



**PROYECTO FAO TCP/RLA/3109 (D): “DESARROLLO DE HERRAMIENTAS
TÉCNICAS DE REFERENCIA PARA LA GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD
EN LOS PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR AMPLIADO”**

INFORME del:

**Taller sobre Criterios Regionales consensuados para la base de la toma
de decisiones en bioseguridad**

Organizado por la:

**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y
LA ALIMENTACION (FAO)**

Con la colaboración de:

**COMISIÓN TÉCNICA DE BIOSEGURIDAD - CTNBIO – MIN. CIENCIAS Y
TECNOLOGÍA DE BRASIL;
SECRETARIA DE DEFENSA AGROPECUARIA DE MINISTÉRIO DE
AGRICULTURA, PECUARIA Y ABASTECIMIENTO DE BRASIL;
DEPTO. CONSERVACIÓN BIODIVERSIDAD, MIN. DE MEDIO AMBIENTE
DE BRASIL**

ÍNDICE

Desarrollo del Taller.....	3
Presentación del documento de trabajo.....	6
ANEXO 1: Agenda del Taller.....	8
ANEXO 2: Nota Técnica del Taller.....	10
ANEXO 3: Lista de participantes del Taller.....	13
ANEXO 4: Presentación Dr. Moises Burachik: Avances del proyecto TCP/RLA 3109 y propuestas de investigación en agrobiotecnología	17
ANEXO 5: Presentación Ing. Perla Godoy: resultados del Taller sobre requerimientos técnicos mínimos de referencia de Asunción, Paraguay	21
ANEXO 6: Presentación Lic. Fernando Zelaschi: Conformación de un grupo de criterios regionales para la toma de decisiones en bioseguridad.....	23
ANEXO 7: “Guía técnica de referencia: Grupo de criterios regionales consensuados para la base de la toma de decisiones en bioseguridad” ..	26

Desarrollo del Taller

Los días 23 y 24 de Marzo de 2009 en el Hotel Mercure, Curitiba, Brasil se llevó a cabo el “**Taller sobre criterios regionales para la gestión de la bioseguridad**”. Esta actividad se enmarca dentro del proyecto FAO TCP/RLA 3109 (D): “Desarrollo de herramientas técnicas de referencia para la gestión de la bioseguridad en los países integrantes del MERCOSUR AMPLIADO”. La agenda y nota técnica se encuentran en los ANEXOS I y II respectivamente, adjuntos.

En el Taller participaron el Consultor de la Actividad 3 (Grupo de criterios regionales consensuados para la base de la toma de decisiones en bioseguridad) y dos expertos ad hoc por país designados por las respectivas Coordinaciones Nacionales para el Proyecto TCP/RLA 3109.

En el caso de Brasil, se contó con la presencia de los tres representantes de la Coordinación Nacional para el Proyecto (Ministério de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento; Ministerio de Medio Ambiente; y Comisión Técnica de Bioseguridad - CTNBIO) así como invitados especiales de dicho país.

También se contó con la presencia de un consultor de Chile, contratado para la próxima Actividad 7 (Identificación de debilidades, estrategias y proyectos piloto para promover la investigación sobre aspectos críticos de la bioseguridad) y con un representante de FAO Brasil y de la Secretaria Técnica del Proyecto TCP/RLA 3109. La lista de participantes se encuentra en el ANEXO III.

Previo al Taller, se circuló a los expertos nacionales designados el “Documento para discusión: Criterios Regionales consensuados para la base de la toma de decisiones en bioseguridad” desarrollado por el consultor contratado para esta actividad: Lic. Fernando Zelaschi de Argentina.

La bienvenida y apertura del Taller estuvo a cargo del Sr. Gustavo Chianca, Asistente de Representante FAO Brasil (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) quien luego de agradecer la presencia de los expertos *ad hoc* invitados al Taller, enumeró los objetivos principales del Proyecto Regional TCP/RLA 3109:

- Facilitar la gestión técnica de la bioseguridad, a través de la formulación de los requerimientos técnicos mínimos armonizados de información necesaria para su gestión, que permitan hacer viables criterios regionales reconocidos para la toma de decisiones.
- Diseñar un sistema de capacitación, de información y comunicación compartido para la bioseguridad agropecuaria.
- Promover la investigación en bioseguridad, a través de la identificación de vacíos en el conocimiento, debilidades, estrategias y proyectos piloto e identificar un grupo de laboratorios de referencia para el análisis de riesgo ambiental, incluyendo su monitoreo, la verificación de la inocuidad alimentaria y la detección de OGM.

Posteriormente tomó la palabra el Ing. Marcus Vinícius Segurado Coelho de la Secretaría de Defensa Agropecuaria de Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil, quien, como Moderador de la reunión, dió la bienvenida a los participantes e invitó a una ronda de presentación.

A continuación por solicitud del Dr. Juan Izquierdo (Oficial Principal de Producción y Protección Vegetal de la Oficina Regional de FAO), el Dr. Moises Burachik, Coordinador General de la Dirección de Biotecnología de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos y Coordinador Nacional por Argentina para el proyecto, repasó los objetivos generales del proyecto y resultados esperados, incluyendo en su presentación conceptos de bioseguridad. Asimismo presentó sugerencias sobre posibles temas de investigación que tienen relación con la próxima Actividad 7 de este proyecto. (ANEXO IV)

Luego de la presentación del Dr. Burachik algunos participantes señalaron que existen temas emergentes como la coexistencia o el apilamiento de genes que demandan atención en un proceso de cooperación y construcción de capacidades regionales.

A continuación, la Srta. María Susana McCarthy, Asistente a la Secretaría Técnica del Proyecto Regional FAO TCP/RLA 3109 realizó la presentación de los resultados de la Actividad 4: "Implementación de un sistema de información y comunicación para la toma de decisiones". De este modo, presentó la *website* del proyecto (www.redbio.org/bioseguridad) desarrollada por la Fundación REDBIO Internacional en el marco de una Carta Acuerdo, y la cual, desde el servidor de REDBIO, resulta una plataforma de intercambio de información para:

- i) Seguimiento del proyecto;
- ii) Desarrollo y actualización de bases existentes y/o la creación de nuevas

Entre las bases de datos a ser fortalecidas y/o desarrolladas se indicaron:

- Recursos humanos en bioseguridad;
- Proyectos en bioseguridad;
- Marcos regulatorios existentes;
- Estudios de caso (balance entre protección de la confidencialidad y el criterio técnico de bioseguridad);
- Eventos aprobados;
- Laboratorios en detección de OGM, riesgo ambiental e inocuidad alimentaria;
- Cursos y eventos de bioseguridad;
- Referencias bibliográficas e inventarios de materiales de divulgación.

A continuación la Ing. Perla Godoy, experta *ad hoc* designada por Argentina y consultora de la Actividad 2 del Proyecto, presentó los resultados del Taller correspondiente a dicha actividad: "Taller para la Revisión y convalidación del Formulario de Información técnica mínima requerida para la evaluación de un Organismo Vegetal Genéticamente Modificado" llevado a cabo los días 8 y 9 de Septiembre de 2008 en Asunción, Paraguay. En este punto la Ing. Godoy

enfaticó los objetivos de la actividad, la metodología utilizada para la generación del documento final, los resultados obtenidos (Guía de Referencia: Información requerida para la evaluación de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados) y cómo se relacionaba esta actividad con el presente taller, haciendo hincapié en la importancia que los países de la región puedan hablar un mismo idioma regulatorio (Presentación disponible en el ANEXO V del presente informe)

Presentación del documento de trabajo

Previo a comenzar la revisión del Documento de trabajo, el Sr. Gustavo Chianca de FAO Brasil manifestó que a través de los enriquecedores aportes de los expertos al Documento para Discusión, se esperaba que surja un Documento final no vinculante entre los países que sea una significativa herramienta de referencia sobre los criterios regionales que deberían ser tenidos en cuenta para la toma de decisiones que permitan verificar la condición de “producto bioseguro” para un Organismo Vegetal Genéticamente Modificado y/o una “actividad biosegura” determinada (la liberación de OVGМ).

Uno de los representantes de Bolivia, el abogado Marvin Arsenio Molina Casanova, solicitó la palabra para hacer una breve introducción de la posición de Bolivia y la cual se transcribe a continuación:

“En el caso de Bolivia, se viene atravesando por una etapa de transición y cambios constitucionales que inciden en nuestra regulación legislativa y normativa. En ese sentido podemos manifestar que el Decreto Supremo N° 24676, “Reglamento de Bioseguridad”, fue elaborado dentro de una coyuntura legal y constitucional anterior a la que hoy se encuentra Bolivia. Asimismo, se tiene que con respecto a liberación de eventos para el manejo de OVM, nuestra regulación emitió la Resolución Multiministerial 001/2005, la cual autoriza la liberación de soya resistente a glifosato (evento 40-3-2). Tomando en cuenta que el nuevo texto constitucional emitido el 7 de febrero de 2009, señala en su artículo 255° punto II numeral 8° que las relaciones internacionales y la negociación y ratificación de los tratados internacionales se regirá por el principio de “seguridad alimentaria para toda la población; prohibición de importación, producción y comercialización de organismos genéticamente modificados y elementos tóxicos que dañen la salud y el medio ambiente”. Además, en el artículo 409 se señala que para el Desarrollo Rural Integral y Sustentable “la Prohibición, importación y comercialización de transgénicos será regulada por Ley”. Tomando en cuenta todos estos antecedentes, Bolivia aún no está en condiciones de aprobar ningún tipo de herramienta regulatoria internacional, mientras no cuente con una Ley que reglamente el manejo y control de la bioseguridad propia e interna. Empero, estando consientes de las obligaciones, convenios, acuerdos y protocolos suscritos y refrendados por nuestro país, asumimos la responsabilidad de hacer seguimiento y emitir observaciones a los documentos que se emitan en este tipo de reuniones”

A continuación, el Lic. Zelaschi realizó la presentación del Documento para discusión sobre “Criterios Regionales consensuados para la base de la toma de decisiones en bioseguridad” correspondiente al producto generado por la Actividad 3 del Plan de trabajo del proyecto.

El mencionado profesional realizó una introducción inicial de los objetivos, alcances y metodología utilizados para la generación del documento, (ANEXO VI) explicando que el análisis realizado se refiere a los criterios que deben utilizarse para evaluar la información que consta en la Actividad 2: Guía de

Referencia: Información requerida para la evaluación de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados y la cual se encuentra disponible en el sitio de internet del proyecto (<http://www.redbio.org/bioseguridad/talleres.htm>)

La presentación del documento para discusión fue realizada considerando los criterios generales para la evaluación de riesgos, y criterios y parámetros para la evaluación de cada tipo de liberación (no comercial y comercial) de un OVGGM.

A través de diferentes aportes, los participantes revisaron punto por punto, cada ítem del documento propuesto, ofreciendo comentarios y observaciones que fueron insertados de inmediato en el documento, en un marco de consenso coordinado por el Moderador del Taller. Del mismo modo y en este mismo marco, se realizaron cambios en la estructura y orden de la información presentada, a fin de contemplar las sugerencias de todos los países que participaron en el taller.

A lo largo de la discusión, surgieron cambios en las terminologías que implicaron ampliar el glosario inicialmente propuesto, siempre teniendo en consideración las definiciones establecidas en documentos internacionales tales como el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio de Biodiversidad Biológica, Glosario de la FAO y Documentos del CODEX *Alimentarius*.

Luego de la discusión, aportes y modificaciones al documento original, los participantes del taller consensuaron la versión final “**Guía técnica de referencia: Criterios regionales consensuados para la base de la toma de decisiones en bioseguridad**” como una herramienta técnica de referencia para consulta por parte de los países de la región en cuanto a los criterios para ser tenidos en cuenta para la evaluación de riesgo de los OVGGM.

La relatoría del taller fue realizada por: Ing. Agr Perla Godoy (Argentina), Ing. Agr. Marcus Vinicius Segurado Coelho (Brasil) y la Srta Maria S. McCarthy (Secretaria Técnica del Proyecto TCP/RLA 3109).

AGENDA

**TALLER SOBRE CRITERIOS REGIONALES PARA LA GESTIÓN DE LA
BIOSEGURIDAD.
23 Y 24 de Marzo de 2009
Curitiba, Brasil**

Domingo 22 de Marzo de 2009 Llegada de participantes

Lunes 23 de Marzo de 2009

- | | |
|---------------------------|--|
| 8:30 a 8:40 horas | Bienvenida y Apertura: Saludo Introdutorio en nombre de FAO – <i>Sr. Gustavo Chianca, Oficial de Programa, Oficina de FAO Brasil</i> |
| 8:40 a 8:50 horas | Saludo en nombre de la contrapartida nacional Proyecto Regional FAO TCP/RLA 3109 – <i>Sr. Marcus Vinícius Segurado Coelho, Coordinador de Bioseguridad de OGM de Secretaria de Defensa Agropecuaria del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil.</i> |
| 8:50 a 9:10 horas | Proyecto FAO TCP/RLA 3109 sobre Bioseguridad para Mercosur Ampliado. Avances y Propuestas de Investigación en Agrobiotecnología – <i>Sr. Moises Burachik, Coordinador General, Dirección de Biotecnología, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina.</i> |
| 9:10 a 9:20 horas | Presentación de la Website del Proyecto FAO TCP/RLA 3109 – <i>Srta. Maria Susana McCarthy, Asistente a la Secretaria Técnica del Proyecto FAO TCP/RLA 3109.</i> |
| 9:20 a 9:30 horas | Presentación Resultados del Taller sobre Requerimientos Técnicos mínimos de Referencia de Asunción, Paraguay – <i>Sra. Perla Godoy, Coordinadora Técnica de Bioseguridad, Dirección de Biotecnología, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.</i> |
| 9:30 a 10:00 horas | Presentación del Documento: “ <i>Conformación de un grupo de criterios regionales para la toma de decisiones en Bioseguridad. Guía técnica y “check</i> |

list” de procedimientos regulatorios acordados.” - Sr. Fernando Carlos Zelaschi , Consultor (Argentina)

10:00 a 12:30 horas Discusión sobre Criterios para autorizaciones de liberaciones confinadas y comerciales de OGM.

12:30 a 14:00 horas **Almuerzo**

14:00 a 16:30 horas Discusión sobre Parámetros a evaluar en liberaciones confinadas.

16:30 a 19:00 horas Discusión sobre Parámetros a evaluar en liberaciones comerciales.

Martes 24 de Marzo de 2009

8:30 a 10:30 horas Discusión sobre Guía técnica y “check list”.

10:30 a 12:00 horas Aprobación del Documento Final

12:30 a 13:30 horas Cierre del Taller

Moderadores: Sr. Gustavo Chianca y Sr. Marcus Vinícius Segurado Coelho.

En las jornadas se hará un recreo para café de 15 minutos a las 10:00 hs y a las 16:00 horas

NOTA INFORMATIVA

**TALLER SOBRE CRITERIOS REGIONALES PARA LA GESTIÓN DE LA
BIOSEGURIDAD
23 y 24 de marzo, Curitiba, Brasil**

I. INTRODUCCIÓN

En el marco del Proyecto Regional de la FAO TCP/RLA/3109 (D) sobre “Desarrollo de herramientas técnicas de referencia para la gestión de la bioseguridad en los países integrantes del MERCOSUR ampliado” y en seguimiento al Segundo Taller para Revisión y Convalidación del Formulario de Información Requerida realizado en Asunción, Paraguay los días 8 y 9 de Septiembre de 2008, en cumplimiento con el Punto 3 del Plan de Trabajo y cuyas actividades se enfocan a “Conformar un grupo de criterios regionales consensuados para la base de la toma de decisiones en bioseguridad”, se procede a realizar el Tercer Taller programado en el marco del proyecto, denominado: “*Taller sobre Criterios Regionales para la gestión de la bioseguridad*” que tendrá lugar el 23 y 24 de marzo de 2009 en el Hotel Mercure, Av. Sete de Setembro, 5368, Batel-Curitiba, Brasil.

II. JUSTIFICACIÓN

La historia de consumo seguro de alimentos por los seres humanos indica que éstos (y por analogía los cultivos de los cuales se derivan) deben ser reconocidos como seguros. En base a esta seguridad es posible consumirlos y utilizarlos.

La misma condición de seguridad es también un requisito que debe ser cumplido por los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). El criterio con que se define que un OGM es bioseguro es que sea no menos seguro que su homólogo no GM. Como se dijo antes éste ya cuenta con un determinado nivel de seguridad aceptado y por eso está presente en el comercio y es consumido. El único carácter que lo diferencia de su homólogo es el aportado por el gen o genes introducidos.

La forma de determinar la bioseguridad de los OGM, es evaluarlos con comparadores adecuados, es decir el homólogo no GM más parecido posible. La única diferencia entre estos dos organismos debe ser (para que sean comparables) el o los genes introducidos (a este comparador se lo denomina iso-génico).

La forma de evaluar la bioseguridad de los OGM pueden variar de un país a otro, aplicando algunos países criterios similares y otros criterios disímiles

No obstante los distintos enfoques, todos los países necesitan estar de acuerdo en los parámetros a evaluar y en cómo evaluarlos. Esta coincidencia de criterios puede ayudar a un intercambio eficaz de información regulatoria.

III. OBJETIVO

El objetivo final de este Grupo de Trabajo es revisar y posteriormente convalidar, un documento sobre Criterios Regionales mínimos de referencia para la gestión de la bioseguridad.

El Grupo de Trabajo que participará de esta discusión está compuesto por un consultor de Argentina responsable de la preparación del Documento de Discusión y un grupo de expertos *ad-hoc* que han sido designados por las respectivas Coordinaciones Nacionales, y que resultarán como referente para el consultor contratado. Los participantes contarán para el Taller con un borrador de avance sobre el cual se basará la discusión.

El Taller sobre Criterios Regionales para la gestión de la Bioseguridad es preparado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), con la colaboración de la Comisión Técnica de Bioseguridad - CTNBIO - Min. Ciencias y Tecnología de Brasil; la Secretaria de Defensa Agropecuaria del Ministério de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil y el Departamento de Conservación Biodiversidad, Min. de Medio Ambiente de Brasil.

IV. SEDE

El *Taller sobre Criterios Regionales para la gestión de la bioseguridad* se llevará a cabo el 23 y 24 de Marzo de 2009 en Curitiba, Brasil.

V. PARTICIPANTES

Expertos *ad hoc* designados por las Coordinaciones Nacionales, representantes de los países integrantes del proyecto, representantes de FAO, Consultor de la Actividad 3 (Lic. Fernando Zelaschi) y el Consultor designado por la Coordinación de Chile para la Actividad 7 (Dr. Víctor Polanco), e invitados especiales

Podrán participar, si lo estiman pertinente, un representante adicional por país involucrados con el análisis de esta actividad y un representante de la secretaria técnica del CAS. Los costos de estas participaciones serán por cuenta de las respectivas instituciones.

VI. SEGUIMIENTO

Al regreso a sus países, se difundirá el Documento Final surgido del taller, y se lo pondrá a disposición a través de la website del Proyecto. (www.redbio.org/bioseguridad)

VII. ARREGLOS DEL VIAJE

Los participantes recibirán pasaje aéreo de ida y regreso desde su lugar de origen, viáticos *ad hoc* y terminales. El participante deberá gestionar personalmente su visa si es necesario. Todos los participantes deberán llegar el día domingo 22 de Marzo y salir de regreso el día Miércoles 25 de Marzo de 2009. La reunión se iniciará a las 8:30 del día 23 de Marzo de 2009.

Se solicita a los participantes enviar sus detalles a Soledad Lama, FAO (soledad.lama@fao.org) con copia a la Secretaría Técnica del Proyecto (tcp.bioseguridad@redbio.org).

VIII. VIATICOS Y RESERVA DE HOTEL

Para cada participante internacional que haya confirmado su participación, la FAO reservará una habitación sencilla. No será posible para estos participantes cambiar su reserva de hotel.

LISTA DE PARTICIPANTES

**TALLER SOBRE CRITERIOS REGIONALES PARA LA GESTIÓN DE LA
BIOSEGURIDAD**

23 y 24 de marzo, Curitiba, Brasil

ARGENTINA

Moises Burachik
Coordinador General
Dirección De Biotecnología
Secretaría De Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina
54 11 4349 2074
mburac@mecon.gov.ar

Perla Godoy
Ingeniera Agrónoma
Coordinadora Técnica de Bioseguridad
Dirección de Biotecnología
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina
54 11 4394 2200
pgodoy@mecon.gov.ar

Fernando Zelaschi
Evaluador Técnico de Bioseguridad
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de Argentina
Buenos Aires, Argentina
54 11 4394 2200
fzelas@mecon.gov.ar

BOLIVIA

Marvin Arsenio Molina Casanova
Abogado/Asesor Legal
Min. De Medio Ambiente y Agua/Viceministro De Medio Ambiente,
Biodiversidad y Cambios Climáticos/Dir. General De Biodiversidad Y Áreas
Protegidas
(591-2) 2113012
marvinchote@hotmail.com

Erika Teresa Montes Menacho
Bióloga Consultora En Bioseguridad
Min. Medio Ambiente y Agua/ Vicemin. De Medio Ambiente , Biodiversidad y
Cambios Climáticos/ Dir. General De Biodiversidad y Áreas Protegidas/ Unidad
De Biodiversidad y Recursos Genéticos
591 2 2113012
erimontes@yahoo.com

BRASIL

Lidio Coradin
Gerente De Recursos Genéticos
Secretaria De Biodiversidade E Florestas Ministerio Do Meio Ambiente
(61)3105-2029
lidio.coradin@mma.gov.br

Jairon Alcides Santos Do Nascimento
Coordinador General
Comisión Técnica De Bioseguridad - CTNBIO – Min. Ciencias y Tecnología
(61) 3411-5516
secretariactnbio@mct.gov.br

Marcus Vinícius Segurado Coelho
Coordinador De Bioseguridad De OGM
Secretaria De Defensa Agropecuaria De Ministério De Agricultura, Pecuaria y
Abastecimiento
55-61-32182320
marcus.coelho@agricultura.gov.br

Hugo Caruso
Ingeniero Agronomo
Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento
(55+41) 3361 4000
hugo.caruso@agricultura.gov.br

Paulo Kageyama
Profesor
Universidad San Paulo
59 2105 8642
kageyama@esalq.usp.br

Marcelo Silva
Ingeniero Agronomo
SEAB/DEFIS
55 41 33134082
marcelosilva@seab.pr.gov.br

CHILE

Ángela Tórtora Urrutia
Secretaria Ejecutiva del Comité Técnico de OGMs
División Semillas
Servicio Agrícola y Ganadero, Chile
Teléfono: 56-2- 3451563 Fax: 56-2-6972179
angela.tortora@sag.gob.cl

Jaime Gonzalo Cuevas Henriquez
Biólogo, Dr. Subdirector De Investigación Y Desarrollo
Instituto De Investigaciones Agropecuarias, Chile.
042-209767
jxcuevas@inia.cl

Víctor Alejandro Polanco Castro
Doctor En Biotecnología/Investigador
Instituto De Investigaciones Agropecuarias (INIA)
56-42-209733
vpolanco@inia.cl

PARAGUAY

Liz Carmen Rojas Caballero
Ingeniera Agrónoma
Servicio Nacional De Calidad Y Sanidad Vegetal Y De Semillas
595-21-441491/595-981-906382
biotecnologia@senave.gov.py

Víctor Santander
Ingeniero Agrónomo
Comisión de Bioseguridad - (COMBIO)
dia@mag.gov.py ; vmsantander@yahoo.com.ar

URUGUAY

Cristina Vaz
Asesor
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Unidad de Asuntos Internacionales
598-2-4126358
cvaz@mgap.gub.uy

M^a Alejandra Ferenczi Gardini
Ing. Agr. (Msc)/Coordinadora De La Instancia De Evaluación Del Riesgo En
Bioseguridad (ERB) para Vegetales Genéticamente Modificados.
Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII)-Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca (MGAP)
598-2-412-6326
aferenczi@fagro.edu.uy

FAO

Gustavo Chianca
Asistente Representante FAO Brasil
55 61 30382271
gustavo.chianca@fao.org

SECRETARÍA TÉCNICA DEL PROYECTO TCP/RLA 3109 (D)

Maria Susana McCarthy
54-11-4371-4065
tcp.bioseguridad@redbio.org

**PRESENTACIÓN DR. MOISES BURACHIK: AVANCES DEL PROYECTO
TCP/RLA 3109 Y PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN EN
AGROBIOTECNOLOGÍA**

Proyecto TCP/RLA/3109

Desarrollo de Herramientas Técnicas de Referencia para la Gestión de la Bioseguridad en los Países integrantes del MERCOSUR Ampliado

Avances y Propuestas de Investigación

Taller de Criterios Regionales para la Gestión de la Bioseguridad
23 y 24 de Marzo, 2009
Curitiba, Brasil

Dr. Moisés Burachik
Dirección de Biotecnología
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Argentina

Bioseguridad. Objetivos

- Promover el uso sostenible y seguro de la agrobiotecnología
- Adecuar las normas a las obligaciones internacionales: CDB, Protocolo de Cartagena, IPPC, Codex Alimentarius, SPS
- Tender a la armonía en políticas globales: Agenda 21, Metas del Milenio
- Fomentar el desarrollo de productos de la biotecnología en países en desarrollo
- La adopción sostenible de la agrobiotecnología
- Proveer al comercio internacional un entorno legal consistente

Algunos Resultados Esperados

- Construcción de capacidades en los países del Área para:
 - Implementar obligaciones del Protocolo de Cartagena
 - Definir políticas y prioridades de biotecnología
 - Proveer accesos a tecnologías específicas para las necesidades locales
- Establecer mecanismos para la colaboración regional (investigación, criterios para la toma de decisiones, información sobre productos y tecnologías), integrada a los esfuerzos nacionales, preservando las especificidades locales
- Crear lazos entre los entes regulatorios para:
 - Tender a la armonización
 - Consensuar posiciones en las negociaciones internacionales relevantes

Bioseguridad y Evaluación de Riesgo

Componentes de la evaluación de riesgo

- Identificación del **peligro** (p.ej., toxicidad para insectos benéficos, de la toxina Bt expresada en la planta GM)
- Caracterización del **peligro** (p.ej., posible disminución de la población de benéficos, aparición de plagas secundarias; presencia continua de la toxina en el campo; concentración de toxina en los tejidos relevantes de la planta GM)
- Determinación de la **exposición** (p.ej., experimentos de alimentación en laboratorio, relación dosis-respuesta, su relación con dosis de campo)
- Caracterización del **riesgo** (el resultado: el riesgo es/no es significativo, bajo, alto)

Evaluación de Riesgo

- Elemento central en la toma de decisiones relacionadas con el ambiente
- ¿Es solo Ciencia?
- Elección Del Criterio De Riesgo:
 - **Científico:** Peligro (Daño) x Probabilidad (exposición)
 - **Político:** Peligro x Escándalo (impacto mediático, marketing)
- Contexto Político, Social
 - Costos, beneficios, autosuficiencia, agricultura de subsistencia, subsidios
 - Biodiversidad, land races, tradición cultural, conservación *ex situ* (centros de origen o diversidad)

Evaluación de Riesgo

¿Es solo Ciencia?

- Elección del **criterio de precaución:**
 - **SPS:** el daño potencial debe determinarse científicamente; si la información no está disponible, debe ser definida y procurada
 - **PC:** la falta de información no debe ser obstáculo para la toma de decisiones restrictivas
- **Genotipo vs fenotipo:** cruzamientos vs ingeniería genética (¿el método o el producto? ¿mutaciones, quimeroplastia?)

El Problema Del Regulador

Cómo conciliar la bioseguridad con

- los intereses de la sociedad (valores a proteger),
- la ética del sistema,
- la preservación de los recursos,
- la aplicación de la mejor y más actualizada información científica y
- la sostenibilidad de la tecnología regulada

Bioseguridad y Evaluación de Riesgo

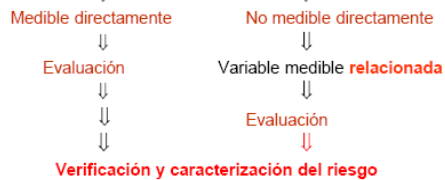
La evaluación de riesgo es una actividad científica

- Propone una **hipótesis** (p.ej., los insectos benéficos son sensibles a la toxina Bt, cambiará la susceptibilidad de malezas a los herbicidas en uso)
- Plantea un **modelo conceptual** que vincula la hipótesis con variables medibles en el sistema
- Hace **predicciones** en base a ese modelo, lo que permitirá plantear las variables que tendrán que ser medidas en los experimentos
- Realiza las **determinaciones experimentales** (observación de plagas secundarias, aparición de resistencia)
- Concluye con la **caracterización del Riesgo**.

Hipótesis de peligro

Modelo conceptual que relaciona el peligro hipotético con un efecto (valores a proteger, ambiente, inocuidad de alimentos)

Variable (ambiental, alimentaria) a determinar para verificar el efecto



Bioseguridad y Evaluación de Riesgo

La evaluación de riesgo se desarrolla en un contexto de gran complejidad:

- la variable medida puede depender a su vez de muchas variables
- Puede ser difícil establecer relaciones causales
- Puede ser difícil determinar si variaciones estadísticamente significativas lo son también biológicamente (el problema de la hipótesis nula)
- Abunda la ciencia falsa o irrelevante

Bioseguridad y Evaluación de Riesgo

- La evaluación de riesgo no es una (mera) colección de datos + aseveraciones (que no constituyan predicciones específicas)
- En general, dada la complejidad de los sistemas naturales o cuasi naturales, es frecuente encontrar que algunas variables medidas presentan diferencias estadísticamente significativas con el comparador de referencia,
- El desafío del regulador es extraer de esos datos, conclusiones válidas que permitan crear certidumbre para la toma de decisiones

¿Cuán críticos son los aspectos críticos?

- Diversas áreas de investigación presuponen que los cultivos GM presentan problemas de bioseguridad que son específicos de su condición GM. Ej.:
 - THG
 - pérdida de biodiversidad (ancestros, land races)
 - efectos negativos sobre insectos benéficos
 - interacciones multitróficas
 - evolución y diseminación de especies invasoras
- Los cultivos GM plantean objetivos de investigación, pero...
- Es un desafío para los reguladores identificar los temas verdaderamente relevantes

Avances del Proyecto – Actividades

- **Actividad 1.** Taller de planeación. Buenos Aires, 9-10 de enero, 2008. Se discutió y sentaron las bases del plan de trabajo detallado
- **Actividad 2.** Requerimientos de información para la evaluación de la bioseguridad. Se estableció un "Guía de Referencia: Información requerida para la evaluación de OVG de Uso Agrícola". Asunción, 8-9 de septiembre, 2008.
- **Actividad 3.** Criterios regionales para la toma de decisiones en bioseguridad. Documento a ser revisado y convalidado por el presente grupo de trabajo. Curitiba, 23-24 de marzo, 2009.

Avances del Proyecto – Actividades

- **Actividad 4.** Sistema de Información y comunicación para la toma de decisiones. Ya disponible la plataforma en un website: avances del proyecto, información bibliográfica, recursos humanos, capacitación, proyectos y marcos regulatorios de la región. Comunicaciones de interés para los integrantes del proyecto.
- **Actividades 5 y 6.** Elaboración de materiales. Cursos: Comunicación (5) , Capacitación en Bioseguridad (6). Montevideo, 6-8 de abril, 2009.
- **Actividad 7.** Identificación de debilidades, estrategias y *proyectos piloto de investigación*. Consultor ya contratado, asistente a esta Reunión.

Algunos temas de investigación

- Temas de coexistencia y presencia adventicia
 - Aspectos operativos (aislamientos, compatibilidad, flujo de polen, fitness)
 - Aspectos comerciales locales (pureza de semillas, umbrales, especificaciones)
 - Aspectos comerciales internacionales:
 - Aprobaciones asincrónicas
 - Productos en espera, escenario estratégico

Algunos temas de investigación

- Temas de fenotipos complejos (estrés abióticos, resistencias a patógenos, rendimiento, etc.)
 - Factores de transcripción
 - Efectos pleiotrópicos
 - Problemas regulatorios
 - Efectos comerciales
 - Efectos geográficos
- Eventos múltiples
 - Bioseguridad
 - Regulación

Algunos temas de investigación

- Fenómenos de resistencia (malezas, insectos)
 - Efectos de las prácticas agronómicas
 - Mecanismos moleculares
 - Aspectos regulatorios (manejo de riesgos)
 - Mitigación
- Ingeniería metabólica
 - Desarrollos del tipo arroz dorado (nutracéuticos)
 - Mitigación de deficiencias nutricionales
 - Propiedades funcionales

Algunos temas de investigación

- Desarrollos para la expresión de fármacos y productos industriales
 - Especies usadas (aislamiento de la cadena alimentaria)
 - Ventajas para países de la región (ejemplos: vacunas para enfermedades infecciosas transmitidas por alimentos o agua [STEC], logística)
 - Alto valor agregado
 - Simplicidad de producción (vs. Células de mamíferos)
 - Costo, rendimiento
 - Competitivo (productos industriales, vs. fermentación)

Algunos temas de investigación

- Animales genéticamente modificados
 - Ejemplos:
 - peces (crecimiento rápido),
 - insectos (machos estériles),
 - animales de carne (características funcionales, eficiencia de conversión)

Investigación y Regulación

- **Desafíos:**
 - Los organismos regulatorios no son institutos de investigación
 - El contexto de crisis a nivel de la credibilidad de las publicaciones científicas
- **La regulación de bioseguridad es una actividad científica.**
 - Capacitación
 - Actualización
 - Vinculaciones académicas
 - Familiaridad con la metodología de las Ciencias
 - Capacidad para identificar y formular las cuestiones
 - Familiaridad con los criterios de calidad científica
 - Habilidad para la interacción trans- y multi-disciplinaria

¡Muchas Gracias!

mburac@mecon.gov.ar

**PRESENTACIÓN ING. PERLA GODOY: RESULTADOS DEL TALLER
SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE REFERENCIA DE
ASUNCION, PARAGUAY**

*DESARROLLO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS
DE REFERENCIA PARA LA GESTIÓN DE LA
BIOSEGURIDAD EN LOS PAÍSES
INTEGRANTES DEL MERCOSUR AMPLIADO*

TCP/RLA/3109 (D)

CURITIBA MARZO 2009

OBJETIVO GENERAL

ESTABLECER HERRAMIENTAS TÉCNICAS
EFICACES Y CONSENSUADAS PARA LA
GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DE LOS
OVGM DE USO AGRÍCOLA

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

FACILITAR LA GESTIÓN TÉCNICA DE LA
BIOSEGURIDAD:

Requerimientos técnicos mínimos
armonizados (QUÉ) actividad 2

Criterios regionales reconocidos para la
toma de decisiones (CÓMO) actividad 3

ACTIVIDAD 2

**INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA
EVALUACIÓN DE ORGANISMOS
VEGETALES GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS**

CONSULTAS

NORMATIVAS
6 PAÍSES DE MERCOSUR AMPLIADO
CODEX
AUSTRALIA
CANADÁ
CHINA
ESPAÑA
EE.UU
JAPÓN
NUEVA ZELANDIA
REINO UNIDO
UNIÓN EUROPEA

CONSULTAS

JUAN IZQUIERDO
MOISÉS BURACHIK
FERNANDO ZELASCHI
PUNTOS FOCALES Y EXPERTOS AD HOC
DEL PROYECTO

PROCESO

60 DÍAS

- BIBLIOGRAFÍA
- CONSULTAS
- CONSTRUCCIÓN
- ENVIO A CONSULTAS

TALLER DE CONSENSO (septiembre 2008)

INCORPORACIÓN DE APORTES
PUBLICACIÓN EN LA PÁGINA WEB DEL
PROYECTO (20-9-08)

ALCANCE

EVALUACIÓN LIBERACIÓN AL AMBIENTE

EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD
ALIMENTARIA

EVALUACIÓN COMERCIAL

LIBERACIÓN AL AMBIENTE

DEFINICIONES

INFORMACIÓN GENERAL

BIOLOGÍA MOLECULAR

DESCRIPCIÓN FENOTÍPICA (homólogo
convencional)

CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD (sitio y
comportamiento)

INOCUIDAD

DEFINICIONES

COMPARACIÓN CON CONTRAPARTE
CONVENCIONAL

CALIDAD NUTRICIONAL

COMPOSICIÓN QUÍMICA

BIODISPONIBILIDAD DE NUTRIENTES

ALERGENICIDAD

TOXICIDAD

LIBERACIÓN COMERCIAL

EV. LIB. AMBIENTE

EV. INOCUIDAD

CADA PPP DETERMINA EL ALCANCE DE LA
LIBERACIÓN COMERCIAL

RESULTADO

HERRAMIENTA (PROTOTIPO) ÚTIL,
PRÁCTICA (QUE SE PUEDA UTILIZAR)

SIRVA PARA HABLAR EL "MISMO IDIOMA
REGULATORIO"

DOCUMENTO CONSENSUADO EN 10 DÍAS

**PRESENTACIÓN LIC ZELASCHI: CONFORMACIÓN DE UN GRUPO DE
CRITERIOS REGIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES EN
BIOSEGURIDAD. GUÍA TÉCNICA Y “CHECK LIST” DE PROCEDIMIENTOS
REGULATORIOS ACORDADOS.”**

DESARROLLO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS DE
REFERENCIA PARA LA GESTIÓN DE LA
BIOSEGURIDAD EN LOS PAÍSES INTEGRANTES DEL
MERCOSUR AMPLIADO
TCP/RLA/3109 (D)

CURITIBA MARZO 2009

OBJETIVO GENERAL

ESTABLECER HERRAMIENTAS
TÉCNICAS EFICACES Y
CONSENSUADAS PARA LA GESTIÓN DE
LA BIOSEGURIDAD DE LOS OVMG DE
USO AGRÍCOLA

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

FACILITAR LA GESTIÓN TÉCNICA DE LA
BIOSEGURIDAD:
Requerimientos técnicos mínimos
armonizados (QUÉ) actividad 2

Criterios regionales reconocidos para la
toma de decisiones (COMO) actividad 3

ACTIVIDAD 3

**Conformación de criterios regulatorios
para la toma de decisiones en
bioseguridad.**

LIBERACIONES CONFINADAS

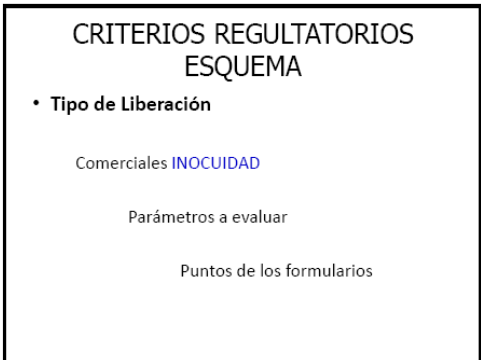
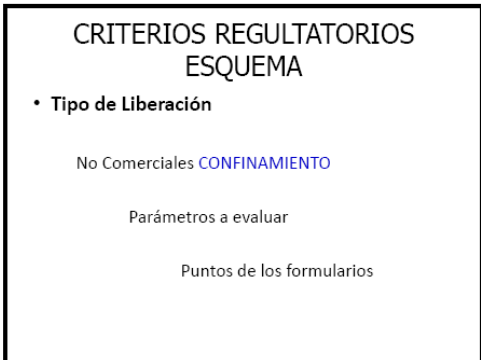
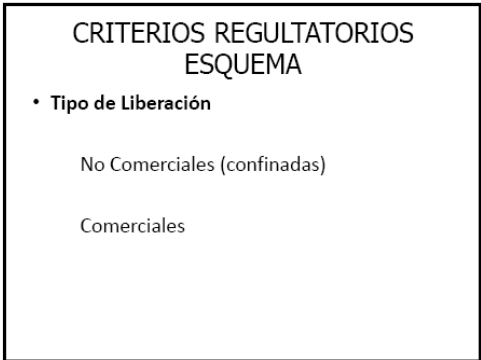
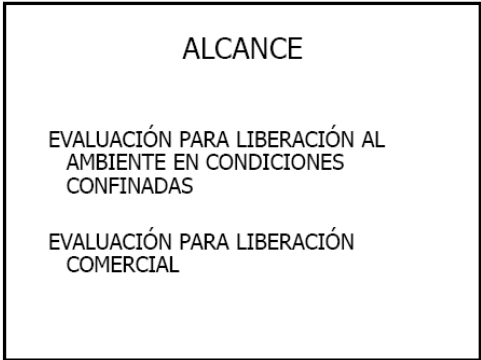
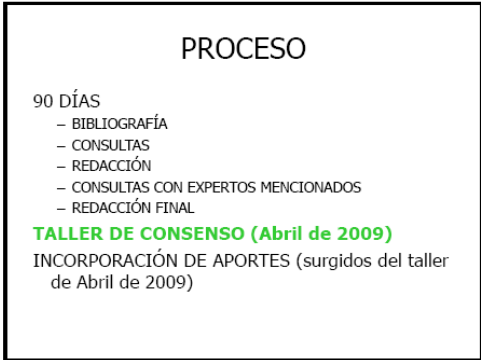
LIBERACIONES COMERCIALES

CONSULTAS

NORMATIVAS DE:
6 PAÍSES DE MERCOSUR AMPLIADO
CODEX
AUSTRALIA
CANADÁ
CHINA
ESPAÑA
EE.UU
JAPÓN
NUEVA ZELANDIA
REINO UNIDO
UNIÓN EUROPEA

CONSULTAS

JUAN IZQUIERDO
MOISÉS BURACHIK
PERLA GODOY
EXPERTOS AD HOC (MEDICOS)



CHECKLIST DE PROCEDIMIENTOS

- Objetivo
Agilidad en el Control de la Información
Compleitud, exactitud, veracidad
- Facilitar la Toma de Decisiones
Otorgar el permiso, rechazarlo, condicionarlo

RESULTADO

ESTABLECER HERRAMIENTAS TÉCNICAS EFICACES Y CONSENSUADAS PARA LA GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DE LOS OVG M DE USO AGRÍCOLA

SIRVA PARA HABLAR EL "MISMO IDIOMA REGULATORIO"

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

TCP/RLA/3109 (D)

CURITIBA MARZO 2009



**PROYECTO REGIONAL TCP/RLA/3109(D):
“DESARROLLO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS DE REFERENCIA PARA LA
GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD EN LOS PAÍSES INTEGRANTES DEL
MERCOSUR AMPLIADO”**

Actividad 3:

**GUÍA TÉCNICA DE REFERENCIA:
CRITERIOS REGIONALES CONSENSUADOS PARA LA BASE DE LA TOMA DE
DECISIONES EN BIOSEGURIDAD**

DOCUMENTO FINAL

Marzo 2009

INTRODUCCIÓN

La forma de evaluar la bioseguridad de los OVGM (Organismo Vegetal Genéticamente Modificado) a nivel ambiental y alimentaria puede variar de un país a otro. Algunos países aplican el mismo criterio de evaluación para todos los OVGM¹, otros los categorizan según una escala o nivel de riesgo que se les asignan según determinados parámetros tales como las características conferidas por el gen introducido y el cultivo de que se trate^{2 3}. Otros países realizan una evaluación de riesgo a aquellos cultivos que presentan un nuevo carácter (sean éstos obtenidos por biotecnología moderna u otras tecnologías)⁴.

No obstante estos distintos enfoques mencionados, es importante que todos los países estén de acuerdo en qué parámetros evaluar y en cómo evaluarlos con el objetivo de contar con un intercambio eficaz de experiencia de información regulatoria. De esta manera los países estarán hablando un mismo idioma regulatorio independientemente de las decisiones que cada uno de ellos resuelva en esta materia. Este documento intenta contribuir en la construcción de un lenguaje común que aporte a los objetivos señalados anteriormente.

La historia de consumo seguro de alimentos⁵ por los seres humanos indica que los alimentos (y por analogía los cultivos de los cuales éstos derivan) deben ser reconocidos previamente como seguros. Por consiguiente, en base a esta seguridad es posible consumirlos y utilizarlos aceptando un nivel de riesgo considerado aceptable.

Esta misma condición de seguridad (o más bien la de producto seguro o bioseguro si hablamos de OVGM) es también un requisito que debe ser cumplido por los OVGM. El criterio con que se define que un OVGM es bioseguro es que sea no menos seguro que su homólogo no Genéticamente Modificado (GM) (ya que éste cuenta con un determinado nivel de seguridad aceptado y por eso está presente en el comercio y es consumido) salvo por el carácter que lo diferencia de su homólogo.

Para determinar la bioseguridad de los OVGM (decir que son no menos seguros que su homólogo no GM) éstos deben ser evaluados en comparación con comparadores adecuados, es decir el homólogo no GM más parecido posible. La única diferencia entre estos dos organismos debe ser (para que sean comparables) el o los genes introducidos (a este comparador se lo denomina isogénico).

¹ Normativas de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay.

² Implementation Regulations on Safety Assessment of Agricultural Genetically Modified Organisms. (China)

³ 7 CFR Part 340, [Docket No. APHIS-2008-0023], RIN 0579-AC31. (USA)

⁴ Directive 94-08. (Canadá)

⁵ CAC/GL 44-2003 (CODEX)

A los efectos de este documento entiéndase por bioseguridad las definiciones establecidas en el formulario “GUIA DE REFERENCIA: INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS” de la Actividad 2 “Establecer un conjunto de requerimientos técnicos mínimos armonizados de información necesaria para la gestión de la bioseguridad” (en adelante Formulario de la actividad 2).

Las definiciones de Bioseguridad adoptadas fueron:

1. Se refiere a las medidas destinadas a evitar los riesgos para la salud y la seguridad humana y para la conservación del ambiente derivados del uso de organismos genéticamente modificados en investigación y en las prácticas comerciales.
2. Condición alcanzada mediante un conjunto de medidas destinadas a la protección de la salud humana, animal, vegetal y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de una acción, proyecto o técnica, de acuerdo al estado actual de los conocimientos.

OBJETIVO

El objetivo de este documento es proponer un conjunto de criterios y directrices que sirvan de sustento para la toma de decisiones que permitan evaluar la condición de producto y actividad bioseguros y facilitar la cooperación entre los países del MERCOSUR Ampliado con criterios regulatorios consensuados.

ALCANCE

Los criterios discutidos en este documento pueden aplicarse a la evaluación de riesgo de las liberaciones comerciales y no comerciales de OVGM al ambiente, destinados al uso agropecuario incluyendo cultivos forestales.

Este documento no abarca aspectos socioeconómicos.

En el contexto de este documento se entiende como liberaciones no comerciales a las que se refieren los cuatro primeros subpuntos del punto 7 del Formulario de la actividad 2.

- Ensayos en invernadero
- Ensayos de campo de eventos de transformación regulados
- Liberación en escalas precomerciales de eventos de transformación regulados

- Producciones de semilla en contra-estación del Hemisferio Norte, de eventos de transformación regulados en el PPP

METODOLOGÍA

Elaboración del Documento

La mayoría de los países del mundo en sus normativas referidas a los OVGGM recogen el procedimiento de análisis de riesgo (evaluación, manejo y comunicación del riesgo).

En este trabajo se analizaron las normas de los países del MERCOSUR ampliado referentes a la materia y se extrajeron los coincidentes en todos ellos. Luego se analizaron las normas de otros países a la luz de los conceptos coincidentes con los países del MERCOSUR y por último se agruparon estos conceptos bajo los puntos del Formulario de la actividad 2. Adicionalmente se realizaron consultas con expertos en distintas materias de interés regulatorio como ser alergólogos.

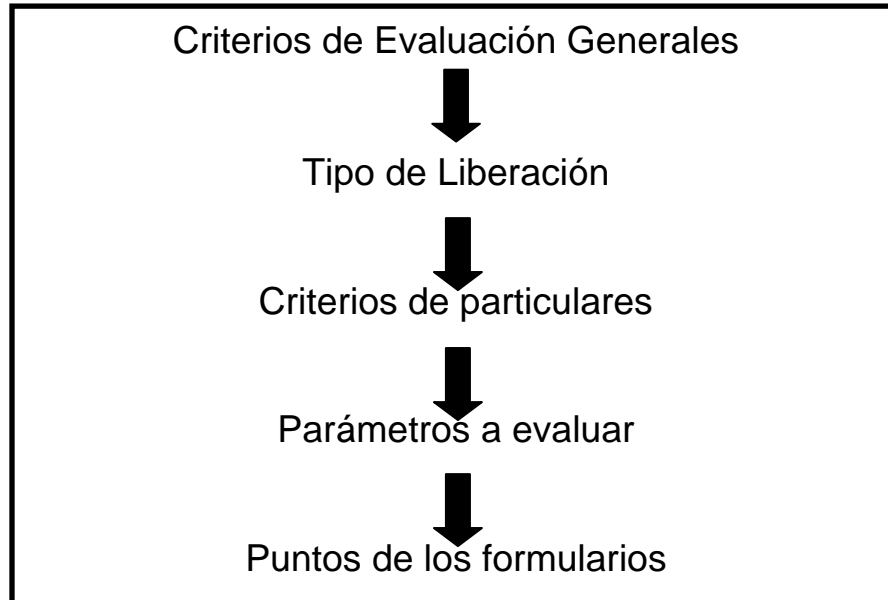
Uso del documento

En primer lugar se abordan criterios generales de bioseguridad para utilizar en evaluaciones de riesgo.

En segundo lugar se plantean dos grupos de criterios particulares para evaluar la bioseguridad de las liberaciones de OVGGM a escala no comercial ó a escala comercial. Para escala no comercial el criterio utilizado es la contención y para el caso de escala comercial el criterio es la inocuidad ambiental y la inocuidad alimentaria. Estos criterios servirán para evaluar determinados parámetros que deben tenerse en consideración para autorizar una liberación de OVGGM. La información necesaria para evaluar estos parámetros se recaba a través de los puntos del Formulario de la actividad 2.

De tal manera, se agrupan los puntos del Formulario de la actividad 2 bajo determinados parámetros acordes al tipo de liberación.

La siguiente figura esquematiza el procedimiento propuesto



De acuerdo con lo definido en el Formulario de la actividad 2 pueden considerarse dos tipos de liberaciones de OVGM las cuales pueden definirse de la siguiente manera:

1. Liberaciones no comerciales de OVGM también llamadas “**contenidas**” . *Formulario I* Punto 7, los cuatro primeros subpuntos.

- Ensayos en invernadero
- Ensayos de campo de eventos de transformación regulados
- Liberación en escalas precomerciales de eventos de transformación regulados
- Producciones de semilla en contra-estación del Hemisferio Norte, de eventos de transformación regulados en el PPP

2. Liberaciones comerciales de OVGM. *Formulario I* Punto 7, el quinto subpunto.

- Liberación comercial

Los criterios de evaluación que se aplicarán a cada una de estas liberaciones son diferentes ya que tienen objetivos distintos.

En caso de liberaciones no comerciales el criterio prioritario debe garantizar la contención de los OVGM a ser liberados. Para lo cual es indispensable disponer de información acerca de parámetros determinados que permitan fijar condiciones de contención adecuadas para cada OVGM.

En cuanto a las liberaciones comerciales el criterio prioritario es garantizar la **Inocuidad Ambiental y Alimentaria** del OVGM. Al igual que en el caso anterior,

ANEXO VII

es necesario disponer de información específica respecto a determinados parámetros que permitan garantizar estas dos condiciones. Algunos serán los mismos que en el caso de las liberaciones no comerciales y otros serán diferentes,

Los parámetros a considerar dentro de cada tipo de liberación son abordados a través de las preguntas del Formulario de la actividad 2.

Cada país establecerá los parámetros para la determinación del riesgo ambiental, que es aceptable en las liberaciones no comerciales.

Criterios generales para la evaluación de riesgo

Básicamente estos criterios comprenden:

- A. Análisis con base científica**
- B. Análisis caso por caso**
- C. Elección de comparadores adecuados**
- D. Consideración de informaciones locales y no locales**
- E. Falta de Información**

Toda información volcada como respuesta a los puntos de los formularios deberá ser verificable por la autoridad regulatoria de cada país ya sea por pedido de documentación (estudios realizados por los solicitantes) que avale las aseveraciones realizadas, por bibliografía específica o bien por toda otra información que la autoridad de aplicación juzgue necesaria para evaluar la bioseguridad del evento en análisis.

Toda la documentación (datos, estudios y resultados) deberá ser conservada y estar disponible a requerimiento de las autoridades de aplicación de cada país. Se deberá poner a disposición de las autoridades los datos crudos y todo análisis que la autoridad requiera para el análisis de la bioseguridad de los eventos en evaluación.

Las aseveraciones volcadas en respuesta a los puntos de los formularios deberán estar sustentadas científicamente al estado actual de los conocimientos. En caso de que esta información no exista la autoridad regulatoria podrá requerir que sea generada para continuar con la evaluación.

A. Análisis con base científica

La evaluación de riesgos debe basarse en la información científica pertinente disponible y las decisiones deben revisarse toda vez que surjan nuevos datos científicos.

B. Análisis caso por caso

Este criterio de análisis (compartido por todos los países) se basa, principalmente, en que cada evento de OVGMM es un caso diferente.

Ejemplos de los aspectos moleculares en que pueden diferir son: las mismas secuencias pero insertadas en sitios diferentes; diferencias en el número de copias insertadas y la integridad de cada una de éstas. Estas particularidades los hace diferentes y por este motivo se los considera eventos distintos y deben ser analizados individualmente. El hecho de que una misma construcción genética se inserte en diferentes lugares del genoma en dos plantas diferentes puede hacer

variar el nivel de expresión del carácter introducido por haberse insertado la construcción en un lugar del genoma transcripcionalmente más activo en un caso que en el otro. Otro hecho relevante es que en un caso la inserción puede ocurrir en lugares no codificantes del genoma de la planta y en el otro caso esta inserción puede interrumpir un gen o secuencia y causar la aparición o desaparición de una proteína. Para conocer si la inserción interrumpió algún gen o si se insertó en una secuencia que puede codificar un potencial tóxico o alérgeno es necesario que se secuencien las secuencias flanqueantes al inserto. Estas secuencias serán diferentes de evento a evento ya que la zona del genoma en la que se insertó la construcción es distinta en cada caso. Por estos motivos es que el análisis caso por caso requerirá de información específica para el evento en evaluación.

C. Utilización de comparadores adecuados

El criterio de inocuidad se basa en que el OVGM debe ser no menos seguro que la especie no transformada, Para garantizar tal condición se debe comparar el OVGM con su homólogo no GM. En el caso de que las comparaciones se hicieran con plantas de la misma especie pero con distinto genotipo las posibles diferencias encontradas pueden deberse al gen introducido y/o al diferente genotipo.

Cuando corresponda hacer comparaciones con organismos no GM éstas deberán realizarse con homólogos adecuados, entendiéndose como tal plantas no GM de base genética idéntica al OVGM evaluado, difiriendo solamente en las secuencias introducidas. De esta forma, al comparar plantas con el mismo genotipo y sólo diferentes en las secuencias introducidas se tiene la seguridad de que las diferencias (si las hubiera) se deben a las secuencias introducidas.

Las comparaciones entre el OVGM y su homólogo deberán ser realizadas en las mismas condiciones para garantizar que las diferencias observadas se deben a los genes introducidos y no a otros factores como ser distintas condiciones de cultivo o procesamiento.

D. Consideración de informaciones locales y no locales

En algunos casos la información solicitada para la evaluación de un OVGM puede haber sido generada en otros países o regiones diferentes de las cuales se pretende liberar el OVGM en cuestión. En algunas situaciones la información generada en otros países puede no ser adecuada para el país o regiones en las cuales se solicita la liberación. Dicha información debe ser generada localmente cuando no existe la posibilidad de que sea obtenida en otros países o regiones. Tal puede ser el caso de impacto del OVGM sobre insectos no blanco o el efecto del evento sobre especies sexualmente compatibles (este puede ser el caso en el que las especies a estudiar no estén presentes en el país en el cual se generó la información).

No obstante otras informaciones no están sujetas a condicionamientos locales y por tanto pueden ser aceptadas. En este sentido podemos mencionar la referida a la información acerca de la toxicidad y alergenicidad de las nuevas moléculas expresadas en el OVGGM y, la caracterización molecular del mismo. En este sentido, si existe evidencia de que una determinada proteína no es tóxica y esta proteína es la expresada en el OVGGM sujeto a análisis, esta información puede ser aceptada aunque los estudios sean realizados en terceros países.

E. Falta de información

La falta de información a la que se refiere el presente punto alude a situaciones en las cuales no se responden algunas de las preguntas del Formulario de la actividad 2 o bien estas respuestas son insuficientes. Luego de que la autoridad regulatoria haya reclamado la presentación de las mismas y cuando no se salva esta ausencia, la autoridad de aplicación decidirá si otorga o no el permiso solicitado o si lo otorga con restricciones para el caso en evaluación.

El manejo de las situaciones de ausencia de información necesaria para tomar decisiones, depende de la etapa de desarrollo en que se encuentra el OVGGM.

La falta de información en etapas tempranas del desarrollo podría ser aceptada en solicitudes de liberación no comercial. La ausencia de cierta información puede ser compensada con condiciones de confinamiento más específicas de acuerdo al cultivo, carácter introducido, posibilidades de escapes por cruzamiento entre otros. En resumen podría aceptarse falta de información siempre y cuando ésta no aumente el riesgo de escape del OVGGM. La falta de información que suponga un aumento de las posibilidades de escape, implicará el endurecimiento de las condiciones de liberación o bien la denegación del permiso solicitado.

Sin embargo en etapas más avanzadas del desarrollo del OVGGM en cuestión y habiéndose solicitado un permiso para liberación comercial este criterio se tornará rígido y ya no permitirá aceptar falta de información.

En esta etapa avanzada del OVGGM el criterio de inocuidad impone la necesidad de contar con información que avale que el OVGGM no tendrá un impacto negativo sobre el agro ecosistema ni la salud humana o animal.

1. Parámetros a evaluar para autorizar liberaciones no comerciales de OVGGM.

- A. Análisis de los mecanismos moleculares involucrados en la generación del fenotipo deseado.
- B. Posibilidad de aparición de efectos no esperados.
- C. Historia de uso y familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos.
- D. Contención y manejo.

2. Parámetros a evaluar para autorizar liberaciones comerciales de OVGGM.

Inocuidad Ambiental

- A. Efecto sobre organismos no blanco.
- B. Compatibilidad sexual con otras especies presentes en el país.
- C. Manejo de resistencias (insectos y malezas).
- D. Ecosistema versus agro-ecosistema.

Inocuidad Alimentaria

- A. Toxicidad
- B. Alergenicidad
- C. Historia de uso y familiaridad
- D. Estudios de alimentación (si corresponde).

Los parámetros a considerar dentro de cada tipo de liberación desarrollados en los puntos 1 y 2 son abordados a través de las preguntas del Formulario de la actividad 2.

3. Criterios y parámetros para cada tipo de liberación

Liberación no comercial

El criterio que prima en las liberaciones no comerciales es el de garantizar la contención de los OVGGM a ser liberados. El objetivo de la contención es evitar la dispersión del OVGGM por fuera del área de la liberación, y su presencia en otro momento que el autorizado. Es decir que éstos están sujetos a restricciones de espacio y tiempo y físicas, condiciones estas tendientes a evitar la dispersión del OVGGM en el ambiente.

El aislamiento espacial consiste en mantener una distancia física entre el OVGGM y especies (parientes sexualmente compatibles) con las que éste pueda cruzarse. De esta forma se evita la dispersión por medio del polen y otras formas de la misma que pueda fecundar otras plantas y generar descendencia viable conteniendo genes que se desean mantener contenidos.

Las vías de escape posibles en plantas GM son la dispersión por polen (generación de híbridos con especies sexualmente compatibles), por semillas u otros propágulos, todos los cuales pueden ser diseminados por agentes vectores. Las semillas o propágulos pueden permanecer en el suelo en condiciones viables, por un período más prolongado que el fijado para el monitoreo pos-cosecha (latencia o dormición).

El aislamiento temporal consiste en impedir que el OVGGM y otra especie con la que pueda cruzarse coincidan en el tiempo (en el momento en que pueda producirse la fertilización) en el mismo lugar. Por este motivo también es necesario imponer un tiempo de monitoreo luego de la cosecha en el sitio de la liberación con el objeto de eliminar las plantas "voluntarias" del OVGGM que pudieran aparecer.

Las condiciones para alcanzar la contención adecuada son variables, dependientes del tipo de evento y del cultivo del que se trate, y estarán sujetas a revisión caso a caso ya que serán específicas para cada tipo de liberación.

Finalmente, el aislamiento físico, es otra forma de contención de los OVGGM el cual consiste en utilización de instrumentos y/o métodos físicos (bolsas, mallas, jaulas, entre otras) adecuados al OVGGM en cuestión y al sitio de liberación.

Parámetros a evaluar para autorizar liberaciones no comerciales de OVGGM.

A. Análisis de los mecanismos moleculares involucrados en la generación del fenotipo deseado.

El **análisis del mecanismo** molecular por el cual se expresa el carácter deseado puede revelar potenciales rutas de escape del OVGGM. El estudio de estos mecanismos puede mostrar posibles alteraciones que hagan inadecuadas las condiciones de contención específicas para la liberación del OVGGM en evaluación. Por ejemplo, los genes que se introducen pueden provocar cambios como ser una modificación en el período de dormición de las semillas o una modificación de la biología floral que conlleve a una mayor emisión de polen y de esta forma a un cambio en las características de cruzamiento de la planta (aumento o disminución de la fecundación cruzada).

El avance en la generación de nuevos caracteres en cultivos y los mecanismos complejos que los gobiernan hacen posible que surjan modificaciones en otras características de las plantas que puedan incrementar la probabilidad de un escape.

B. Posibilidad de aparición de efectos no esperados.

Algunos **efectos no esperados** pueden anticiparse analizando los mecanismos que dan lugar al carácter de interés. Este análisis es especialmente importante en el caso de los eventos cuyas modificaciones son de tipo metabólicas o afectan distintos mecanismos de regulación génica (como ser modificación de la expresión de hormonas, expresión de chaperonas de ARN o expresión de factores de transcripción). En este último caso encontramos eventos de transformación cuyos genes codifican para factores de transcripción involucrados en más de un proceso metabólico con más de un efecto.

Se ha comprobado que alteraciones metabólicas concebidas con una finalidad determinada (por ejemplo incrementar o disminuir el nivel de un metabolito en particular) puede acarrear como consecuencia la modificación en los niveles de otros metabolitos. Esta modificación no intencional (es decir no buscada deliberadamente) impartió, en estudios de laboratorio, una potencial característica adicional a las plantas transformadas. Este efecto consistió en una preferencia diferencial dietaria en ciertos insectos plaga de algunos cultivos de importancia agronómica. Cuando los insectos eran alimentados exclusivamente con esta planta se observó un efecto deletéreo sobre el crecimiento de éstos⁶.

⁶ Manavella et al 2008.

C. Historia de uso y familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos.

Si las secuencias introducidas cuentan con una **historia de uso seguro** la información disponible puede ser de utilidad para conocer el comportamiento del OVGМ en cuestión en diferentes condiciones. La variedad de ambientes en los cuales un organismo ha sido ensayado o liberado comercialmente puede brindar información acerca de comportamiento uniforme y predecible descartándose de esta forma posibles efectos no esperados. En este sentido también es importante considerar la historia de uso del organismo receptor y de los organismos donantes de las secuencias expresadas. Si ninguno de estos posee antecedentes de ser (o contener sustancias) alergénicos o tóxicos es poco probable que la expresión de la proteína codificada por las secuencias introducidas se comporte como tóxica o alergénica.

D. Contención y manejo.

Para garantizar que la liberación se realice con las condiciones de **contención** adecuadas para el OVGМ en estudio es necesario recabar información sobre las posibles vías que pueden posibilitar un escape teniendo en cuenta, entre otras variables, la biología del cultivo, el flujo génico por polen y el escape por semillas. Por ejemplo si la semilla del OVGМ presenta un nivel de dormición tal que le permita sobrevivir más tiempo que su homólogo convencional se deberá establecer un período de tiempo para el monitoreo del área de la liberación luego de realizada la cosecha, para el OVGМ en cuestión.

El manejo bioseguro del cultivo juega un papel fundamental en evitar escapes los cuales pueden producirse de varias maneras. Algunos escapes pueden ocurrir por mal manejo de semillas tanto al momento de la siembra como de la cosecha, durante los traslados del OVGМ o por una implementación deficiente de las medidas de confinamiento como alambrados o jaulas en mal estado o inadecuadas. Todas las actividades a desarrollar durante la liberación deben estar protocolizadas y deben existir controles (inspecciones o fiscalizaciones, según la denominación de cada país) en etapas claves del proceso de liberación.

Liberación comercial

Para evitar efectos adversos en la conservación y uso sostenible del ambiente derivados del uso de OVGМ, se deben considerar medidas de bioseguridad adecuadas a cada caso. El criterio que prima en las liberaciones comerciales es el de garantizar la Inocuidad Ambiental y Alimentaria del OVGМ a ser liberado.

Parámetros a evaluar para autorizar liberaciones comerciales de OVGGM.

Inocuidad Ambiental

A. Efecto sobre organismos no blanco

El **efecto sobre los organismos no blanco** es uno de los parámetros principales a estudiar en un OVGGM. Lo más importante es que en este punto el organismo GM no tenga una diferencia negativa respecto de su homólogo no GM. Es decir que el OVGGM no afecte negativamente a organismos que el no GM no afecta. El hecho de que esta condición se cumpla es un indicador de que en el OVGGM no están teniendo lugar efectos no esperados sobre otros organismos y que se comporta a campo como se esperaba que lo hiciera.

B. Compatibilidad sexual con otras especies presentes en el país

El OVGGM tendrá, al igual que el no GM, otras interacciones con otros organismos presentes en el agro-ecosistema⁷ diferentes a las descritas en el párrafo anterior. Estas interacciones serán, en el mejor de los casos, las mismas que las interacciones del no GM. No obstante si el OVGGM tiene **especies sexualmente compatibles** es necesario conocer cómo se comportará el carácter nuevo si éste es transferido a esas especies. Para esto es necesario conocer si hay especies sexualmente compatibles en donde el OVGGM será liberado, si existe flujo génico entre éstas especies, si este cruzamiento genera descendencia viable y si ésta es fértil. Posteriormente es necesario evaluar si este carácter influye en la descendencia y cómo es tal influencia. Es decir si afectarán su valor adaptativo y las consecuencias de que lo afecte.

C. Manejo de resistencias (insectos y malezas).

Las liberaciones de OVGGM con características de tolerancia a estrés biótico deben estar acompañadas de planes de **manejo de resistencias** ya que en el caso de la tolerancia a insectos, herbicidas, virus y otras enfermedades, estos caracteres están ejerciendo presión de selección en contra de esos organismos. En consecuencia la implementación de esta tecnología debe estar acompañada de estrategias para asegurar que dicha implementación tendrá un impacto mínimo o al menos que tendrá el mismo efecto que tendría el no GM en el agro-ecosistema.

Son de particular importancia los casos en los que el OVGGM con alguna o algunas de estas características de resistencia tenga malezas emparentadas con las

⁷ Cada país realiza la evaluación de inocuidad ambiental acorde a los enfoques y conceptos sobre ecosistema y/o agroecosistema que se apliquen a su territorio.

cuales pueda cruzarse, ya que estos caracteres pueden conferir ventajas adaptativas a estas especies pudiendo sumar una dificultad adicional para su control⁴.

D. Ecosistema versus agro-ecosistema

Al igual que lo que ocurre con respecto a los cultivos convencionales, el desarrollo de los OVGGM avanza hacia la generación de cultivos cuyos caracteres permiten cambios en su distribución geográfica lo que puede implicar la conversión de ecosistemas en agroecosistemas. Dadas las características de tales cultivos es necesario que estos eventos sean evaluados en la nueva zona. Dichos criterios evaluatorios deberán ser tenidos en cuenta a efectos de la toma de decisiones regulatorias. Cada país realiza la evaluación de inocuidad ambiental acorde a los enfoques y conceptos sobre ecosistema y/o agroecosistema que se apliquen a su territorio.

Inocuidad Alimentaria

La biotecnología moderna permite expresar, en los OVGGM, moléculas ajenas al repertorio biosintético de los organismos no GM y que no han estado presentes en la dieta de animales y humanos. Por este motivo es fundamental evaluar la inocuidad de las nuevas moléculas expresadas en los OVGGM.

A. B. Toxicidad y Alergenicidad

Para asegurar la inocuidad de estas nuevas moléculas es necesario llevar adelante estudios de **toxicidad y alergenidad**. Para el caso de los estudios de toxicidad, éstos se deben realizar con la misma molécula que expresa el OVGGM, si bien por razones experimentales ésta puede ser producida en otro organismo, debe ser equivalente a la expresada en el OVGGM a los fines de evaluar la misma molécula. Los estudios que se pueden requerir son estudios de identidad con toxinas conocidas como así también estudios de toxicidad en animales. Dado que este tipo de información tiene validez internacional sería aceptable la generada en otros países.

El mismo criterio de aceptación se aplica a los análisis referidos a alergenidad.

C. Historia de uso y familiaridad

La **historia de uso y familiaridad** está referido a la cantidad de países y años en los cuales el OVGGM se siembra, comercializa y consume y puede ser tenido en

⁴ 7 CFR Part 340, [Docket No. APHIS-2008-0023], RIN 0579-AC31. (USA)

cuenta como un antecedente de historia de consumo seguro. Si bien no es el parámetro decisivo, puede ser un parámetro más que abona la hipótesis de que no se espera que el OVGM tenga un efecto adverso en los futuros consumidores¹.

D. Estudios de alimentación (si corresponde)

En algunos casos es necesario realizar estudios sobre el alimento entero ya que el nuevo carácter puede tener como objetivo modificar la calidad nutricional del alimento derivado del OVGM. En estas situaciones puede ser necesario que se lleven a cabo **estudios de alimentación** en animales en los que se compare si el nuevo alimento tiene algún efecto diferente sobre la dieta respecto de su homólogo¹.

DESARROLLO

A continuación se plantea asociar puntos del Formulario de la actividad 2 a cada uno de los parámetros enunciados en los puntos 1 y 2.

1. Parámetros a evaluar para autorizar liberaciones no comerciales de OVGM.

En este tipo de liberaciones lo más importante es que el o los OVGM en cuestión tengan un manejo acorde.

Con el objetivo de lograr un contención adecuada del OVGM se hace necesario recabar información sobre los parámetros ya enunciados:

- A. Análisis de los mecanismos moleculares involucrados en la generación del fenotipo deseado.**
- B. Posibilidad de aparición de efectos no esperados**
- C. Historia de uso y familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos.**
- D. Contención y manejo.**

La información necesaria para el análisis de estos parámetros está recabada en los puntos del Formulario I del Actividad 2.

A. Análisis de los mecanismos moleculares involucrados en la generación del fenotipo deseado.

¹ CAC/GL 44-2003 (CODEX)

¹ CAC/GL 44-2003 (CODEX)

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en A son:

Punto 5

Característica/s introducidas (deberán suministrarse con el mayor detalle posible): Identificar el producto génico y la/s vías metabólicas afectadas. Se deberá especificar si la característica adquirida se manifiesta en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM

Punto 17

Gen/es introducidos o secuencia/s introducidas para generar el genotipo (nombre y origen).

17.1. Principal/es:

17.1.1. Descripción completa y origen

17.1.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor,terminador, entre otros)

17.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias principales expresan el fenotipo

17.1.4. Bibliografía de referencia

17.2. Acompañante/s u otra/s secuencias:

17.2.1. Descripción completa y origen

17.2.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor, terminador, entre otros)

17.2.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias acompañantes expresan el fenotipo

17.2.4. Bibliografía de referencia

Punto 20.1

Descripción completa del vector de transformación y/o construcción utilizados en la transformación. Indicar el origen de todas las regiones

Punto 20.2

Regiones del vector de transformación que se han insertado en los eventos de transformación

20.2.1. Indicar si la integración fue citoplasmática o cromosómica.

20.2.2. Indicar qué marcadores fenotípicos, citogenéticos o moleculares podrán posibilitar que el OVGM sea identificado en condiciones de laboratorio y de campo.

20.2.3. Presentar el mapa de restricción de la construcción final (transgén/vector de transformación). Utilizar al menos tres enzimas de restricción.

Punto 20.3

Expresión de los genes y elementos genéticos que se han insertado en el OVGM

Punto 21.1

Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas o producción de metabolitos secundarios ya existentes o no en el material no transformado

Punto 21.2

Brindar una descripción acerca de los efectos fenotípicos y/o metabólicos sobre el OVGM

Punto 21.3

Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de los genes introducidos o de su expresión

Punto 23

Acumulación de eventos de transformación

23.1. Indicar las características fenotípicas que sean diferentes de las esperadas, esto es, las que ya son conferidas por la presencia simultánea de los eventos de transformación individuales:

23.2. Indicar, en caso de conocerse, si existen (o hay razones para suponer que pueden existir) interacciones entre los genes provenientes de los eventos de transformación acumulados y, si corresponde, sus posibles consecuencias:

B. Posibilidad de aparición de efectos no esperados.

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en B son:

Punto 14

Indicar si hubo algún efecto no deseado o no esperado (adverso o benéfico) en los ensayos realizados en otros países o en el país donde se realizará la liberación

Punto 21

Efectos pleiotrópicos que podrán resultar de la expresión del transgén en el OVGM

21.1. Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas o producción de metabolitos secundarios ya existentes o no en el material no transformado:

21.2. Brindar una descripción acerca de los efectos fenotípicos y/o metabólicos sobre el OVGM:

21.3. Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de los genes introducidos o de su expresión:

Punto 23

Acumulación de eventos de transformación

23.1. *Indicar las características fenotípicas que sean diferentes de las esperadas, esto es, las que ya son conferidas por la presencia simultánea de los eventos de transformación individuales:*

23.2. *Indicar, en caso de conocerse, si existen (o hay razones para suponer que pueden existir) interacciones entre los genes provenientes de los eventos de transformación acumulados y, si corresponde, sus posibles consecuencias:*

C. Historia de uso y familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos.

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en C son:

Punto 12

Autorizaciones previas en otros países

Punto 13

Indicar si hubo solicitudes de permiso y tipo de liberación del OVGM en otros países y las mismas fueron rechazadas e indicar los motivos del rechazo

Punto 18

Antecedentes de la introducción del/ de los genes o secuencia/s principales

18.1. *En la misma especie:*

18.2. *En otras especies:*

D. Contención y manejo.

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en D son:

Punto 9:

Describir el objetivo del ensayo o de la liberación en forma clara y concisa e indicar cual será la utilización del OVGM:

Punto 10

Para cada ensayo o liberación indicar el nombre del establecimiento (o chacra o granja o fundo o explotación), la localidad, cantón, provincia, departamento, estado, región

Punto 22.3

Describir la fenología y la biología de la especie, sin la modificación genética y los cambios (incluyendo pero no limitado a: morfología, fisiología, reproducción, adaptación entre otros) producidos por la modificación

Punto 22.7

ANEXO VII

Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera incrementar el potencial como maleza o la invasividad del material no transformado o especies relacionadas:

Punto 22.9

Describir el tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas. Describir si existen mecanismos de dispersión naturales de las semillas

Punto 22.11

Describir el mecanismo de dispersión de polen (insectos u otros vectores), brindar información sobre la viabilidad del polen. Indicar si existen agentes polinizadores potenciales y su distribución en el País

Punto 22.12

Describir los mecanismos de propagación, dispersión, períodos y condiciones de vida latente o inactividad del OVG. Describir los mecanismos de dispersión en el aire, el agua y el suelo. Indicar si las semillas son capaces de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado. Indicar la dormancia de la especie y si ella se modifica en el OVG

Punto 22.13

Describir la capacidad de supervivencia, persistencia, multiplicación y la tasa de crecimiento (o duración de cada generación) del OVG (en comparación con su contraparte no modificada) en el área de la liberación

Punto 22.14

Describir si la capacidad de competitividad y difusión se han modificado en el OVG en comparación con la contraparte no modificada en el área de la liberación

Punto 27

Describir las especies taxonómicamente relacionadas con el OVG que pueden estar habitualmente presentes en el área en que se realizará la liberación del OVG (indicando género y especie así como su distribución geográfica y las referencias bibliográficas correspondientes):

Punto 28

Especificar las posibilidades de polinización cruzada del OVG con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación. Cuantificar la probabilidad de polinización cruzada (si corresponde). Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a otras especies con efectos adversos, en caso afirmativo, describirlos

Punto 29

Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a especies silvestres sexualmente compatibles incrementando el nivel de

adaptabilidad de esas especies y causando cambios o pérdidas en poblaciones escasas de esas especies:

Punto 30

En el caso que exista polinización cruzada, indicar si dicha progenie tendrá capacidad de sobrevivir y competir:

Punto 38.1

Localización y condiciones de bioseguridad:

a. Ubicación:

“ Provincia:

“ Partido o Departamento:

“ Localidad:

“ Croquis de localización a escala (georreferenciado):

b. Condiciones de bioseguridad, medidas de confinamiento:

c. Normas de control de acceso:

d Describir los procedimientos de control del lugar de la liberación y los procedimientos de seguridad que serán puestos en práctica por los responsables de la liberación

e. Descripción de las características del invernadero:

Punto 38.1.4

Métodos que se usarán para evitar el ingreso de vectores de cualquier naturaleza, que puedan producir escapes potenciales de material genéticamente modificado

Punto 38.1.5

Indicar si cuenta con los métodos para la detección de este evento de transformación

Punto 38.1.7

Manejo de todo el material remanente del ensayo del OVGM

Puntos 38.2.1.a, b, c, d, e, g,

Localización de los lotes incluyendo las parcelas del ensayo:

a. Ubicación:

“ Provincia:

“ Partido o Departamento:

“ Localidad:

“ Croquis de localización a escala (georreferenciado) y con orientación cardinal:

b. Características topográficas y edáficas:

c. Normas de control de acceso:

d. Procedimientos de control del sitio de la liberación y los procedimientos de seguridad que serán puestos en práctica por los responsables de la liberación:

e. Indicar los motivos de localización de esa/s áreas

g. Describir los usos que han tenido o tienen los terrenos linderos al ensayo y el lugar donde se establecerán los ensayos:

Punto 38.2.6

Medidas de aislamiento que se usarán:

Punto 38.2.7

Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales vectores de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material genético recombinante (áfidos, roedores, labores culturales, animales mayores, entre otros)

Punto 38.2.8

Técnicas disponibles para detectar la transferencia de elementos genéticos desde el OVGM al ambiente biótico. Indicar si cuenta con los reactivos para la detección de este evento de transformación:

Punto 38.2.9

Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo bajo control del solicitante:

Punto 38.2.10

Uso previsto de la parcela con posterioridad a la cosecha o interrupción del ensayo del OVGM:

Punto 40

Bioseguridad en los movimientos. Indicar puerto de arribo (si corresponde), los traslados previstos, destino dentro del país y los medios de transporte y almacenamiento antes de la siembra del OVGM para:

40.1. Material desarrollado localmente. Indicar el lugar de almacenamiento antes de la siembra y traslados hasta el sitio de siembra:

40.2. Material introducido en el país. Indicar el lugar de almacenamiento antes de la siembra y traslados hasta el sitio de siembra:

Punto 41

Procedimientos de Bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos poscosecha de los siguientes materiales:

41.1. Semillas del OVGM:

41.2. Material vegetal que no sea semilla:

Punto 42

Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del OVGM y de todo otro material vegetal incluido en el ensayo y manejo poscosecha del predio utilizado

42.1. Tratamiento del suelo poscosecha:

42.2. Destino final de todo material vegetal remanente:

42.3. Duración en años de los controles poscosecha:

42.4. Uso futuro de la parcela:

42.5. Una vez concluida la liberación no podrá existir la posibilidad de permanencia del OVGM. Describir cómo realizará el control posterior de la parcela

(eliminación de plantas voluntarias, de especies taxonómicamente relacionadas, etc.)

42.6. Destino (tanto final como intermedio/s) del material cosechado. Procesamiento. Si se prevé conservar material en el país, indicar la cantidad (en peso o en unidades), el sitio, las condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado y el uso posterior:

Punto 43

Procedimientos, medidas y plan de contingencia propuesto para evitar, eventualmente, el escape y la diseminación del OVGM (semillas, material cosechado y no cosechado):

Punto 44

Medidas que serán tomadas para la remoción y posterior eliminación del OVGM en el caso que ocurra algún efecto no deseado (que amerite su remoción y posterior eliminación) durante su liberación:

Punto 45

Indicar el método propuesto para el traslado del OVGM hasta su destino final:

2. Parámetros a evaluar para autorizar liberaciones comerciales de OVGM

Dado que con este tipo de permiso se liberan OVGM al ambiente sin contención y/o para el consumo humano y/o animal, lo más importante es asegurar que el OVGM será no menos seguro que su contraparte no GM para el agroecosistema y/o para el consumo humano y/o animal (de acuerdo al alcance que cada país le dé al término liberación comercial, concepto ya discutido en la actividad 2).

Con el objetivo de satisfacer estas dos condiciones (Inocuidad ambiental y alimentaria) se deberá requerir la información necesaria para asegurar dichas condiciones. Para esto se torna necesario entonces recabar información sobre los parámetros enumerados a continuación.

Como se consensuó en la Actividad 2 para la evaluación de las liberaciones comerciales, se solicitara la información correspondiente al ítem III del Documento de: "Información requerida para la liberación comercial de organismos genéticamente modificados"

Inocuidad Ambiental

- A. Efecto sobre organismos no blanco**
- B. Compatibilidad sexual con otras especies presentes en el país**
- C. Manejo de resistencias (insectos y malezas)**
- D. Ecosistema versus agro-ecosistema.**

Inocuidad Alimentaria

- A. Toxicidad
- B. Alergenicidad
- C. Historia de uso y familiaridad
- D. Estudios de alimentación (si corresponde).

La información necesaria para el análisis de estos parámetros está recabada en distintos puntos de los Formularios I y II de la actividad 2.

Inocuidad Ambiental

A. Efecto sobre organismos no blanco

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en A son:

Formulario I

Punto 14

Indicar si hubo algún efecto no deseado o no esperado (adverso o benéfico) en los ensayos realizados en otros países o en el país donde se realizará la liberación

Punto 17

Gen/es introducidos o secuencia/s introducidas para generar el genotipo (nombre y origen).

17.1. Principal/es:

17.1.1. Descripción completa y origen

17.1.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor, terminador, entre otros)

17.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias principales expresan el fenotipo

17.1.4. Bibliografía de referencia

17.2. Acompañante/s u otra/s secuencias:

17.2.1. Descripción completa y origen

17.2.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor, terminador, entre otros)

17.2.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias acompañantes expresan el fenotipo

17.2.4. Bibliografía de referencia

Punto 20.3

Expresión de los genes y elementos genéticos que se han insertado en el OVGM

Punto 20.4

Homologías de las secuencias de los productos de expresión con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas o alérgenos:

Punto 21

Efectos pleiotrópicos que podrán resultar de la expresión del transgén en el OVGM
21.1. Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas o producción de metabolitos secundarios ya existentes o no en el material no transformado:

21.2. Brindar una descripción acerca de los efectos fenotípicos y/o metabólicos sobre el OVGM:

21.3. Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de los genes introducidos o de su expresión:

Punto 20.3

Expresión de los genes y elementos genéticos que se han insertado en el OVGM

Punto 22.8

Describir la existencia de predadores naturales, parásitos, competidores, simbiosis y hospedantes del OVGM y del no-OVGM en el País:

Punto 31

Indicar si la liberación del OVGM podrá modificar cualquiera de las funciones que el organismo receptor pueda inducir en el ambiente:

Punto 34

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales, en los ecosistemas en que usualmente se cultiva:

Punto 35

Describir los posibles efectos que podría tener el OVGM sobre especies nativas (en extinción y/o reducción) o aumento en el número de predadores o parásitos o cualquier otro efecto que el solicitante considere relevante:

Punto 37

En el caso de OVGM con resistencia a insectos, indicar si otros insectos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados:

B. Compatibilidad sexual con otras especies presentes en el país

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en B son:

Formulario I

Punto 22.3

ANEXO VII

Describir la fenología y la biología de la especie, sin la modificación genética y los cambios (incluyendo pero no limitado a: morfología, fisiología, reproducción, adaptación entre otros) producidos por la modificación

Punto 22.2

Brindar una breve descripción botánica del OVGM:

Punto 22.4

Indicar el patrón de herencia de la característica incorporada por el/los genes o las secuencias principales:

Punto 25

Indicar los centros de origen y de diversidad genética del organismo receptor (si se conocen), si alguno de los centros mencionados existe en el País, brindar información sobre la posibilidad de hibridación introgresiva y ventaja selectiva o competitiva del OVGM resultante de su hibridación con especies sexualmente compatibles:

Punto 27

Describir las especies taxonómicamente relacionadas con el OVGM que pueden estar habitualmente presentes en el área en que se realizará la liberación del OVGM (indicando género y especie así como su distribución geográfica y las referencias bibliográficas correspondientes):

Punto 28

Especificar las posibilidades de polinización cruzada del OVGM con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación. Cuantificar la probabilidad de polinización cruzada (si corresponde). Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a otras especies con efectos adversos, en caso afirmativo, describirlos:

Punto 29

Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a especies silvestres sexualmente compatibles incrementando el nivel de adaptabilidad de esas especies y causando cambios o pérdidas en poblaciones escasas de esas especies:

Punto 30

En el caso que exista polinización cruzada, indicar si dicha progenie tendrá capacidad de sobrevivir y competir:

C. Manejo de resistencias (insectos y malezas)

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en C son:

Formulario I

Punto 5

Característica/s introducidas (deberán suministrarse con el mayor detalle posible): Identificar el producto génico y la/s vías metabólicas afectadas. Se deberá especificar si la característica adquirida se manifiesta en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM

Punto 14

Indicar si hubo algún efecto no deseado o no esperado (adverso o benéfico) en los ensayos realizados en otros países o en el país donde se realizará la liberación:

Punto 22.6

Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera incrementar el potencial como maleza o la invasividad del material no transformado o especies relacionadas:

Punto 25

Indicar los centros de origen y de diversidad genética del organismo receptor (si se conocen), si alguno de los centros mencionados existe en el País, brindar información sobre la posibilidad de hibridación introgresiva y ventaja selectiva o competitiva del OVGM resultante de su hibridación con especies sexualmente compatibles:

Punto 27

Describir las especies taxonómicamente relacionadas con el OVGM que pueden estar habitualmente presentes en el área en que se realizará la liberación del OVGM (indicando género y especie así como su distribución geográfica y las referencias bibliográficas correspondientes):

Punto 28

Especificar las posibilidades de polinización cruzada del OVGM con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación. Cuantificar la probabilidad de polinización cruzada (si corresponde). Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a otras especies con efectos adversos, en caso afirmativo, describirlos:

Punto 29

Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a especies silvestres sexualmente compatibles incrementando el nivel de adaptabilidad de esas especies y causando cambios o pérdidas en poblaciones escasas de esas especies:

Punto 30

En el caso que exista polinización cruzada, indicar si dicha progenie tendrá capacidad de sobrevivir y competir:

Punto 37

En el caso de OVGM con resistencia a insectos, indicar si otros insectos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados:

D. Ecosistema versus agro-ecosistema.

Los puntos del Formulario I de la actividad 2 que relevan la información solicitada en D son:

Formulario I

Punto 5

Característica/s introducidas (deberán suministrarse con el mayor detalle posible): Identificar el producto génico y la/s vías metabólicas afectadas. Se deberá especificar si la característica adquirida se manifiesta en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM

Punto 14

Indicar si hubo algún efecto no deseado o no esperado (adverso o benéfico) en los ensayos realizados en otros países o en el país donde se realizará la liberación:

Punto 17

Gen/es introducidos o secuencia/s introducidas para generar el genotipo (nombre y origen).

17.1. Principal/es:

17.1.1. Descripción completa y origen

17.1.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor, terminador, entre otros)

17.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias principales expresan el fenotipo

17.1.4. Bibliografía de referencia

17.2. Acompañante/s u otra/s secuencias:

17.2.1. Descripción completa y origen

17.2.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor, terminador, entre otros)

17.2.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias acompañantes expresan el fenotipo

17.2.4. Bibliografía de referencia

Punto 21.2

Brindar una descripción acerca de los efectos fenotípicos y/o metabólicos sobre el OVGM:

Punto 21.3

Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de los genes introducidos o de su expresión:

Punto 22.1

Brindar una breve descripción fenotípica del organismo receptor o de los organismos parentales (no modificados), su distribución geográfica y hábitat natural en el País y en el mundo:

Punto 22.6

Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera incrementar el potencial como maleza o la invasividad del material no transformado o especies relacionadas:

Punto 22.7

Indicar si el OVGM y el organismo receptor o los organismos parentales (no modificados), son considerados exóticos en el País:

Punto 22.8

Describir la existencia de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes del OVGM y del no-OVGM en el País:

Punto 24

Describir las características agroecológicas del área o de las áreas donde se realizará la liberación (incluyendo además y no limitado a, por ejemplo, dirección del viento, napa freática, proximidades a cursos de agua, áreas protegidas):

Punto 25

Indicar los centros de origen y de diversidad genética del organismo receptor (si se conocen), si alguno de los centros mencionados existe en el País, brindar información sobre la posibilidad de hibridación introgresiva y ventaja selectiva o competitiva del OVGM resultante de su hibridación con especies sexualmente compatibles:

Punto 26

Describir el hábitat natural del organismo receptor, su distribución y función biológica (si corresponde) en el ambiente:

Punto 27

Describir las especies taxonómicamente relacionadas con el OVGM que pueden estar habitualmente presentes en el área en que se realizará la liberación del OVGM (indicando género y especie así como su distribución geográfica y las referencias bibliográficas correspondientes):

Punto 28

Especificar las posibilidades de polinización cruzada del OVGM con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación. Cuantificar la probabilidad de polinización cruzada (si corresponde). Indicar si existe la posibilidad de que la

característica introducida sea transmitida a otras especies con efectos adversos, en caso afirmativo, describirlos:

Punto 29

Indicar si existe la posibilidad de que la característica introducida sea transmitida a especies silvestres sexualmente compatibles incrementando el nivel de adaptabilidad de esas especies y causando cambios o pérdidas en poblaciones escasas de esas especies:

Punto 30

En el caso que exista polinización cruzada, indicar si dicha progenie tendrá capacidad de sobrevivir y competir:

Punto 34

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales, en los ecosistemas en que usualmente se cultiva:

Punto 35

Describir los posibles efectos que podría tener el OVGM sobre especies nativas (en extinción y/o reducción) o aumento en el número de predadores o parásitos o cualquier otro efecto que el solicitante considere relevante:

Inocuidad Alimentaria

A. Toxicidad

Los puntos del Formulario II de la actividad 2 que relevan la información solicitada en A son:

Formulario II

Punto 5

Característica/s introducidas (deberán suministrarse con el mayor detalle posible): Identificar el producto génico y la/s vías metabólicas afectadas. Se deberá especificar si la característica adquirida se manifiesta en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:

Punto 7

Gen/es introducidos o secuencia/s introducidas para generar el genotipo (nombre y origen).

7.1. Principal/es:

7.1.1. Descripción completa y origen

7.1.2. Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor, terminador, entre otros)

7.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias principales expresan el fenotipo

7.1.4. *Bibliografía de referencia*

7.2. *Acompañante/s u otra/s secuencias:*

7.2.1. *Descripción completa y origen*

7.2.2. *Elementos regulatorios. (Incluido pero no limitado a promotor terminador, entre otros)*

7.2.3. *Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes o las secuencias acompañantes expresan el fenotipo*

7.2.4. *Bibliografía de referencia*

Punto 17

17.1 *Identificación de toxinas y factores antinutricionales naturalmente presentes en las especies donantes y receptora:*

17.2 *Análisis bio-informático para la identificación de la homología de las nuevas proteínas con proteínas de actividad tóxica conocida:*

17.3 *Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria:*

17.4 *Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere):*

17.5 *Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere):*

B. Alergenicidad

Los puntos del Formulario II de la actividad 2 que relevan la información solicitada en B son:

Formulario II

Punto 16

Presentar el análisis bioinformático de las proteínas producidas por el/los genes introducidos, utilizando bases de datos y algoritmos apropiados.

16.1 *Identificación de alergenicos conocidos en las especies dadoras y aceptoras:*

16.2 *Similitud de los nuevos productos de expresión con alergenicos conocidos:*

16.3 *Otras características potencialmente alergénicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro en fluidos digestivos simulados:*

C. Historia de uso y familiaridad

Los puntos del Formulario II de la actividad 2 que relevan la información solicitada en C son:

Formulario II

Punto 11

Describir la historia de uso alimentario del organismo no GM correspondiente (homólogo convencional) y de la proteína expresada por el organismo donante del gen insertado:

Punto 12

Indicar si la calidad nutricional del alimento podrá ser alterada por la modificación genética introducida:

Punto 13

Informar si el OVGM es capaz de producir metabolitos que puedan causar efectos adversos al consumidor (humano o animal)

Punto 14

Composición química cuali-cuantitativa del OVGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y su comparación con la contraparte convencional.

Punto 15

Biodisponibilidad de nutrientes.

Punto 19

Caracterización funcional del OVGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) en comparación con el homólogo convencional:

D. Estudios de alimentación (si corresponde).

Los puntos del Formulario II de la actividad 2 que relevan la información solicitada en D son:

Formulario II

Punto 12

Indicar si la calidad nutricional del alimento podrá ser alterada por la modificación genética introducida:

Punto 13

Informar si el OVGM es capaz de producir metabolitos que puedan causar efectos adversos al consumidor (humano o animal)

Punto 14

Composición química cuali-cuantitativa del OVGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y su comparación con la contraparte convencional.

Punto 15

Biodisponibilidad de nutrientes.

Punto 20

ANEXO VII

Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración del OVGM. Especificar si el nuevo evento de transformación requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo (del procesamiento y elaboración) del homólogo convencional para su consumo:

Lista de control y procedimientos

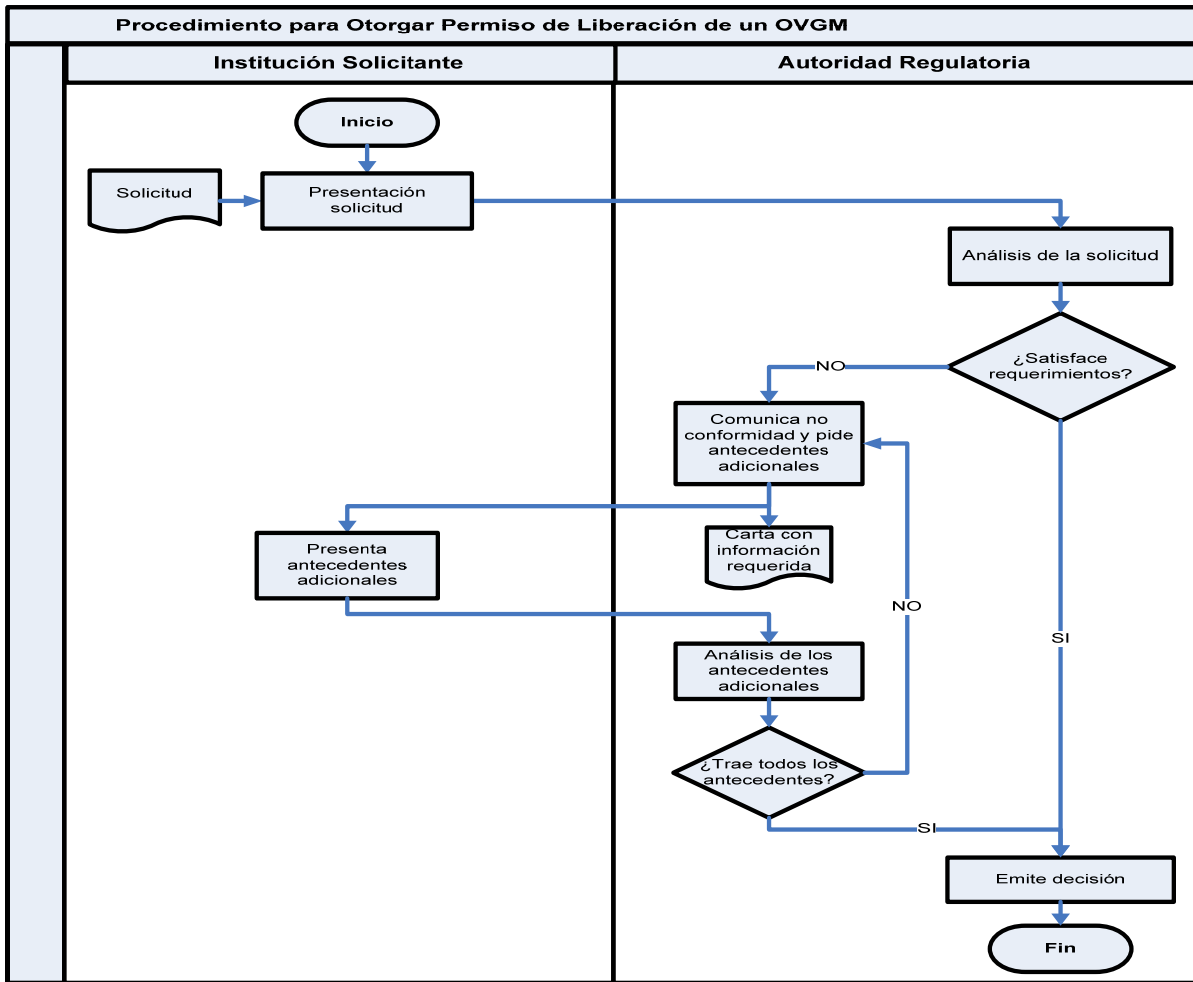
A los efectos de que la autoridad regulatoria cuente con toda la información necesaria para decidir si otorga o no un determinado permiso de liberación y bajo cuales condiciones lo otorga, se propone la siguiente ***lista de control y procedimientos***.

En la lista de control se agrupan en una tabla las preguntas respecto de cada uno de los parámetros mencionados arriba para poder analizar el o los eventos en cuestión, el tipo de liberación, el sitio de liberación, la biología del cultivo, las secuencias introducidas y las funciones de cada una de ellas.

El objetivo de esta lista es verificar que las preguntas del Formulario de la actividad 2 fueron respondidas. Estas respuestas serán analizadas bajo los criterios descritos a lo largo del presente documento.

En cuanto a los Procedimientos se propone el siguiente esquema general de análisis:

ANEXO VII



Respecto de estos pasos procedimentales cada país determinará cual es la autoridad de aplicación en la cual se presentarán las solicitudes de permiso de liberación. Cada país determinará la cantidad máxima de preguntas y respuestas. No habiéndose alcanzado satisfactoriamente la información requerida por la autoridad regulatoria, ésta podrá disponer una excepción y extender el análisis de la solicitud, o bien determinará que no es satisfactoria la información aportada por la entidad solicitante y rechazar la solicitud de liberación.

Lista de Control			
LIBERACIÓN NO COMERCIAL		LIBERACIÓN COMERCIAL	
Contención		Inocuidad Ambiental	
Parámetros	Puntos	Parámetros	Puntos
Análisis de los mecanismos involucrados en la generación del fenotipo deseado	<i>Formulario I</i> 5; 17; 20.1; 20.2; 20.3; 21.1; 21.2;; 22.6; 23	Efecto sobre organismos no blanco.	<i>Formulario I</i> 14; 17; 20.3; 20.4; 21; 22.6; 22.9; 31; 33; 34; 37
Posibilidad de aparición de efectos no esperados	<i>Formulario I</i> 14; 21.3;; 23.1; 23.2	Compatibilidad sexual con otras especies presentes en el país.	<i>Formulario I</i> 21.3;22.2, 22.3; 22.4; 25; 27; 28; 29; 30
Historia de uso y familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos.	<i>Formulario I</i> 12; 13; 18.1; 18.2	Manejo de resistencias (insectos y malezas).	<i>Formulario I</i> 5; 14; 21.3; 22.7; 25; 27; 28; 29; 30; 37
Contención y manejo.	<i>Formulario I</i> 9; 10; 22.3; 22.7; 22.10; 22.12; 22.13; 22.14;; 27; 28; 29; 30; 38.1 38.2.1. b, c, d, g; 38.2.6; 38.2.7; 38.2.8; 38.2.9; 38.2.10; 40; 41; 42; 43; 44; 45	Ecosistema versus agro-ecosistema.	<i>Formulario I</i> 5; 14; 17; 21.2; 21.3;; 22.1; 22.7; 22.5; 22.9; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 34; 35; 36
		Inocuidad Alimentaria	
		Toxicidad.	<i>Formulario II</i> 5; 7; 10.3; 10.4; 17
		Alergenicidad.	<i>Formulario II</i> 16
		Historia de uso y familiaridad.	<i>Formulario II</i> 11; 13; 14; 15; 19
		Estudios de alimentación (si corresponde).	<i>Formulario II</i> 12; 13; 14; 15; 20

GLOSARIO

Agente Vector: Cualquier agente biológico y no biológico que permita el transporte de material del Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM) por fuera del área de la liberación.

Comparador: Organismo respecto del cual se realizan determinaciones y mediciones para conocer si hay o no diferencias con otro organismo.

Contención: Cualquier operación que implique actividades con OVGM controlados por barreras físicas que limiten en forma efectiva el contacto del OVGM con el entorno potencialmente receptor.

Directrices: Conjunto de instrucciones o normas generales para la ejecución de algo.

Plantas voluntarias: Plantas que crecen en un sitio y que son provenientes de los granos o semillas de campañas anteriores.

OVGM: Organismo Vegetal Genéticamente Modificado

GM: Genéticamente Modificado.

Dormición: Ausencia de germinación en condiciones óptimas para que ésta ocurra.

Escape: Diseminación involuntaria de polen, y/o de material vegetativo o de propagación de un OVGM, cualquiera fuese la forma de ocurrencia.

Evento: La inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de uno o más genes que forman parte de una construcción definida.

Inocuidad ambiental: Garantía de que un OVGM no causará daño al ambiente.

Inocuidad alimentaria: Garantía de que un alimento no causará daño al consumidor.

Iso-génico: Organismo idéntico a otro en su genotipo, excepto por el carácter introducido.

Parámetro: Dato o conjunto de datos que se toman como necesarios para analizar o valorar una situación.

Efecto Pleiotrópico Es un concepto que describe un cambio inesperado de varias características cuando se suponía que sólo una iba a cambiar (en el caso que se busque sólo un cambio). Por ejemplo, la resistencia a insectos que influya sobre la

floración sería un cambio producido por un gen o secuencia introducida/o sobre caracteres aparentemente no relacionados.

BIBLIOGRAFÍA

1. PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS. CAC/GL 44-2003.
http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10007
2. Normas de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay.
3. IMPLEMENTATION REGULATIONS ON SAFETY ASSESSMENT OF AGRICULTURAL GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS. (China).
<http://english.biosafety.gov.cn/image20010518/5421.pdf>
4. 7 CFR Part 340, [Docket No. APHIS-2008-0023], RIN 0579-AC31 (USA).
<http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-23584.pdf>
5. Directive 94-08. Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits Canadá. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml>
6. Manavella, P.A., Dezar, C.A., Bonaventure, G., Baldwin, I.T., and Chan, R.L. (2008) HAHB4, a sunflower HD-Zip protein, integrates signals from the jasmonic acid and ethylene pathways during wounding and biotic stress responses. *Plant J.* 56, 376-388.
7. OECD. POINTS TO CONSIDER FOR CONSENSUS DOCUMENTS ON THE BIOLOGY OF CULTIVATED PLANTS. ENV/JM/MONO(2006)1.
[http://apli1.oecd.org/olis/2006doc.nsf/linkto/env-jm-mono\(2006\)1](http://apli1.oecd.org/olis/2006doc.nsf/linkto/env-jm-mono(2006)1)

Normativas de MERCOSUR Ampliado

ARGENTINA:

-Res 39/2003: Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Pagina web: <http://www.sagpya.gov.ar/new/0-0/programas/conabia/reglamentaciones.php>

- Res 412/2002 SENASA. Pagina web: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/74376/norma.htm>

BOLIVIA:

-Decreto Supremo N° 24676 de 1997 – Reglamentario a la Ley 1580 de 1994 (Ratificatoria sobre el Convenio de Diversidad Biologica) Pagina web: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=309>

BRASIL:

-Instrução Normativa CTNBio n° 3, de 12.11.96. Pagina web:

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/139.html>

- Instrução Normativa CTNBio n° 5, de 08.01.97. Pagina web:

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/137.html>

CHILE:

- Resolución N° 1.523 de julio de 2001. Pagina

web:http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_IMPORTACIONES/BIBLIO_IMP_AGRICOLA/BIBLIO_IMP_AGRIS_NORMATIVAS/RES_1523_2001.PDF

- Información sobre el trámite para la autorización, normativa y formularios: Pagina

web:http://www.sag.gob.cl/portal/page?_pageid=168,147927&_dad=portal&_schema=PORTAL

PARAGUAY:

- Solicitud para la concesión de permisos para la liberación al medio con fines de experimentación de organismos genéticamente modificados. Pagina web: www.senave.gov.py

URUGUAY:

- Decreto 353 del 21 de julio de 2008 y Propuesta del Marco Nacional de Bioseguridad: Pagina web: <http://www.inase.org.uy/OGMs.htm>

Normativas en otros países

AUSTRALIA:

-Gene Technology Act 2000. Pagina web:

<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/framelodgmentattachments/40DEA1446563C25ECA257313000E868E>

CANADA:

- Directive 95-03 - Guidelines for the Assessment of Novel Feeds: Plant Sources. Pagina web:

<http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/bfeebete.shtml>

ESPAÑA:

- LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Pagina web:

<http://www.boe.es/boe/dias/2003/04/26/pdfs/A16214-16223.pdf>

- REAL DECRETO 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Pagina web: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/01/31/pdfs/A04171-04216.pdf>

EUROPA:

- DIRECTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

Pagina web: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2001:106:SOM:ES:HTML>. Descarga PDF:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:106:0001:0038:ES:PDF>

JAPON:

- Guidelines for Application of Recombinant DNA Organisms in Agriculture, Forestry, Fisheries, The Food Industry and Other Related Industries. Pagina web:

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/sentan/eguide/eguide.htm#03>

NEW ZELAND:

- Making an Application to field test in Containment any Genetically Modified Organism under the HSNO Act 1996.

<http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-UG-NO-04-3%200208.pdf>. Nota: Existe una versión actualizada a partir del 2008.

UK:

- GMOs - The Law (UK). Pagina web: <http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/law.htm>

- CU1 - Notification of intention to use premises for genetic modification. Pagina web:

<https://www.hse.gov.uk/forms/genetic/cu1.pdf>

- CU2 - Notification of intention to conduct individual contained use activities involving genetic modification. Pagina web: <https://www.hse.gov.uk/forms/genetic/cu2.pdf>

- Statutory Instrument 2002 No. 63. The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2002. Pagina web: <http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20020063.htm>

* Statutory Instrument 2000 No. 2831. The Genetically Modified Organisms(Contained Use) Regulations 2000. Pagina web: <http://www.opsi.gov.uk/si/si2000/20002831.htm>

CODEX:

- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante. Pagina web:

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045s.pdf

- Manual de procedimiento de la Comision del Codex Alimentarius. Pagina web:

<http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s00.htm>

FAO:

- Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación:

http://www.fao.org/BIOTECH/index_glossary.asp?lang=es

Consultas:

Dr. Moisés Burachik

Doctor en Ciencias Químicas.

Dirección de Biotecnología, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Ing. Perla Godoy

Ingeniera Agrónoma.

Coordinación Técnica de Bioseguridad, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Dr. Héctor Alejandro Bensignor

Médico Alergista e inmunólogo.

Ex Médico del Hospital Argerich.