz, Zea mays	ACS-ZM003-2 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6 X MON-00863-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00603-6 X MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X MON-00603-6 X MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X MON-88017-3 X MON-89034-3	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 x MON-89034-3 x PV-ZMAP1043	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X DAS-59122-7 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	DAS-01507-1 X MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00810-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6	SI
Maíz, Zea mays	MON-88017-3	SI
Maíz, Zea mays	PV-ZMAP595	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 x PV-ZMAP595	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00021-9 X SYN-BT011-1	SI
Maíz, Zea mays	SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5	SI

Maíz, Zea mays	DAS-59122-7 X MON-00810-6 X SYN-IR162-4	SI
Maíz, Zea mays	MON-00021-9	SI
Maíz, Zea mays	SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5	SI
Maíz, Zea mays	15859 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	15906 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17015 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17049 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17051 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17060 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17081 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17082 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17083 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17181 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17218 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17219 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17230 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17260 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17288 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17291x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17312 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17414 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17477 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17500 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	17501 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	p00190 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	p00191 x SYN-BT011-1	NO
Maíz, Zea mays	MON-00603-6 X MON-00810-6	SI
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	VC-LJB1327-1	NO
Raps, Brassica napus	VC-LJB384-4	SI
Raps, Brassica napus	VC-LJB913-1	NO
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	ACS-BN003-6	SI
Raps, Brassica napus	ACS-BN005-8	SI
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI

Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	PV-BNAP10239	NO
Raps, Brassica napus	PV-BNHT2672	SI
Raps, Brassica napus	ACS-BN003-6 x ACS-BN005-8 x MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	ACS-BN003-6	SI
Raps, Brassica napus	ACS-BN005-8	SI
Raps, Brassica napus	PV-BNAP7236	SI
Raps, Brassica napus	PV-BNAP/HT5868	SI
Raps, Brassica napus	HEAT 1	NO
Raps, Brassica napus	HEAT 4	NO
Raps, Brassica napus	HEAT 11	NO
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	ACS-BN003-6	SI
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Raps, Brassica napus	MON-00073-7	SI
Remolacha, Beta vulgaris var. altissima	KM-00071-4	SI
Remolacha, Beta vulgaris var. altissima	KM-00071-4	SI
Soya, Glycine max	MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	DP-356043-5 x MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	15764/p00194	SI
Soya, Glycine max	15954/p00244	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	TG_GM # 23	NO
Soya, Glycine max	DP-305423-1	SI
Soya, Glycine max	DP-305423-1 X MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	DP-305423-1 X DP-356043-5	SI
Soya, Glycine max	DP-356043-5	SI
Soya, Glycine max	MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	DP-305423-1 X DP-356043-5 X MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	PSF10	SI
Soya, Glycine max	LL2704_12	NO

Soya, Glycine max	LL5547_127	NO
Soya, Glycine max	TG GM 17	SI
Soya, Glycine max	TG GM 20	SI
Soya, Glycine max	TG GM 22	SI
Soya, Glycine max	TG GM 24	SI
Soya, Glycine max	TG GM 6	SI
Soya, Glycine max	TG GM 18	SI
Soya, Glycine max	TG GM 19	SI
Soya, Glycine max	TG GM 28	SI
Soya, Glycine max	MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	MON89788 X PV-GMPQ1972	SI
Soya, Glycine max	MON89788 X PV-GMPQHT4404	SI
Soya, Glycine max	PV-GMPQ/HT4404	SI
Soya, Glycine max	MON89788 X PV-GMPQHT4355	SI
Soya, Glycine max	PV-GMHT4355	SI
Soya, Glycine max	MON-04032-6 X MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1	SI
Soya, Glycine max	TG GM 13	SI
Soya, Glycine max	MON-04032-6	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1 x PV-GMHT4355	SI
Soya, Glycine max	MON-89788-1 x PV-GMPQ/HT4404	SI
Tomate, Lycopersicon esculentum	5345	SI
Tomate, Lycopersicon esculentum	G	SI
Tomate, Lycopersicon esculentum	K	SI
Zapallo italiano, Cucurbita pepo	CZW-3	SI
Zapallo italiano, Cucurbita pepo	ZW20	SI

*En Chile sólo está autorizada la liberación al medio ambiente de material vegetal de propagación, previo análisis de riesgo y cumpliendo medidas de bioseguridad. La producción debe ser exportada.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Chile.

Tabla 21. Aprobaciones comerciales de OGM en Paraguay.

Paraguay	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Monsanto	2001	2004
----------	------	-----------------------	--------	----------	----------	------	------

Uso propuesto: a. Siembra comercial; b. Alimentación humana; c. Alimentación animal;

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2010, con información proporcionada por Paraguay.

Tabla 22. Aprobaciones comerciales de OGM en Uruguay.

Uruguay ⁽⁶⁾	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	e)	Monsanto	1996	1996
		Tolerante a glifosato	RR2Y	d)	Monsanto	2009	2009
		Tolerante a gluf. amonio	A2704-12	d)	Bayer	2009	2009
		resistente a Lepidópteros	MON810	e)	Monsanto	2001	2003
		resistente a Lepidópteros	BT 11	e)	Syngenta	2002	2004
		resistente a glifosato	GA21	c.2)	Syngenta	2009	2009
	Maíz	apilado (insecto y herbicida)	BT11XGA21	c.2)	Syngenta	2009	2009
		resistente a Lepidópteros y gluf. amon.	TC1507	c.2)	Dow/Pioneer	2009	2009
		resistente a glifosato	NK603	c.2)	Monsanto	2009	2009
		apilado (insecto y herbicida)	TC1507XNK603	c.2)	Dow/Pioneer	2009	2009

a. ensayos a escala de laboratorio.

b. ensayos a escala de invernáculo.

c. ensayos a campo bajo condiciones controladas.

c.1) investigación.

c.2) evaluación de cultivos por INASE.

d. producción de semilla para exportación.

e. producción y uso comercial (siembra comercial, consumo humano y animal).

Fuente: Elaborado por IICA – ST CAS, 2010, con información proporcionada por Uruguay.

6. CONCLUSIONES

Con respecto a la adopción de la agrobiotecnología por los países del CAS, excluido Bolivia, es posible concluir que:

La superficie mundial de cultivos GM el año 2009, alcanzó las 134 millones de hectáreas, de las cuales, 45,73 millones fueron cultivadas en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, correspondiendo esta cifra a un 34,1% de la superficie global.

Estos países cuentan con un marco jurídico que regula los OGM y garantiza que los OGM que se liberen al medio, ya sea para siembra comercial, alimentación humana, alimentación animal, producción de semilla o investigación, son seguros para el ecosistema e inocuos para el consumo humano y animal.

La normativa vigente, presenta diferencias. Así, mientras en Brasil existe una Ley de Bioseguridad, en países como Paraguay y Uruguay, la normativa que regula son decretos emanados del poder ejecutivo y en Argentina y Chile estos temas son abordados por resoluciones y normativas.

En relación a la posición de los países con respecto a tratados internacionales, los países del CAS han firmado el Protocolo de Cartagena; Brasil y Paraguay además lo han ratificado y Uruguay se encuentra en proceso de ratificación. Respecto al Convenio UPOV, los países han aprobado el Acta de 1978 y en Chile, se encuentra en discusión en el Congreso Nacional la aprobación del Acta de 1991.

Con respecto a la institucionalidad, los países cuentan con organismos específicos para la evaluación de OGM o han creado unidades, dentro de su organización, encargadas de atender estas materias.

En relación a los procesos de aprobación de un OGM de uso agrícola se consideran como aspectos a tener en cuenta en la evaluación del riesgo de un OGM lo dispuesto en el Anexo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Las aprobaciones comerciales se han enfocado principalmente en soja, algodón y maíz, resistente a lepidópteros y tolerante a herbicidas.

Por último es preciso señalar que las posiciones de los países, con respecto a la adopción de las agrobiotecnologías, han experimentado variaciones en los últimos años, por lo que este documento refleja la situación legal e institucional vigente a agosto de 2010.

7. ANEXOS

7.1. Argentina

El Anexo I incluye sólo los decretos, leyes, resoluciones y normas vigentes.

ÁREAS REGULATORIAS

Resolución N° 124/1991 SAGyP Creación de la CONABIA.

Resolución N° 1265/1999 SAGPyA Creación del Comité Técnico Asesor sobre Uso de Organismos Genéticamente Modificados.

Resolución N° 398/2008 SAGPyA Membresía de CONABIA (modificación de resoluciones previas).

Decreto N° 1.940/2008 Poder Ejecutivo Nacional Creación de la Dirección de Biotecnología.

Decreto N° 1365/2009 Creación del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Decisión Administrativa N° 175/2010: Aprueba la estructura organizativa de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la cual depende directamente la Dirección de Biotecnología.

ACTIVIDADES REGULADAS

Resolución N° 656/1992 Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA): Norma para Experimentación y/o Liberación al Medio de Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (MGM).

Resolución N° 39/2003 SAGPyA: Norma para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Resolución N° 57/2003 SAGPyA: Norma para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Animales Genéticamente Modificados (OAGM).

Resolución N° 226/1997 SAGPyA: Condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la Liberación al Medio de OVGM.

Resolución N° 212/2006 SAGPyA: Protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz genéticamente modificado en etapa de evaluación.

Resolución N° 46/2004 SAGPyA: Registro de Operadores de OVGM.

Resolución N° 400/2010 SAGyP: Protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de soja genéticamente modificado en etapa de evaluación.

Norma que establece requisitos para la evaluación de la inocuidad y aptitud alimentaria (SENASA):

Resolución N° 412/02 Requisitos para la evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM.

7.2. Paraguay



"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 - 2011"

Resolución No. 1581 ----

POR LA CUAL SE DECLARA DE INTERÉS MINISTERIAL Y ESTRATÉGICO LA REALIZACIÓN DE LA EXPERIMENTACIÓN EN ÁREA DE BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD.

Asunción, 07 de setiembre de 2010.-

VISTO: La nota remitida por el Presidente del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), de fecha 25 de agosto de 2010, a través de la cual solicita a la Secretaría del Ambiente (SEAM), la Autorización Ambiental para el inicio de las investigaciones de maíz genéticamente modificado, y

CONSIDERANDO: Que el Decreto N° 12.706/07 "Por el cual se modifica y amplía el Decreto N° 18.481/97 "Que crea la Comisión de Bioseguridad (COMBIO)", en su Art. 1° especifica que la COMBIO tiene como objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación-experimentación, liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos, de organismos genéticamente modificados (OGM).

Asimismo, en su Art. 2° establece que son miembros de la COMBIO, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), el Ministerio de Industria y Comercio (MIC), el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA); la Secretaría del Ambiente (SEAM) y la Universidad Nacional de Asunción (UNA). Igualmente en el Art. 20 establece que "El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) es la autoridad nacional competente del sector agropecuario y forestal, del cual dependerá la Comisión".

Que el artículo 3° de la Ley N° 81/92 "Que establece la Estructura Orgánica y Funcional del Ministerio de Agricultura y Ganadería", inc. m), establece: "Apoyar a los productores en la generación y transferencia de tecnología de producción y comercialización, basado en la conservación de recursos naturales renovables y en la preservación del medio ambiente, tendientes a mejorar la calidad de vida de la población".

Que el Decreto N° 4.753 de fecha 27 de julio de 2010, Art. 3° y 4°, "Por el cual se designan Centro Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre La Diversidad Biológica".

Que el Art. 76 de la Constitución Nacional impone al Estado como obligación el fomentar entre otras, la **investigación científica y tecnológica**. Que en tal propósito la Administración debe asegurar la vigencia de normas claras y transparentes de gestión que orienten el ejercicio de la investigación científica, pública y privada dentro de un marco regulatorio que precautele los intereses nacionales y asimismo otorgue certeza jurídica y aliento al desarrollo científico en los ámbitos académicos, universitarios y de investigación tecnológica que pueda contribuir al mejoramiento de la competitividad y al desarrollo económico y social de la nación.



..//



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 - 2011"

Resolución No. 1581----

POR LA CUAL SE DECLARA DE INTERÉS MINISTERIAL Y ESTRATÉGICO LA REALIZACIÓN DE LA EXPERIMENTACIÓN EN ÁREA DE BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD.

- 2 -

Que, en razón de lo expuesto esta Secretaría de Estado ha remitido la referida nota a la Comisión de Bioseguridad (COMBIO), para que dicho órgano colegiado se expida conforme a lo planteado

Que la COMBIO luego de la "evaluación del riesgo", estableció que el "riesgo" es gestionable aplicando las medidas de bioseguridad para cada evento de transformación genética, que será introducido con fines experimentales.

Que la COMBIO exhorta, con carácter urgente, la realización de los "ensayos regulados", para evaluar la tecnología conforme a la situación de público conocimiento de la presencia no autorizada de organismos genéticamente modificados en campos de productores.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

- Art. 1º.-** Declárase de Interés Ministerial y Estratégico la realización de la experimentación en las áreas de Biotecnología y Bioseguridad, bajo la modalidad de "ensayos regulados de organismos genéticamente modificados", atendiendo que ésta actividad genera información local técnico-científica, para determinar la eficacia y/o conveniencia del uso de la tecnología, siguiendo las medidas recomendadas por la COMBIO.
- Art. 2º.-** Lo declarado en el artículo 1º de la presente Resolución podrá ser solo realizado en campos experimentales y bajo supervisión del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA).
- Art. 3º.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

ABOG. ENZO CARDOZO JIMÉNEZ
MINISTRO

ES COPIA:

LOURDES KASSEM
Secretaría General

ECJ/lk/dg.



7.3. Información común solicitada para la evaluación de riesgo para la aprobación comercial de un OGM⁹

1.- Información del solicitante

- a) Responsable:
 - i. Nombre
 - ii. Domicilio
 - iii. Teléfono / Fax
 - iv. Correo electrónico

2.- Tipo de Actividad

- a) Liberación a campo
- b) Liberación en invernadero

3.- Tipo de Solicitud

- a) Nueva
- b) Reiteración

4.- Objetivo de la Solicitud

5.- Cronograma de actividades

6.- Introducción del OGM al país

- a) Origen del material
- b) Cantidad
- c) Tipo
- d) Fechas
- e) Arribo, transporte y destino

7.- Evaluación de Riesgo

8.- Biología molecular

9.- Características del receptor

- a) Hábitat
- b) Distribución

⁹ Elaborado por la Dirección de Biotecnología, SAGyP, Argentina.

- c) Origen
- d) Mecanismos de reproducción
- e) Potencialidad de transferencia de material génico

10.- Características del donante

11.- Características del vector

12.- Inserto

- a) Expresión
- b) Función del producto

13.- Expresión Fenotípica

14.- Descripción del OGM

- a) Nuevas Características Adquiridas

15.- Bioseguridad

16.- Información de Bioseguridad

- a) Descripción de métodos y procedimientos de bioseguridad
- b) Escala de la liberación
- c) Medidas preventivas

17.- Características del lugar de la liberación

- a) Ubicación
 - i. Descripción del sitio y ubicación geográfica
 - ii. Cercanía a lugares poblados o muy transitados
 - iii. Especies emparentadas
- b) Tratamiento post cosecha
- c) Destino

18.- Técnicas para la detección del OGM

19.- Otros

- a) Información confidencial

