



PROPUESTA DE MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA URUGUAY

**Informe Final
Proyecto DINAMA-PNUMA-FMAM
URU-04-009**

VOLUMEN 3

Setiembre 2007

MINISTRO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE

Arq. Mariano Arana

SUBSECRETARIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE

Arq. Jaime Igorra

DIRECTORA NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE

Ing. Agr. Alicia Torres

GRUPOS DE TRABAJO

Aspectos Administrativos (GT AD)

Biología Industrial (GT IN)

Regulación en la Investigación y Desarrollo con OVMs” (GT I&D)

Aspectos Ambientales (GT MA)

Aspectos Socio-económicos (GT SE)

Documento final del
GRUPO DE TRABAJO
ADMINISTRATIVO

Desde agosto a octubre del año 2006 se reunió un grupo de Trabajo Administrativo con la finalidad de proponer elementos para ser considerados en el Marco Nacional de Bioseguridad.

BASES PARA EL DESARROLLO DEL TRABAJO

Se manejaron las distintas Legislaciones entregadas por el proyecto como así también se tomó en cuenta las normativas existentes en el Uruguay.

El trabajo se desarrolló siempre teniendo en cuenta la definición que se acordó en el CNC para OVMs. “cualquier organismo vivo que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de la biotecnología moderna. Se definió como tal a la “aplicación de técnicas in vitro de ácidos nucleicos (ADN y ARN), incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica (...)”.

El CNC incluyó también dentro de los componentes a ser regulados por el MNBS a los virus y las partículas subvirales (viroides, ARN satélite, priones, etc.).

PROPUESTA CON OVMS:

- Se recomienda la existencia de una sola oficina por donde se recibieran todas las solicitudes de estudio de OVMs (según la definición dada para OVMs en la CNC)
- Debido a la existencia de diferentes tipos de solicitudes para diferentes organismos y distintos cometidos (esto se deberá desprender de lo que defina el Grupo técnico) se sugiere que esta oficina tenga un carácter “supra” ministerial (es decir, que no pertenezca a ningún ministerio, sea porque tenga dependencia directa de la Presidencia a través de OPP como en el caso de la Agencia para el Gobierno Electrónico y la Sociedad de la Información, ó porque su estructura sea similar a una Unidad Reguladora como URSEC). (sería una Oficina Administrativa ejecutiva, dependiente del Poder Ejecutivo y con presupuesto propio. Su carácter no solo es de recepción de información y de devolución de la misma, sino de recaudación, financiera, de seguimiento y publicidad.)
- Esta oficina deberá entre otras tareas recabar toda la información que se establezca o sugieran los otros grupos del CNC, entregar la información para su estudio a quien o quienes corresponda y será la responsable de citar para que comience a trabajar la comisión técnica. La información aportada por el solicitante debe estar en idioma español una copia en forma escrita y otra en forma informatizada.

- Se deben separar para su estudio solicitudes de eventos propiamente dichos para la producción en el Uruguay de solicitudes para investigación. En particular se entiende que el concepto de evento -un caso específico de modificación genética sobre un determinado material genético del que se requiere disponer de información estructural y funcional a efectos de autorizar su posible uso-, no resulta aplicable en los casos de experimentos que generan ó utilizan organismos genéticamente modificados como parte de un proceso experimental destinado a generar información científica y donde no se encuentra previsto el uso del organismo genéticamente modificado más allá del laboratorio donde se conduce el experimento en cuestión. En estos casos se sugiere considerar procedimientos de habilitación institucional (asegurando el cumplimiento de normas de bioseguridad apropiadas) para aquellos laboratorios donde se prevea realizar experimentos involucrando organismos genéticamente modificados no destinados a su liberación al ambiente.
- Según sea el camino que tome la solicitud deberán seguir los procedimientos que se establezcan para cada caso (investigación o evento)
- La información recabada por la “oficina de entrada” pasan para su estudio a una comisión de evaluación técnica que estará formada por técnicos capacitados en el tema y por técnicos que representen a los Ministerios. (Se puede manejar como modelo la propuesta brasilera)
- Este informe **exclusivamente técnico** será elevado a la comisión política quien tomando en cuenta todos los aspectos de la macro política, será la responsable de la decisión final sobre la solicitud presentada. En esta comisión política estará conformada por lo menos por representantes de todos los Ministerios (por lo menos aquellos que puedan estar más involucrados). Habrá que definir quien será el responsable de coordinar el funcionamiento de esta comisión. Se sugiere que en la aprobación se determine quien será el responsable de llevar a cabo los controles y de donde provienen los recursos.
- Deberá existir la posibilidad de acceso a toda la información que se tenga en estudio (excepto lo considerado reservado por la empresa y aprobado por el estudio de la comisión técnica). Para ello deberá existir una “mesa” que se encargue del recibo de pedidos y de la entrega de fotocopias etc. (con costo o sin costo) Se entiende que debería estar dentro de la oficina que recibiría las solicitudes.
- Todo pedido que sea efectuado conlleva un gasto que debe ser afrontado por quien realice la solicitud. Este gasto debe considerar entre otras cosas la posibilidad de contratación de técnicos especialistas para estudios específicos y/o la realización de algún ensayo. Además esta podría ser la forma de obtener recursos para el financiamiento y funcionamiento de la “oficina” que se propone crear.

PROPUESTA SIN OVMS:

- Determinar quien o quienes serán los responsables de efectuar los controles que garanticen la no presencia de OVMS en el País. Se entiende que sería también de acuerdo a la definición dada en la CNC para OVMS.
- Si se decidiera una limitación parcial de uso por ejemplo autorizar el uso de OVMS para investigación u otros usos los mismos deben ser claramente explicitados y también deberá determinarse quien será el responsable de efectuar los controles.
- Determinar un mecanismo ágil y dinámico en donde se reciban denuncias y se deriven hacia los organismos asignados para intervenir.
- En todos los casos manejados en los tres puntos anteriores se deberán destinar los recursos para poder cumplir con los controles que se establezcan.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA:

- Leyes y Decretos Nacionales
- Ley de bioseguridad Brasil
- Propuesta Chilena
- Marco Regulatorio de la Biotecnología Argentina
- Resoluciones Ministeriales
- Materiales varios aportados por el Proyecto

Documento final del
GRUPO DE TRABAJO
BIOTECNOLOGÍA
INDUSTRIAL

INDICE

1. OBJETIVO	10
2. INTRODUCCION.....	10
3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LAS APLICACIONES INDUSTRIALES DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA.....	11
3.1. ASPECTOS GENERALES	11
3.2. CATEGORÍAS DE APLICACIÓN.....	12
4. ASUNTOS CONTEMPLADOS EN LEYES, OTRO TIPO DE NORMATIVAS Y DOCUMENTOS A NIVEL INTERNACIONAL	15
4.1. ALGUNAS DE LAS NORMATIVAS Y DOCUMENTOS CONSULTADOS.	15
4.2. ANALISIS DEL MATERIAL CONSULTADO.....	17
a) <i>Comité Nacional de Bioseguridad</i>	<i>17</i>
b) <i>Comisiones Internas de Bioseguridad (CIB):.....</i>	<i>18</i>
c) <i>Aspectos generales</i>	<i>18</i>
d) <i>Aspectos relacionados a la industria que manipula y utiliza OVM</i>	<i>19</i>
Estrategias ante accidentes.	19
5. RECOMENDACIONES ELABORADAS POR EL GRUPO DE TRABAJO	20
6. BIBLIOGRAFIA.....	23
7. ANEXO.....	24

1. OBJETIVO

El objetivo del presente documento es identificar los componentes del Marco Nacional de Bioseguridad en lo referente a la regulación del uso, manipulación y generación de OVMs en el sector industrial.

En nuestro país no existe una legislación que regule estos aspectos ni organismos que realicen controles a nivel industrial, por lo que se realizó un relevamiento bibliográfico a nivel mundial con el fin de contar con la siguiente información:

- ✓ Antecedentes normativa nacional, regional e internacional de aplicación para el alcance definido.
- ✓ Listado actualizado de OVMs utilizados por la industria nacional (de acuerdo al alcance definido en el seno del CNC).
- ✓ Identificación de los mecanismos de introducción al país de los OVMs actualmente utilizados en los procesos industriales.
- ✓ Aspectos relativos a la trazabilidad

2. INTRODUCCION

El Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad, incorporó en el alcance del mismo, los aspectos relacionados a la manipulación de los organismos vivos modificados (OVM) en la industria. Este documento aborda dicho ámbito de aplicación de la biotecnología moderna. El interés del **Grupo de Trabajo - Industria** abarca la elaboración de sugerencias vinculadas directamente a la regulación de la actividad industrial con miras a un marco nacional de bioseguridad de la biotecnología.

Los aspectos ligados a la bioseguridad de las aplicaciones alimentarias y biomédicas serán abordados en el *GT- de Salud*. Por otra parte, el resultado de aquéllas aplicaciones que implican una liberación al ambiente serán tratados por el *GT-Medio ambiente*, por ejemplo el tratamiento de efluentes mediante la utilización de microorganismos genéticamente modificados. Finalmente, aquéllas que abordan la Investigación & Desarrollo relacionada a procesos industriales, serán enfocadas por el *GT-I&D*.

Se entiende como bioseguridad a un conjunto de normas que están diseñadas para la protección del individuo, la comunidad y el medio ambiente del contacto accidental con agentes que son potencialmente nocivos. Políticas, reglas y procedimientos adoptados para garantizar una adecuada protección de la salud y seguridad de la población, un máximo respeto por la dignidad del ser humano y la salvaguarda del medio ambiente.

Los OVM, por definición, son obtenidos por técnicas de manipulación genética cuya agrupación definen la “*Ingeniería Genética*”. La manipulación del ADN mediante la eliminación o el agregado de genes (que pueden pertenecer incluso a especies distintas) o la modificación de la expresión de los mismos, permiten la manifestación de rasgos genéticos deseados.

Muchos tipos de industrias utilizan OVM en el mundo, ejemplos de ello son: la industria farmacéutica, de biocombustibles, de agroalimentos, de materias primas y bioactivos, las que elaboran kits de diagnóstico, etc.

Estas modificaciones son de suma importancia ya que se utilizan para: i) mejorar la calidad nutritiva ya que se pueden obtener alimentos con mayor contenido en vitaminas, minerales y proteínas y menor contenido en grasas; ii) prolongar la conservación y duración de los alimentos; iii) obtener cultivos resistentes a bacterias y virus y al ataque de insectos cuya consecuencia es un menor uso de herbicidas; iv) obtener cultivos resistentes al frío y sequías; v) mejorar las características sensoriales de los alimentos (color, sabor, textura, etc) vi) mejorar la calidad post-cosecha; vii) mejorar las características metabólicas de microorganismos como por ejemplo los fermentadores; viii) incrementar la tasa fotosintética; ix) mejorar productos agrícolas como por ejemplo colza y soja transgénicas que producen aceites de mejores características de los que se obtienen de plantas comunes x) producir anticuerpos animales e interferón; xi) producir fármacos, insulina, hormona del crecimiento, activador de plasminógeno; y xi) fitorremediación. Existen compañías productoras de fermentos que investigan a buen ritmo la comercialización de nuevos microorganismos con mejoras en las características de sus metabolismos.

3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LAS APLICACIONES INDUSTRIALES DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

3.1. ASPECTOS GENERALES

En esta sección se pretende generar un criterio que permita evaluar la bioseguridad de las aplicaciones industriales de la biotecnología moderna. Las aplicaciones de la biotecnología moderna (especialmente la tecnología de **ADN recombinante**) encuentran nicho en un conjunto de sectores industriales. Los más importantes son el agropecuario y la industria manufacturera, especialmente en el sector alimentario, farmacéutico y textil. En los últimos años a estos sectores debería agregarse el de la energía, sobre todo en lo concerniente a biocombustibles.

Si estudiamos la cadena de eventos que llevan a la elaboración de un producto industrial encontraremos una serie de elementos comunes que podrían determinar criterios para la elaboración de estrategias de gestión de la bioseguridad.

En un primer escenario, un OVM o partes de un OVM podrían ser usados como materia prima para la elaboración de un producto. Los temas relacionados a este escenario comprenden: la inocuidad del producto modificado, la evaluación de los riesgos ambientales que puede provocar la liberación en el ambiente del OVM o sus partes y las estrategias a implementar para mantener un control del movimiento de la materia prima desde su lugar de origen hasta el establecimiento.

Otro escenario lo constituyen aquellos derivados de OVM vinculados a un proceso de síntesis o fabricación, pero que no constituyen el producto final (el que ingresa a la cadena de consumo). Para este tipo de situaciones la bioseguridad debería tener en cuenta, respecto al nivel de contención en el cual opera el proceso: *¿el proceso ocurre en un circuito cerrado, sin contacto con el ambiente? ¿Es posible reducir a cantidades despreciables los elementos derivados del OVM de los efluentes o emisiones que el proceso provoca? ¿Es efectivamente posible eliminar el OVM o su parte involucrada del producto final?*. También se deberían incluir los aspectos referentes a las condiciones laborales de los operarios en contacto con el OVM dentro de las plantas industriales.

Tal como fue señalado en el primer escenario, también se debería estudiar cómo se controlarán las transacciones y el transporte de materias primas o productos elaborados con OVM o sus partes. Vinculado a este problema están las políticas de etiquetado que estos productos novedosos llevarán.

En el **Anexo I** se adjunta un esquema que sintetiza los escenarios anteriormente citados.

3.2. CATEGORÍAS DE APLICACIÓN

El desarrollo de los OVM ofrece el potencial de aumentar la productividad agrícola, incrementar el valor nutricional y procesamiento que pueden contribuir en forma directa a mejorar la salud y el desarrollo humano. Desde la perspectiva de la salud, también pueden haber beneficios indirectos, por ejemplo menor uso de químicos para la agricultura, aumento de la producción agrícola, mayor sostenibilidad de los cultivos y seguridad alimentaria, particularmente en los países en desarrollo (OMS, 2005).

Las principales áreas de aplicación en *plantas* son:

- i. Características agronómicas (resistencia a plagas, enfermedades, herbicidas, virus)
- ii. Alteración de la nutrición y la composición (vegetales enriquecidos con vitaminas, proteínas y nutrientes minerales; menor contenido de alérgenos y antinutrientes; alteración de los perfiles de los ácidos grasos y del almidón; mayor contenido de antioxidantes)

En términos de producción alimentaria, la aplicación de la biotecnología moderna al ganado se divide en dos áreas principales: producción animal y nutrición humana. Muchas de las aplicaciones que se discuten a continuación están en etapas tempranas de I&D.

Las principales áreas de aplicación en *animales* son:

Peces: la aplicación de la biotecnología moderna en la acuicultura tiene gran relevancia. Actualmente existen liberados comercialmente especies de peces con características genéticas que se traducen en un mayor crecimiento y menor tiempo de producción (ejemplos: salmón del Atlántico, carpa herbívora, la trucha arco iris, la tilapia y el siluro). En China se han generado peces con un ritmo de crecimiento mayor a las variedades no modificadas, que le permite alcanzar la etapa de comercialización en un tercio del tiempo de las especies originarias, además algunos presentan mejor eficiencia de conversión del alimento (salmones transgénicos) (FAO/OMS, 2003). También se está investigando en mejorar la resistencia a ciertos patógenos y la tolerancia a las bajas temperaturas de ciertas especies de agua caliente.

Ganado y aves: si bien la Organización Mundial para la Salud (OMS) considera que los alimentos derivados del ganado y las aves de corral genéticamente derivadas están lejos de ser usados comercialmente, existen varias líneas de investigación que buscan a través de la manipulación genética obtener productos para el consumo humano y animal.

Algunos ejemplos:

- mejorar el rendimiento en carne, leche o lana
- incorporar resistencia a ciertas enfermedades y virosis como ser mastitis o *Encefalitis espongiiforme* (enfermedad de la vaca loca)
- mejorar la conversión del alimento en los cerdos '*cerdos medioambientales*', que pueden digerir ciertas formas de fósforo vegetal (fitatos), crecer más con raciones de menor calidad y excretar menos fósforo (lo que representa menor contaminación hídrica)

- modificar las proteínas endógenas de la leche o incorporar nuevas proteínas (por ejemplo: menor contenido de lactosa)
- aumentar tasa de natalidad en la oveja
- alterar la proporción de sexos de las aves de corral y mejorar su producción de huevos creando dos ovarios activos

Las principales áreas de aplicación en *microorganismos* son:

Muchos aditivos derivados de OVM son utilizados para el procesamiento de alimentos. A modo de ejemplo, en 1993 la levadura OVM, *Saccharomyces cerevisiae*, fue aprobada en Reino Unido para producir cerveza, pero no se comercializó el producto.

Existen líneas de investigación que implican la utilización de microorganismos vivos OVM usados en alimentos, los que incluyen:

- cultivos de inducción de la fermentación para varios alimentos (panaderías y elaboración de cerveza)
- bacterias del ácido láctico en el queso
- microorganismos mejorados en el uso de los probióticos (microorganismos vivos que, cuando se consumen generan beneficios para la salud del huésped)
- microorganismos de rumiantes, para proteger al ganado de los componentes venenosos del alimento
- también se busca minimizar las infecciones causadas por microorganismos patógenos y mejorar el valor nutricional y el sabor

La aplicación de la biotecnología moderna ha permitido, entre otras cosas, la elaboración de ingredientes alimentarios, ayudas auxiliares del procesamiento, suplementos alimentarios y sustancias químicas veterinarias derivadas de microorganismos OVM. Esto se logra mediante la inactivación, degradación o remoción del OVM del producto final. Las levaduras, los hongos y las bacterias OVM se han usado comercialmente con este fin por más de una década.

Algunos ejemplos citados en la literatura incluyen:

- alfa amilasa para la producción de pan;
- glucosa isomerasa para la producción de fructosa;
- quimosina para la producción de queso
- producción de carotenoides (usados como aditivos y colorantes de los alimentos, o complementos alimentarios) en los sistemas de bacterias OVM; y
- la somatotropina bovina se utiliza para incrementar la producción lechera (aplicación agro-veterinaria)

Otras aplicaciones de los microorganismos, se desarrollan en el ámbito del tratamiento de efluentes, en el cual se utilizan poblaciones microbianas de diferentes géneros y especies de bacterias, hongos y protozoarios, con el fin de minimizar los impactos

ambientales provocados por los residuos líquidos y sólidos de varios procesos industriales.

En el **Anexo II** se adjunta un cuadro que expone algunos ejemplos de las aplicaciones de los OVM en el ámbito industrial, que actualmente existen en el mundo.

4. ASUNTOS CONTEMPLADOS EN LEYES, OTRO TIPO DE NORMATIVAS Y DOCUMENTOS A NIVEL INTERNACIONAL

Los países europeos son los que cuentan con reglamentaciones más completas con respecto al uso y manipulación de organismos genéticamente modificados para el uso en la industria, muchas de las cuales pueden encontrarse en la página <http://www.ipfsaph.org/Es/default.jsp>.

4.1. ALGUNAS DE LAS NORMATIVAS y DOCUMENTOS CONSULTADOS

96/158/CE: Decisión de la Comisión, de 6 de febrero de 1996, relativa a la comercialización de un producto consistente en un organismo modificado genéticamente, semilla de colza híbrida (*Brassica napus* L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) resistente a los herbicidas, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE)

97/392/CE: Decisión de la Comisión de 6 de junio de 1997 relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L. oleifera Metzq. MS1, RF1), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE)

97/393/CE: Decisión de la Comisión de 6 de junio de 1997 relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L. oleifera Metzq. MS1, RF2), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE)

Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 131/26 5. 5. 98: Decisión de la Comisión de 22 de abril de 1998 relativa a la comercialización de colza de primavera modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. oleifera) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE) (98/291/CE)

The **EFSA Journal (2005) 198, 1-8** "Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission on the safety of the enzyme preparation Natugrain Wheat + for chickens for fattening".(Question No EFSA-Q-2004-068)

The **EFSA Journal (2006) 350, 1-14** "Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the enzymatic preparation Phyzyme

XP (6- Phytase) for use as feed additive for chickens for fattening (Question No EFSA-Q-2005-063)

Regulations on Genetically Modified Organisms Safety

Regulations on Administration of Agricultural Genetically Modified Organisms Safety Decree No. 304 of the State Council of the People's Republic of China,

Promulgated on May 23, 2001, and effective as of the date of promulgation

The **EFSA Journal (2004) 124, 1-18** Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/00/10) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds¹

(Question No EFSA-Q-2004-011)

Summary of the opinión <http://www.efsa.eu.int> 1 Summary of the opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference **EFSA-GMO-UK-2004-01**) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and

Insect-resistant genetically modified maize NK603 x MON810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto¹ (**Question No EFSA-Q-2004-086**)

The **EFSA Journal (2005) 228, 1-14** <http://www.efsa.eu.int> 1 “Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safeguard clause invoked by Hungary according to Article 23 of Directive 2001/18/EC¹” (Question No EFSA-Q-2005-055)

The **EFSA Journal (2005) 255, 1-21** Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-06) for the placing on the market of insect-protected glyphosate-tolerant genetically modified maize MON863 x NK603, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto¹ (Question No EFSA-Q-2004-154).

The **EFSA Journal (2006) 355, 1-23** <http://www.efsa.eu.int> 1 Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 x NK603, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds¹ (Question No EFSA-Q-2004-139).

97/98/CE: Decisión de la Comisión de 23 de enero de 1997 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE)

2005/608/CE: Decisión de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [notificada con el número C(2005) 2950] (Texto pertinente a efectos del EEE)

L 131/30 5. 5. 98 DECISIÓN DE LA COMISION de 22 de abril de 1998 relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. T25) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE).

The **EFSA Journal (2003) 10, 1-13** <http://www.efsa.eu.int> 1 Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Referent CE/ES/00/01) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto1 (Question No EFSA-Q-2003-003).

Protocolo de Cartagena (PC). Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000.

Brasil. **Cadernos de Biossegurança Legislação.**

Directiva **90/219/CEE** del 23 Abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Directiva **98/81/CE** del consejo de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

4.2. ANALISIS DEL MATERIAL CONSULTADO

Del análisis de las normativas y documentos referidos en otros países, surgen los siguientes aspectos:

a) Comité Nacional de Bioseguridad

- Creación de un Comité Nacional de Bioseguridad
- Competencias:

- Evaluar y aprobar solicitudes de industrias que vayan a manipular OVM.
- Otorgar certificaciones de bioseguridad a las empresas.
- Controlar e inspeccionar las plantas industriales y las certificaciones otorgadas.
- Poder interrumpir el funcionamiento de la industria cuando sea necesario.
- Recibir notificaciones de escapes/accidentes en las industrias.
- Integrantes
 - Miembros de las industrias donde se utilicen OVM.
 - Expertos relacionados con la biotecnología moderna.
 - Ministerios competentes

b) Comisiones Internas de Bioseguridad (CIB):

Toda empresa que utilice OVM deberá crear al menos una comisión que será la responsable de:

- Establecer normas de bioseguridad así como su fiscalización.
- Identificar los riesgos existentes y dar propuestas que permitan minimizarlos.
- Llevar un registro escrito de que tipo de OVM utiliza o produce.
- Realizar inspecciones internas.

c) Aspectos generales

- Determinación y clasificación de los *niveles de riesgo* y características de los *niveles de contención*. Contar con una lista de organismos y productos con sus respectivos grupos de riesgo asociado. Establecimiento de condiciones de uso contenido. Establecimiento de protocolos de uso y producción controlados (condiciones de confinamiento) así como registro escrito de todas las actividades realizadas que permite entre otras cosas la recuperación o destrucción de los OVMs.
- *Sistema Nacional de Contabilidad y Control*: Conjunto de registros, inventarios, informes, declaraciones y otros procedimientos de control, de la producción y manipulación de materiales biológicos, equipos y tecnología.

d) Aspectos relacionados a la industria que manipula y utiliza OVM

CCB: toda industria que utilice o desarrolle OVM o derivados de éstos deberá contar con **Certificados de Calidad de Bioseguridad**.

Análisis de riesgo: toda industria que solicite la habilitación para la producción o utilización de OVM deberá realizar previamente un análisis de riesgo.

Notificación:

Deberá solicitar a la autoridad competente un permiso de habilitación.

Deberá contar con protocolos rápidos para la notificación ante una liberación accidental del OVM

Deberá contar con protocolos rápidos para la notificación ante una situación anormal como puede ser enfermedad, mortandad, etc.

Formularios: Deberá ser responsable de solicitar y presentar los formularios de habilitación para el uso y/o producción de OVMs.

Transporte: Deberá contar con equipamientos (cajas, contenedores especiales), etiquetado adecuado, medios de transporte adecuados así como la notificación a la autoridad competente.

Control Sanitario: Establecer normas de control sanitario en las industrias.

Monitoreo de salud de personas: Definir planes de monitoreo de salud de las personas que manipulan con OVMs.

Estrategias ante accidentes.

Desechos: Contar con protocolos de eliminación de desechos que sigan las regulaciones establecidas al respecto.

GMP (Buenas Prácticas de Fabricación): Toda empresa deberá contar con políticas y procedimientos definidos de buenas prácticas de fabricación.

5. RECOMENDACIONES ELABORADAS POR EL GRUPO DE TRABAJO

Durante las instancias de discusión generadas en el ámbito del GT-Industria se elaboraron una serie de sugerencias y recomendaciones que deberían ser contempladas a la hora de constituir una propuesta de marco regulatorio relacionado a la aplicación de OVM en el sector industrial.

Es importante destacar que las sugerencias y recomendaciones se basan en un escenario industrial con aplicación de OVM, y no el de un escenario de país libre de transgénicos, ya que éste es impensable, dado el alcance que la aplicación del ADNr tiene en el ámbito de la industria.

- **Relevamiento** del uso de OVM en la industria uruguaya:
 - Es necesario contar con la información de base para poder generar una propuesta marco que no perjudique a ninguna área del sector industrial
 - Existen dos tipos de OVM, aquéllos producidos a nivel nacional y utilizados como materia prima; y aquéllos importados como materia prima o productos derivados.
- **Situación actual del país:**
 - Desconocimiento general de las industrias que trabajan con OVM
 - Desconocimiento de las propias industrias, respecto al origen de los productos utilizados (¿compran/utilizan materia prima y otro tipo de insumos transgénicos o no?)
 - Existen 3 tipos de industrias bien diferenciadas:
 - Aquéllas que podrían estar utilizando OVM, si bien se desconoce la situación actual:
 1. Industrias tradicionales (por ej.: cerveza, vinos, lácteos)
 2. Industrias biotecnológicas (por ej.: producción de vacunas recombinantes para uso agro-veterinario)
 - Aquéllas que están utilizando OVM:
 3. Empresas biotecnológicas que ofrecen servicios de diagnóstico
- **Recopilación de la normativa internacional, a efectos de:**
 - Definir un sistema de declaración y registro de los OVM utilizados en la industria interna, sean importados o exportados por el país. Es preciso contar con la información de origen o de contenido de un producto (etiquetado y trazabilidad).
 - Tener una política de amparo ante aquéllos que quieren certificar sus productos como “no transgénico”
- **Establecer una Comisión Interministerial de Bioseguridad (ver Anexo III):**

- Estará integrada por los Ministerios de: MSP, MGAP, MVOTMA, MEF y MIEM.
- Competencias: definición de las políticas a seguir respecto a la bioseguridad industrial, gestión de la misma, y control y monitoreo según corresponda el caso.
- Podrá establecer consultorías o convenios con varias instituciones u organizaciones que le brinden servicios de asistencia técnica (por ejemplo: LATU, Aduanas, Udelar, DINAMA, INIA, Área de defensa al consumidor, entre otras).
- Esta comisión será de carácter Resolutivo (aprobación o rechazo de solicitudes; definición de normativas, habilitación a laboratorios y empresas, recepción y evaluación de notificaciones de escapes accidentales de OVM al ambiente, etc.) y estará asesorada técnicamente por la *Comisión Técnica de Bioseguridad*.
- Crear una **Comisión Técnica de Bioseguridad** (ver **Anexo III**) de carácter estrictamente técnico, representada por: INIA, Empresas e Industrias del sector privado (representadas por integrantes de las cámaras de industrias correspondientes), Udelar, LATU, y todos los actores relacionados estrechamente al tema industrial (expertos-profesionales del área gubernamental y no gubernamental). Las competencias de la misma serán:
 - Asesorar técnicamente a la Comisión de Bioseguridad Interministerial
 - Estudiar caso a caso las solicitudes de uso de OVM en la industria y elevar su juicio técnico a la Comisión de Bioseguridad Interministerial. Para ello será preciso conformar subgrupos, dentro de la comisión, a efectos de abordar por separado los temas científicos y socio-económicos y luego generar instancias de discusión conjunta entre todos los técnicos.
 - Elaborar informes técnico-científico y técnico-socioeconómicos
 - Generar y actualizar un Inventario de OVM de uso industrial. El mismo sería utilizado con fines de estudio caso a caso, análisis, etc.
 - Elaborar materiales como manuales y guías de procedimientos industriales (GMP)

Por último y no menos importante se recomendaron dos puntos muy relevantes para todos los integrantes del GT-Industria:

- Realizar una evaluación en retrospectiva de la situación nacional, de forma de estar atentos ante nuevas evidencias que demuestren riesgos potenciales del uso de los OVM en la industria

- Realizar evaluaciones caso a caso frente a nuevas líneas, cepas, variedades, etc. de OVM, estableciendo plazos definidos en la aprobación o rechazo
- Generar todas estas instancias de discusión y trabajo, sin perjudicar el normal desarrollo de las actividades industriales, otorgando plazos razonables de reconversión o modificación de procedimientos.

6. BIBLIOGRAFIA

Codex Alimentarius. ***Guideline for the conduct of Safety Assessment of Foods derived from Recombinant-DNA Plants***, 2003. In: CAC/GL 45-2003.

Fernández-Espinar M.T., Piñaga F., Sanz P., Ramón D., Vallés S., *Microbiol. Lett.*, **1993**, 113, 223.

Finn R.F., et al., *J. Agric. Food Chem.*, **1996**, 44, 381.

OMS. ***Biotechnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias***, 2005 OMS - Departamento de Inocuidad de los alimentos.

OMS/FAO. *La Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de los Animales Modificados Genéticamente, incluidos los peces*, 2003. In: *Estudios FAO: Alimentación y nutrición*, pp. 1-40, Roma.

Perez-Gonzalez J.A., De Graff L.H., Visser J., Ramón D., *Appl. Environ. Microbiol.*, **1996**, 62, 2179.

Rico J., *Nature*, **1997**, 168, 30.

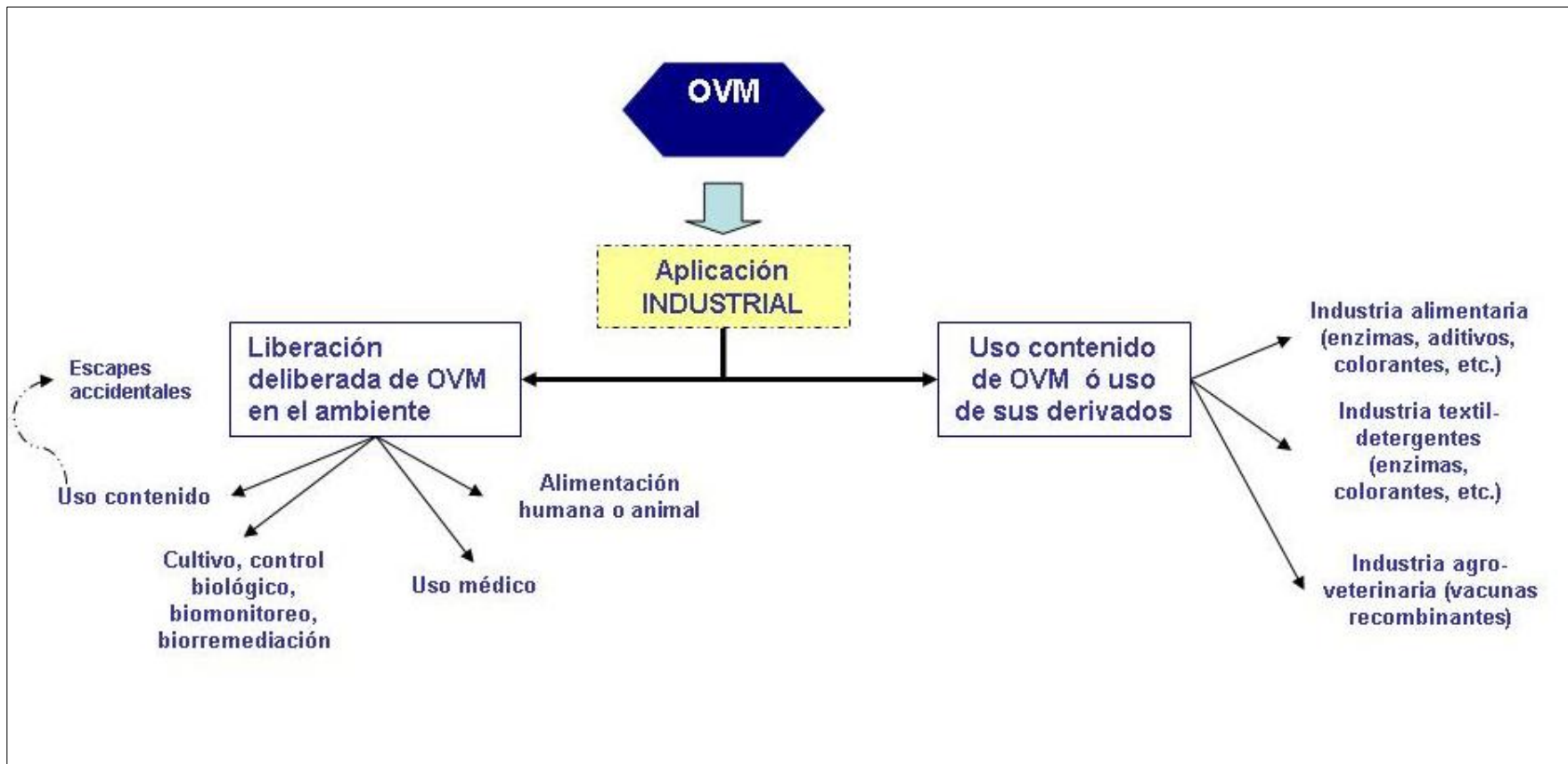
Rodríguez R., Picó Y., Mañes J., Monografía ***“Ingeniería Genética e Industria Agroalimentaria: Ventajas e Inconvenientes”***, 1999. Asociación de Licenciados en Ciencia y Tecnología de Alimentos de Galicia (ALIAGA).

Sermeño J.M., Monografía ***“Reflexiones y recomendaciones sobre el uso de organismos manipulados genéticamente”***, 2001. Universidad de Barcelona.

Vecchi B., Monografía ***“Ingeniería Genética”***, 2000. Universidad de Barcelona.

7. ANEXO

Anexo I Esquema: Escenarios de aplicación de los OVM en el sector industrial



Anexo II
Cuadro de aplicaciones de los OVM en procesos industriales

OVM O DERIVADOS	EJEMPLOS	ÁREA DE APLICACIÓN	CARACTERÍSTICAS	FUENTE
Cultivos	Algunos ejemplos: papa, soja, girasol, canola, algodón, maíz, melón, remolacha, tabaco, banana, álamos, pinos, eucaliptos, arroz (<i>Golden rice</i>).	Agro-Industria	<p>Cultivos agrícolas modificados cuyas aplicaciones abarcan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Resistencia a herbicidas, insecticidas, hongos, virus y otras enfermedades ▪ Retraso de la madurez fisiológica ▪ Modificación floración ▪ Modificación del contenido de lignina ▪ Producción de OVM con mayor contenido de vitaminas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. AGBIOS. GM Data Base. Disponible en: http://www.agbios.com/main.php 2. Biosafety Clearing – House. Disponible en: http://bch.biodiv.org/ 3. GMO-Compass. Base de Datos disponible en: http://www.gmo-compass.org/eng/home/ 4. ISHS Acta Horticulturae 540: I International Conference on Banana and Plantain for Africa. Disponible en: http://www.actahort.org/books/540/540_22.htm 5. Meilan, R. <i>et al.</i> (2001). Modification of flowering in transgenic trees. <i>Molecular Breeding of Woody Plants</i> N. 247:256 p 6. Mentag R. <i>et al.</i> (2003). Bacterial disease resistance of transgenic hybrid poplar expressing the synthetic antimicrobial peptide D4E1. <i>Tree Physiology</i>, 23:405–411 p 7. Ojeda, L. (2005) Genetically Modified Trees in Chile: A New Forest Conflict. Chile. Disponible en: http://www.mindfully.org/GE/2005/Chile-GM-Trees1feb05.htm 8. Golden Rice Project. Disponible en: http://www.goldenrice.org/
Forrajes	<i>Medicago sativa</i> ; <i>Agrostis stolonifera</i> (ésta gramínea también tiene usos ornamentales, en campos de golf y turf).	Agropecuaria	Forrajes con resistencia al glifosato.	AGBIOS. GM Data Base. Disponible en: http://www.agbios.com/main.php
Aditivos	Beta-caroteno	Alimentaria	El aditivo Beta-caroteno (E 160a) es usado para dar	http://www.gmo-

			color amarillo a la manteca, y a veces en postres y yogures.	compass.org/eng/grocery_shopping/processed_foods/29.dairy_products_eggs_genetic_engineering.html
Aditivos	No específico	Alimentaria	La elaboración del polvo deshidratado de huevo, implica el uso de aditivos que muchas veces son producidos por OVM. Se los utiliza como conservantes y para mantener el color del huevo.	http://www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/processed_foods/29.dairy_products_eggs_genetic_engineering.html
Aditivos	Riboflavina	Alimentaria	La Riboflavina (E 101: Vitamina B2) es usada en la elaboración de quesos y cremas.	http://www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/processed_foods/29.dairy_products_eggs_genetic_engineering.html
Alimentos hipoalergénicos	Soja, calamares y otros moluscos	Alimentaria	Se está estudiando el bloqueo de las proteínas alergénicas en alimentos de uso común.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Herman EM, Helm RM, Jung R, Kinney AJ (2003) Genetic Modification Removes an Immunodominant Allergen from Soybean. <i>Plant Physiology</i> 132, 36-43. 2. Kapuscinski AR (2005) Current scientific understanding of the environmental biosafety of transgenic fish and shellfish. <i>Rev sci tech Off int Epiz</i> 24, 309-322. 3. OMS/FAO (2003) La Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de los Animales Modificados Genéticamente, incluidos los peces. In: <i>Estudios FAO: Alimentación y nutrición</i>, pp. 1-40, Roma.
Aminoácidos	Algunos ejemplos: Glutamato (E621) (para mejorar el sabor) y Aspartamo (E 951(para endulzar).	Alimentaria	Son utilizados para mejorar la calidad de los piensos animales.	http://www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/ingredients_additives/36.gm_microorganisms_taking_place_chemical_factories.html
Cerveza	<i>Cool Corn</i> (Suiza) <i>Kenth</i> (Suecia)	Alimentaria	Cerveza elaborada a partir de maíz Bt. Actualmente está en el mercado europeo, y es comercializada con el debido etiquetado (según normas europeas)	http://www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/processed_foods/30.beverages_genetic_engineering.html
Conservantes	Algunos ejemplos: Natamicina (E 235), Nisina (E 234), Lisozima (E 1105)	Alimentaria	Son utilizados en la elaboración de quesos.	http://www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/processed_foods/29.dairy_products_eggs_genetic_engineering.html
Enzimas	Quimosina	Alimentaria	Enzima producida a partir de microorganismos OVM (hongos -levaduras- y bacterias). Estos microorganismos contienen el gen de la pro-	<ol style="list-style-type: none"> 1. http://www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/processed_foods/29.dairy_products_eggs_genetic_engineering.html

			<p>quimosina bovina (precursor de la enzima). Se la utiliza en el cuajado de la leche, para la fabricación de quesos.</p> <p>Algunos ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La primera quimosina recombinante se obtuvo en 1988, en Quimosina B, en la levadura <i>Kluyveromyces lactis</i> (o <i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactis</i>) ▪ Quimosina B en el hongo filamentoso <i>Aspergillus awamori</i> (o <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>). ▪ Quimosina A en <i>Escherichia coli</i> k-12 ▪ Quimosina B en <i>Pichia pastoris</i> 	<p>2. http://milksci.unizar.es/bioquimica/temas/proteins/nzimascoagul.html</p> <p>3. Alimentos transgénicos: situación actual y futuro. Disponible en: http://milksci.unizar.es/transge/transge.html</p> <p>4. Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad: aplicaciones ingeniería genética</p>
Hormonas	Somatotropina	Alimentaria	Somatotropina bovina recombinante para estimular la producción de leche de vacas en los EE.UU.	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Microorganismos	<i>Lactococcus lactis</i>	Alimentaria	Aumenta el sabor de la manteca, se lo utiliza en la fermentación láctica.	Picó Y., Mañes J., Monografía “Ingeniería Genética e Industria Agroalimentaria: Ventajas e Inconvenientes” , 1999. Asociación de Licenciados en Ciencia y Tecnología de Alimentos de Galicia (ALIAGA).
Microorganismos	<i>Lactococcus curvatus</i>	Alimentaria	Microorganismo modificado que interviene en la fermentación cárnica.	Picó Y., Mañes J., Monografía “Ingeniería Genética e Industria Agroalimentaria: Ventajas e Inconvenientes” , 1999. Asociación de Licenciados en Ciencia y Tecnología de Alimentos de Galicia (ALIAGA).
Microorganismos	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Alimentaria	Levadura OVM para desarrollar el sabor y aroma en la industria de la cerveza o de la panadería.	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética

Microorganismos	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Alimentaria	Se utiliza para la panificación, abarata el costo de producción, aumenta la capacidad fermentativa y la producción de gas y disminuye el tiempo de fermentación.	Picó Y., Mañes J., Monografía “Ingeniería Genética e Industria Agroalimentaria: Ventajas e Inconvenientes” , 1999. Asociación de Licenciados en Ciencia y Tecnología de Alimentos de Galicia (ALIAGA).
Microorganismos	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Alimentaria	Se la utiliza en la elaboración de cerveza. Permite la disminución del contenido calórico de la cerveza y de su sabor dulce; aumenta la capacidad fermentativa. También se la usa como antagonista de otros microorganismos patógenos.	Picó Y., Mañes J., Monografía “Ingeniería Genética e Industria Agroalimentaria: Ventajas e Inconvenientes” , 1999. Asociación de Licenciados en Ciencia y Tecnología de Alimentos de Galicia (ALIAGA).
Peces	Salmón, tilapia	Alimentaria	Peces modificados que alcanzan su madurez comercial en menor tiempo	OMS/FAO (2003) La Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de los Animales Modificados Genéticamente, incluidos los peces. In: <i>Estudios FAO: Alimentación y nutrición</i> , pp. 1-40, Roma.
Probióticos	<i>Bifidobacterium breve</i> o <i>Bifidobacterium longum</i>	Alimentaria	Microorganismos que ingeridos en cierta cantidad, proporcionan efectos beneficiosos para el organismo. Se utilizan principalmente en la industria láctea, en la producción de yogures y quesos.	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética
Enzimas	Celulasas	Alimentaria - Textil	Producción de zumos de frutas. Producción de olivas. Modificación de granos y fibras. “Envejecimiento” de prendas vaqueras.	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Enzimas	Lipasas	Alimentaria - Textil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Detergentes (El gen de la lipasa fue aislado de un hongo filamentoso <i>Humicola</i> y se transfirió a <i>Aspergillus oryzae</i>) ▪ Procesamiento de pieles ▪ Saborizantes ▪ Procesamiento de carne y queso 	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Enzimas	Proteinasas	Alimentaria - Textil	Detergentes (la subtilisina de <i>Bacillus licheniformis</i> y <i>B.amyloquefaciens</i> ayuda a eliminar manchas de sangre, comida, etc.) Carnes, quesos. Procesamiento de pescado. Procesamiento de tejidos.	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm

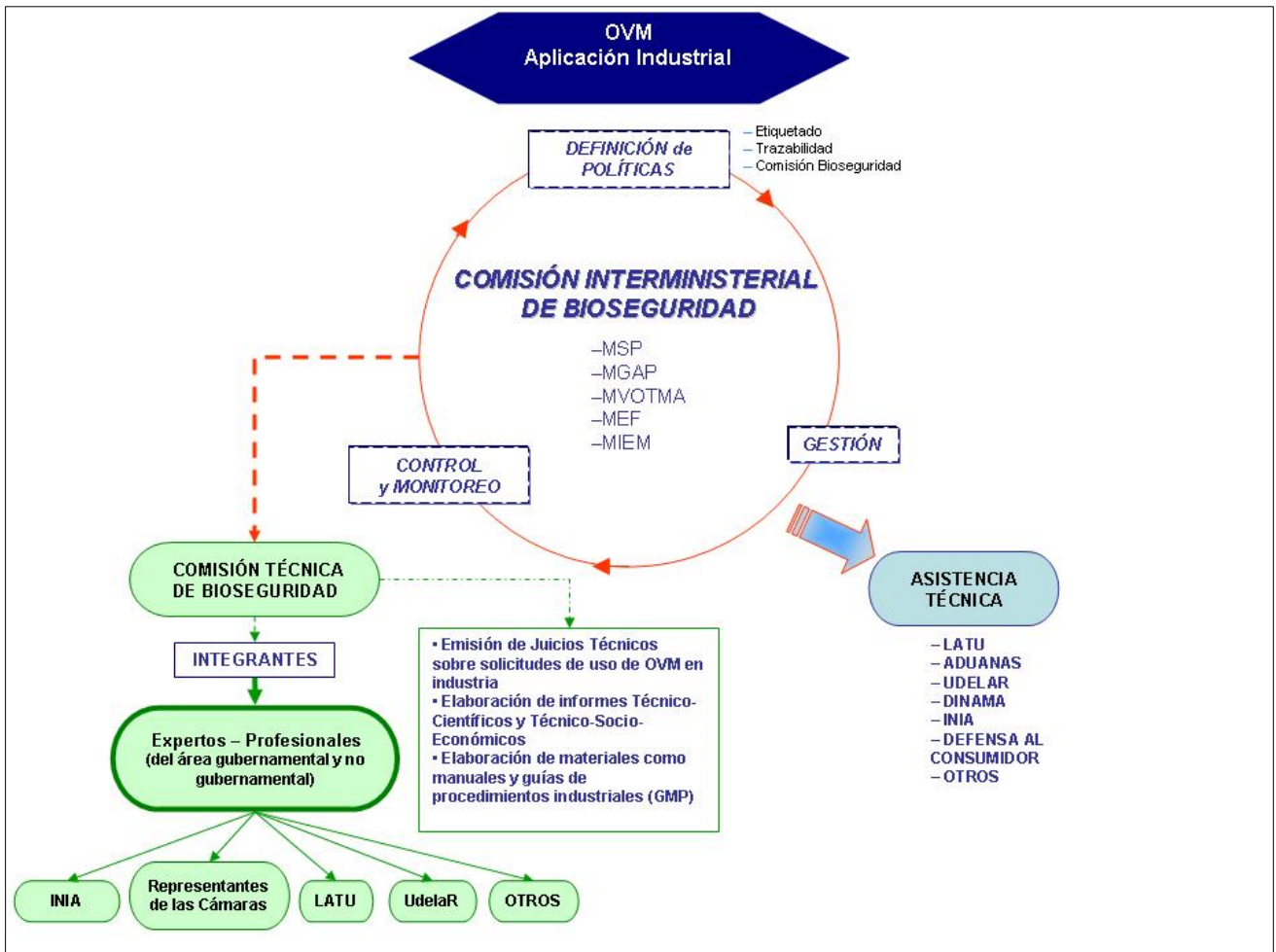
Enzimas	Sacarosas e isomerasas	Alimentaria - Textil	Procesamiento del almidón, endulzantes y jarabes ricos en fructosa. Fabricación de textiles	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Aditivos	No específico	Cosmética	No específico	Biotecnología industrial alimentaria. Disponible en: http://www.porquebiotecnologia.com.ar/educacion/cuaderno/ec_52.asp?cuaderno=52
Hormonas	Factores de crecimiento humano: Factor de crecimiento epidérmico (EGF); Factor de crecimiento tipo Insulina (IGF); Factor derivado de plaquetas (PDGF); Factor de crecimiento transformador Beta (TGF-beta) y Factor de crecimiento de queratinócitos (KGF)	Cosmética	Hormonas humanas que estimulan la proliferación de células y síntesis de proteínas. Algunas ya se encuentran en el mercado y otras bajo investigación. Aplicaciones: Vía tópica Tratamiento y prevención del envejecimiento cutáneo, tratamiento de quemaduras de 2º y 3º grado, acné y estrías EGF y KGF están en el mercado: Révive (laboratorios Bays Brown, USA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un futuro sin arrugas, ¡lo que nos espera!. Disponible en: http://mujer.terra.es/muj/articulo/html/mu2383.htm 2. Cosméticos da bioengenharia devem incrementar rejuvenescimento. Disponible en: http://www.portalfarmacia.com.br/farmacia/principal/conteudo.asp?id=156 3. Dermatología. Disponible en: http://www.drpaulofreire.med.br/
Proteínas	Inhibidores de enzimas: Inhibidor de proteasa; Inhibidor de MMP (MPI) y Tecnología de renovación de matriz (MRT) - suplemento de inhibidores -	Cosmética	Inhibidores que actúan contra varias enzimas humanas con el objetivo de combatir el envejecimiento de la piel.	Dermatología. Disponible en: http://www.drpaulofreire.med.br/
Hormonas	Hormona de crecimiento	Farmacéutica	Es un péptido de 191 aminoácidos producido por la hipófisis (glándula pituitaria), que estimula el crecimiento normal. Actualmente en Argentina existen vacas transgénicas que expresan la hormona en su leche .La misma serviría para tratar el enanismo hipofisario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética 2. Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Hormonas	Insulina	Farmacéutica	La insulina es el primer caso de proteína por ingeniería genética aprobada para uso en humanos. Se obtiene a partir de bacterias (<i>Escherichia coli</i>) como de levaduras (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>).	<ol style="list-style-type: none"> 2. Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética 3. Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en:

				http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Proteínas	Activador tisular del plasminógeno (tPA)	Farmacéutica	La primera proteína terapéutica recombinante obtenida en células de mamífero se administra a víctimas de ataques cardíacos (infarto agudo de miocardio) y en la isquemia aguda (1996).	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Vacunas	Vacunas recombinantes (no específico)	Farmacéutica	Por ejemplo se está investigando en producir vacunas recombinantes para enfermedades como la hepatitis B, virus del herpes simple, fiebre aftosa, tuberculosis.	1. Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética 2. Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm
Biocombustible	No específico	Industria Energética	Biodiesel producido a partir de biomasa, por ejemplo de Soja OVM.	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética
Biocombustible	<i>Zea mays</i> (evento SYN-E3272-5)	Industria Energética	Maíz para optimizar la producción de bioetanol.	Biosafety Clearing – House. Disponible en: http://bch.biodiv.org/
Enzimas	Xilanasas	Industria Papelera	Enzimas que facilitan el proceso de blanqueado de la pasta de papel por la eliminación de lignina y disminuyen la utilización de blanqueadores químicos contaminantes. Se obtienen de cepas de hongos modificados (<i>Trichoderma reesei</i>).	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética
Adhesivos	<i>Mytilus edulis</i>	Industrial	Se está investigando en la producción de adhesivos biológicos a través de microorganismos. Se aísla el gen de una proteína adhesiva del mejillón (<i>Mytilus edulis</i>), y se ha logrado expresar en microorganismos. Se espera que esta proteína adhesiva pueda emplearse en adhesivos para dentistas y médicos.	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética
Plásticos biodegradables	No específico	Industrial	Se han diseñado cepas de bacterias con los genes de biosíntesis de que muestran notables propiedades termoplásticas y elásticas	Curso de Doctorado Biotecnología y Sociedad. Disponible en: http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm

Proteínas	Ejemplos: <i>Hansenula polymorpha</i> , <i>Pichia pastoris</i>	Investigación	Varios microorganismos están siendo estudiados para ser usados como modelos biológicos en la producción de proteínas recombinantes.	Raúl <i>et al.</i> 2005. Influencia de la fuente de carbono sobre la expresión de proteínas AOX1-reguladas en <i>Pichia pastoris</i> . NOVA - PUBLICACIÓN CIENTÍFICA ISSN:1794-2470 VOL.3 No. 3 ENERO- JUNIO DE 2005:1-120
Bacterias	No específico	Medio Ambiente	Optimización de los procesos de compostaje. Los microorganismos degradan la materia orgánica de los residuos (depuración de aguas) o de la basura mediante fermentaciones.	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética
Microorganismos	Ejemplos en hidrocarburos son: <i>Pseudomonas</i> , <i>Nocardia</i> , <i>Acinetobacter</i> , <i>Aspergillus</i> o <i>Mucor</i> . Ejemplos en eliminación de pesticidas xenobióticos, de metales pesados procedentes de la minería y la industria y de residuos industriales: <i>Pseudomonas sp.</i>	Medio Ambiente	Algunas especies de microorganismos son utilizadas en el proceso de biorremediación.	Guía didáctica. Introducción a la ingeniería genética
Flores	<i>Carnation Moonaqua</i> ; <i>Carnation Moonlite</i> ; <i>Carnation Moonshadow</i> ; <i>Carnation Moondust</i>	Ornamental	Claveles con modificaciones en su color.	GMO-Compass. Base de Datos disponible en: http://www.gmo-compass.org/eng/home/
Flores	<i>Carnation Moonshadow</i>	Ornamental	Clavel con madurez retrasada	GMO-Compass. Base de Datos disponible en: http://www.gmo-compass.org/eng/home/

Anexo III

Organigrama de establecimiento de las nuevas estructuras de bioseguridad, recomendadas por el GT- Industria



Documento final del
GRUPO DE TRABAJO
REGULACIÓN EN LA
INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO CON
OVMs

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	35
2. TERMINOLOGÍA UTILIZADA	36
2.1. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	36
2.2. DEFINICIONES	36
3. ASUNTOS CONTEMPLADOS EN LEYES U OTRO TIPO DE NORMATIVAS ..	39
3.1. NORMATIVAS CONSULTADAS	39
3.2. ACTORES Y COMPETENCIAS.....	40
3.3. ASPECTOS GENERALES CONSIDERADOS.....	42
3.4. ASPECTOS RELACIONADOS A LA INSTITUCIÓN / ENTIDAD QUE MANIPULA Y DESARROLLA OVM	43
4. TEMAS DISCUTIDOS EN EL GRUPO DE TRABAJO	44
4.1. INQUIETUDES Y CARENCIAS IDENTIFICADAS	44
4.2. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES.....	44
5. ENCUESTA OPINIÓN ACADÉMICA	45
6. ANEXOS.....	47

1. INTRODUCCIÓN

El ADN recombinante es resultado del uso de diversas técnicas que se utilizan para manipular las moléculas de ADN. El proceso consiste en tomar una molécula de ADN de un organismo, sea un virus, planta o una bacteria, manipularla y ponerla dentro de otro organismo. Esta manipulación puede tener varios fines, como por ejemplo:

- estudiar la regulación de la expresión génica a nivel de: aplicaciones en biomedicina y agropecuaria (por ejemplo: estudiar la expresión génica de los factores de estrés en plantas y la respuesta de defensa de ciertas plantas frente al ataque de patógenos, etc.)
- producir proteínas a gran escala (por ejemplo: insulina humana)
- diagnosticar enfermedades hereditarias e infecciosas y desarrollar la terapia génica en humanos
- desarrollar test de identificación de alimentos derivados de OVM

Es notorio que la aplicación de la biotecnología moderna se realiza a nivel de una extensa línea de investigaciones. La base científica de las innovaciones biotecnológicas cubre un amplio rango de disciplinas, tanto de la ciencia básica como de la aplicada: microbiología, bioquímica, cultivo de células y fermentaciones, biología molecular, ingeniería genética, inmunología, virología, biología celular y cultivo de tejidos.

Si bien el cometido del Grupo de Trabajo (GT) es trabajar sobre la base de dos escenarios a nivel nacional:

1. No utilización de OVMs (en investigación)
2. Coexistencia con el uso de OVMs

A juicio de todos los integrantes del GT, el escenario de no utilización de OVMs implicaría la detención de muchas investigaciones y emprendimientos que se están desarrollando a nivel nacional o que en un futuro pudieran desarrollarse. Por lo mismo, el GT *Investigación y Desarrollo de OVMs* ha decidido únicamente focalizar sus propuestas en base al escenario de **coexistencia** con el uso de OVMs, exclusivamente en lo que se refiere a la utilización de OVMs con fines científicos.

El presente documento tiene como fin definir e identificar los componentes que debería contener una propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad para la regulación de las condiciones de uso, manipulación y generación de OVMs en laboratorios de biotecnología nacionales.

2. TERMINOLOGÍA UTILIZADA

En el presente documento serán manejados algunos conceptos que a nuestro juicio es importante definir y que deben estar claramente definidos en una propuesta marco, a efectos de trabajar con una terminología común.

2.1. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

El Proyecto se basa en la terminología definida por el Protocolo de Cartagena, por lo que se utilizará como término oficial "OVM", sin perjuicio de otros términos que se consideran equivalentes, por ejemplo "OGM".

Muchos de los conceptos manejados son los definidos por:

- Laboratory Biosafety Guidelines. 3rd edition 2004. Minister of Health Population and Public Health Branco Centre for Emergency Preparedness and Response. Canadá.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS. 3ª ed. 2005.
- NHI Guidelines for research involving recombinant DNA molecules (NHI Guidelines).2002.
- Ordenanza sobre el uso de animales en experimentación, docencia e investigación universitaria (CHEA, Comisión honoraria de experimentación animal)
- Perú. Ley 27104. Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
- Protocolo de Cartagena (PC). Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000.
- Unión Europea. Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms

2.2. DEFINICIONES

Accidente:

Cualquier incidente que implique una liberación significativa o involuntaria de un OVM durante su utilización confinada o durante su utilización específica que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, y riesgos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

Biotecnología:

Se define como un conjunto de técnicas que usan o transforman el material de organismos vivos para desarrollar nuevos productos, servicios y procesos y generar nuevos conocimientos, de diversos sectores de la economía (salud, farmacéutica, agricultura, industria y servicios ambientales, tecnología de alimentos, ingeniería, tratamiento de madera, papel, textiles, etc.)

Biología moderna:	<p>Se entiende la aplicación de:</p> <ol style="list-style-type: none">Técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, oLa fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
Bioterio:	<p>Lugar especialmente adecuado, donde se realiza la cría, mantenimiento y experimentación de los animales de laboratorio, con fines de investigación, terapéuticos y docentes.</p>
Bioseguridad:	<p>Políticas, reglas y procedimientos adoptados para garantizar una adecuada protección de la salud y seguridad de la población, un máximo respeto por la dignidad del ser humano y la salvaguarda del medio ambiente, facilitando el desarrollo de actividades o negocios vinculados a la biotecnología, así como el derecho a la información de consumidores y ciudadanos.</p>
Grupo de riesgo:	<p>Los agentes biológicos se clasifican en 4 grupos de riesgo según su relativa patogenicidad para humanos y/o animales.</p>
Grupo de riesgo 1:	<p>Cualquier agente biológico que tiene pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales (riesgo individual y poblacional escaso o nulo).</p>
Grupo de riesgo 2:	<p>Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales, pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo).</p>
Grupo de riesgo 3:	<p>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo).</p>
Grupo de riesgo 4:	<p>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces (riesgo</p>

	individual y poblacional elevado).
Laboratorio de experimentación:	Lugar especialmente adecuado, donde se realizan experimentos con animales, con fines de investigación y/o docencia. Podrá o no estar físicamente incluido en el bioterio.
Manejo de OVM:	Acción que implica actividades de investigación, manipulación, producción, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de un OVM.
Nivel de bioseguridad de los laboratorios:	Los laboratorios se clasifican en 4 niveles de bioseguridad, los cuales se determinan a partir de una serie de características de diseño, construcción, medios de contención, equipos, prácticas y procedimientos necesarios para trabajar con agentes biológicos. Los grupos de riesgo de los agentes biológicos no se equiparan con los niveles de bioseguridad.
Organismo vivo:	Se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
Organismo vivo modificado (OVM):	Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
Uso confinado:	Operación realizada dentro de un local, instalación u otra estructura física, que implique la manipulación de OVMs controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

3. ASUNTOS CONTEMPLADOS EN LEYES U OTRO TIPO DE NORMATIVAS

3.1. NORMATIVAS CONSULTADAS

África. Ley 2003-006 Camerún.

Argentina. Marco Regulatorio Biotecnología Agropecuaria.

Bélgica.

Australia.

Brasil. Cadernos de Biossegurança Legislação.

Canadá.

- Veterinary Biologics Guideline 3.2E “Guidelines for the Regulation of Veterinary Biologics produced by Biotechnology”.
- Directive Dir2000-07: Conducting confined research field trials of plants with novel traits in Canada.

Chile. Bases para el Marco Nacional de Bioseguridad.

Colombia. Resolución 2935_2001. Reglamentación y establecimiento del procedimiento de bioseguridad con OMG.

Costa Rica. Consultorías:

- Evaluación y gestión del riesgo en vegetales genéticamente modificadas
- Evaluación y gestión de riesgo para los organismos animales genéticamente modificados
- Informe sobre el marco regulatorio nacional en materia de biotecnología y bioseguridad

Cuba.

- Decreto-Ley N° 190 de la Seguridad Biológica.
- Resolución 2_04. Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología.
- Resolución 8_00. Reglamento general de seguridad biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.
- Resolución 76_00. Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica.
- Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.

Dinamarca.

- Consolidated environment and genetic engineering act. Act N° 981. December 2002.

- Executive Order No. 642 of 28 June 2001. Executive Order on Genetic Engineering and the Working Environment.

México.

- Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. 18/03/2005.

Nueva Zelanda.

- Hazardous Substances and New Organism Act 1996 (HSNO Act)

Panamá. Ley n° 48. 8 de agosto de 2002. Crea la Comisión Nacional de bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones.

Perú.

- Ley 27104. Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
- Ley general de desarrollo de la biotecnología moderna en el Perú

Reino Unido

- Code of Practice of Animal Use in Scientific Procedures

Unión Europea

- Directiva 90/219/CEE del 23 Abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- Directiva 98/81/ce del consejo de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- Directiva 86/609/CEE del Consejo de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

Uruguay

- Ordenanza sobre el uso de animales en experimentación, docencia e investigación universitaria (CHEA, Comisión honoraria de experimentación animal)

3.2. ACTORES Y COMPETENCIAS

- Definición de los **Actores gubernamentales** directamente involucrados y sus competencias:
 - Autoridad Medio Ambiental (MVOTMA): tiene entre sus funciones aconsejar al Gobierno respecto a leyes y políticas ambientales,

- (incluyendo el manejo de riesgo de la introducción y desarrollo de nuevos organismos), monitorear y controlar los proyectos de investigación (para evitar escapes de organismos al ambiente o posibles efectos no deseados que repercuten sobre la salud de las personas que manipulan OVM)
- Autoridad de Agricultura (MGAP): inspecciona los laboratorios y controla el proceso de importación de material biológico (verifica que se cumplan los requisitos de importación (formularios, transporte y embalaje, etc.)
 - Autoridad de la Salud (MSP): controla los aspectos relacionados a la salud humana.
- Creación de una **Comisión Técnica o Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) o Centro Nacional de Seguridad Biológica.**
- Competencias:
 - * evaluar y aprobar solicitudes de investigación con OVM e importaciones de material biológico a utilizar en los proyectos de investigación
 - * otorgar la certificación de bioseguridad de los laboratorios
 - * controlar e inspeccionar el desarrollo de las investigaciones y certificaciones de los laboratorios
 - * interrumpir la investigación de los OVM cuando sea necesario
 - * recibir notificaciones de escapes/accidentes en laboratorios u otro tipo de irregularidad, entre otras.
 - Integrantes:
 - * miembros de una institución o centro universitario (pertenecientes a instituciones donde se desarrollen investigaciones con OVM)
 - * miembros de la comunidad expertos relacionados con la biotecnología moderna
- Creación de **Comisiones Internas de Bioseguridad (CIB)**: toda entidad, empresa e institución que utilice técnicas y métodos de ingeniería genética deberá crear una comisión. Cada entidad tendrá 1 o más comisiones en función de su estructura administrativa y técnica.
- Competencias:
- establecer normas de bioseguridad y mecanismos de fiscalización
 - avalar y revisar propuestas de investigación
 - identificar riesgos y formular recomendaciones de mitigación
 - registrar proyectos de investigación
 - inspeccionar y aprobar la seguridad de los laboratorios

- Creación de un **Comité de Ética Animal**: cualquier tipo de investigación que involucre la manipulación animal debe contar con la aprobación de un comité de ética animal.

3.3. ASPECTOS GENERALES CONSIDERADOS

- Definición de **terminología** relacionada con OVM
- Clasificación y determinación de los **niveles de riesgo** (I-IV) y características de los **niveles de contención**. Contar con un listado de organismos con sus respectivos grupos de riesgo (por ejemplo: Lista de organismos/agentes etiológicos humanos y animales con su correspondiente riesgo asociado). Establecimiento de condiciones de uso contenido. Se entiende por uso contenido a aquellos procedimientos, equipamiento e instalaciones especiales de laboratorio que proveen barreras físicas y biológicas o de otra índole, al material biológico manipulado según el peligro biológico definido. Por ejemplo como medida primaria, cualquier tipo de investigación o desarrollo de OVM debe realizarse en un sistema cerrado para evitar la propagación de los OVM y su material genético. Para el caso de investigación en campo – caso Trébol blanco INIA- ese tipo de ensayos deben tener definidas ciertas restricciones con el fin de mantener la integridad del sistema, restricciones como: tamaño máximo del ensayo y número de sitios de ensayo por zona, filtrar las corrientes de aire, para evitar la entrada de posibles patógenos o partículas de polen y la salida de polen, tener sistemas de control de desinfección del agua y facilidades para la esterilización por autoclave de plantas o sus partes, desinfectar el alojamiento al finalizar los experimentos, permitir exclusivamente la entrada de personal autorizado y entrenado, transporte seguro de OVMs dentro y fuera del alojamiento y tener métodos para monitorear “escapes” accidentales durante y después del experimento. El trabajo en ensayos controlados permite, entre otras cosas, la recuperación o destrucción de los OVMs. También estos ensayos en campo implican la identificación del mismo a través de mapas y coordenadas georreferenciadas y la elaboración de documentos con todas las actividades realizadas durante el ensayo (limpieza de maquinaria, cosecha, monitoreos, etc.). Los ensayos bajo condiciones de confinamiento deben de contar con un plan de manejo de riesgo de posibles introducciones accidentales (por ejemplo: de insectos).
- **Sistema Nacional de Contabilidad y Control**: Conjunto de registros, inventarios, informes, declaraciones y otros procedimientos de control, de la producción y manipulación de materiales biológicos, equipos y tecnología.

3.4. ASPECTOS RELACIONADOS A LA INSTITUCIÓN / ENTIDAD QUE MANIPULA Y DESARROLLA OVM

- **Certificados de Calidad en Bioseguridad (CCB):** por ejemplo, toda entidad nacional o internacional que desarrolle o pretenda desarrollar actividades y proyectos relacionados a los OVM o sus derivados, deberán contar con un CCB. Las actividades incluyen: enseñanza, investigación científica, desarrollo tecnológico, producción y prestación de servicios.
- **Análisis de riesgo y Evaluación de efectos adversos del desarrollo de OVM.** La institución/ entidad que solicite investigación con OVM deberá realizar el debido análisis de riesgo de dicha línea de investigación, considerando el OVM caso a caso. Deberá entre otras cosas:
 - especificar los procedimientos y métodos para evaluar la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso de la modificación genética del organismo
 - especificar las circunstancias en las que la modificación genética de un organismo implica un bajo riesgo genético
- **Notificación** a la autoridad competente de:
 - solicitud de permiso para investigación
 - liberación accidental del OVM (por ej.: escape)
 - si el OVM manifiesta características no deseadas
 - si se produce alguna situación anormal (mortandad, enfermedad, etc.)
- Solicitar y presentar los **Formularios de solicitud** de experimentación de OVM (con instrucciones) y de importación de OVM para uso contenido.
- El **Transporte** de OVM (importación o transporte interno), implica:
 - utilización de cajas y contenedores especiales, debidamente identificados (etiquetas)
 - según el OVM, utilizar medios de transporte acordes al material biológico (insecto, planta, microorganismo, etc.)
 - notificación ante la autoridad competente del país
- Establecer **normas de control** sanitario en laboratorios.
- Definir **programas de monitoreo** de la salud de las personas que manipulan OVM en los laboratorios (exámenes físicos y médicos).
- **Estrategias** o planes de emergencia (por ej.: para manejar posibles accidentes)
- **Desechos** que contengan OVM deben ser eliminados siguiendo regulaciones establecidas. Los descartes deben contener OVM previamente inactivados biológicamente. El laboratorio debe estar diseñado de tal modo para permitir su correcta limpieza, contener un programa de control de insectos y roedores, entre otras cosas.
- **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)** o Good Laboratories practices (GLP), definidas según los niveles de seguridad (a pequeña y gran escala). Guías de cuidado y uso de animales experimentales. Cada entidad debe contar con

políticas y procedimientos definidos de prácticas en el laboratorio, protocolos de trabajo para los distintos Niveles de Bioseguridad (NB). Por ejemplo, para el caso de animales OVM es necesario contar con una debida identificación de los mismos a través de inspecciones macroscópicas y marcadores genéticos. También es importante contar con medidas preventivas a la hora de trabajar en contención con animales no modificados donde se manipulan OVM (por ejemplo: prohibición de la liberación al ambiente de animales no OVM que se encuentren en el mismo lugar donde son manipulados OVM). Asimismo, la manipulación de animales de laboratorio se debe regir en base a protocolos estándares de laboratorio que utilicen animales. Los mismos deben incluir, entre otras cosas, tipo de construcciones y dimensiones mínimas según la especie animal, aspectos éticos de experimentación, etc.

- Definir **programas de investigaciones de seguimiento** de los OVM introducidos al ambiente.

4. TEMAS DISCUTIDOS EN EL GRUPO DE TRABAJO

4.1. INQUIETUDES Y CARENCIAS IDENTIFICADAS

- † Ausencia de controles de los eventos una vez liberados al ambiente
- † Carencia de infraestructura y recursos humanos capacitados a nivel Ministerial
- † Carencia de formalidad en normativas de importación de materiales biológicos, que impide muchas veces la ejecución de una línea de investigación
- † Ausencia de protocolos estándar de bioseguridad de laboratorios que incluyan entre otras cosas, planes de manejo y de contingencia, niveles de bioseguridad, etc.
- † Ausencia de normativas aplicadas al desarrollo de modelos transgénicos con fines comerciales. Por ejemplo, desarrollo de animales de producción transgénicos como *biorreactores* (cabras, vacas, etc.) productores de proteínas recombinantes para la industria farmacéutica (*pharming*) o xenotransplantes.

4.2. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

- † Establecer mecanismos de entrada legal al país de OVMs u otro tipo de material biológico
- † Establecer plazos en la aprobación de solicitudes de proyectos de investigación

- † Evaluar caso a caso los modelos transgénicos y su eventual riesgo, ya sean de uso productivo (cultivos, microorganismos ó animales) o constituyan herramientas para la investigación.
- † Establecer normas y controles de los desechos biológicos de los laboratorios de investigación
- † Manejar antecedentes en materia de importación de material biológico, incluidos los OVMs
- † Establecer una normativa de Bioseguridad específica para los procesos que involucren la investigación con OVMs. Los procesos de comercialización, producción y liberación al ambiente, deberán estar contemplados en otra normativa si se decidiera un escenario de coexistencia en esos ámbitos de aplicación.
- † Elaborar un inventario (que deberá ser actualizado periódicamente) de los laboratorios que manipulen OVM
- † Establecer un sistema de certificación que acredite a los laboratorios y/o instituciones para trabajar con OVM bajo ciertas pautas y criterios de bioseguridad
- † Contar con un sistema de registro de OVM
- † Crear una Comisión de Bioseguridad: integrada exclusivamente por especialistas que evalúen las líneas de investigación y que constituyan el apoyo técnico consultivo y de asesoramiento al Gobierno.

Se adjunta una propuesta de estructuras competentes en bioseguridad y los escenarios de aplicación de los OVM en el ámbito de I&D (anexo).

5. ENCUESTA OPINIÓN ACADÉMICA

A efectos de contar con la opinión de la población académica sobre qué aspectos deberían estar contemplados en un Marco de Bioseguridad, se realizó un taller en la Facultad de Ciencias, organizado por Claudio Martínez. En el mismo los investigadores fueron notificados de la existencia de las actividades del proyecto y de la intención de convocar a la población académica para colaborar en la elaboración de una propuesta marco en bioseguridad.

Las sugerencias e inquietudes planteadas durante el taller fueron:

- La normativa debería tratar los OVM desarrollados y manipulados con fines meramente académicos, en forma diferente a aquéllos con fines comerciales.
- Definir autoridades competentes y un grupo de expertos encargados de la evaluación de las solicitudes.
- Disponer de
 - Protocolos amplios de trabajo en laboratorio

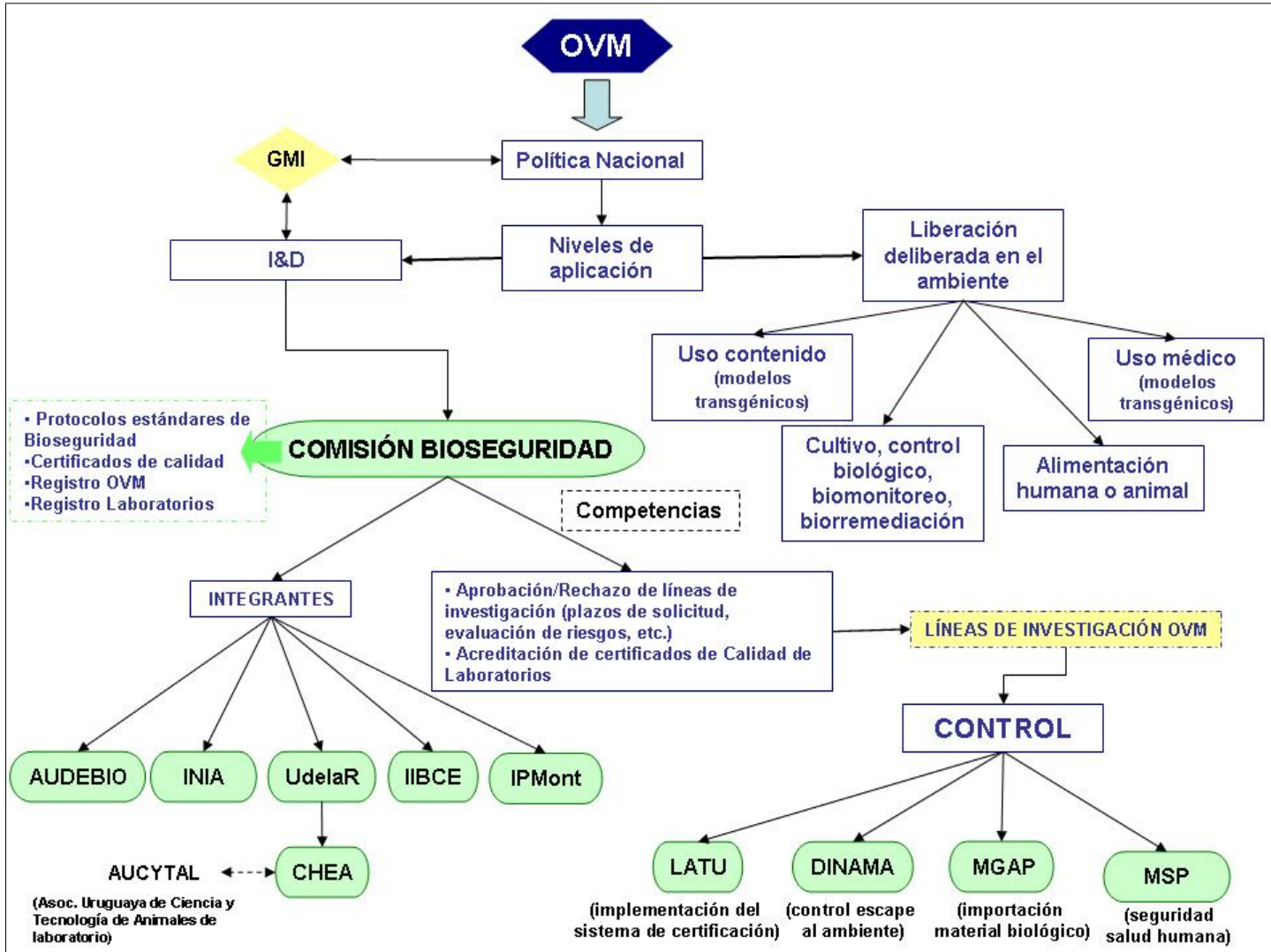
- Inventario sobre los laboratorios que trabajen con aplicaciones recombinantes
- Un sistema de licencias que certifique el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad de los laboratorios. Dichas licencias deberían ser otorgadas a una Institución y no a laboratorios aislados. Además deberían incluir fechas límite de vigencia (por ejemplo, en Francia se otorgan este tipo de licencias durante 5 años).
- Protocolos de importación de genotipos determinados. La ausencia de este tipo de herramientas ha dificultado el desarrollo de la investigación en coordinación con grupos extranjeros que sí poseen estos protocolos en sus respectivas normativas.

Se planteó que sería deseable contar con información básica sobre los recursos humanos académicos que trabajen con aplicaciones de ADN recombinante. Por tal motivo, se decidió realizar una encuesta, vía e-mail, a toda persona o empresa biotecnológica involucrada directamente con la manipulación de ADNr. Dicha convocatoria resultó en una variada gama de propuestas e inquietudes.

Asimismo, en el contexto de las actividades del Proyecto de Bioseguridad se realizó un *Inventario de las capacidades en investigación y desarrollo (I&D) en biotecnología* (Pardo, 2006), que resume las diferentes líneas de investigación desarrolladas en instituciones y empresas nacionales. Se sugiere consultar dicho inventario, a efectos de justificar la relevancia de considerar un escenario de coexistencia con fines académicos y científicos.

6. ANEXOS

Escenarios de aplicación de los OVM y estructuras competentes en bioseguridad, en el ámbito de I&D



Documento final del
GRUPO DE TRABAJO
ASPECTOS
AMBIENTALES

ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO	51
1.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS AMBIENTALES.....	51
2. COMPONENTES DE UN ANÁLISIS DE RIESGO.....	51
2.1. RIESGO E IMPACTO.....	53
2.2. CLASIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS VIVOS.....	54
2.3. AMBIENTES RECEPTORES	55
2.4. CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES SOBRE EL AMBIENTE.....	56
2.4.1. <i>Transferencia genética</i>	56
2.4.2. <i>Resistencia</i>	58
2.4.3. <i>Riesgos fuera de blanco</i>	59
2.5. LIBERACIÓN INTENCIONAL Y NO INTENCIONAL.....	60
3. CARACTERÍSTICAS DEL TRABAJO DESARROLLADO.....	60
4. ESTRUCTURAS, NORMATIVAS E INFORMACIÓN DE BASE DISPONIBLE.....	60
4.1. NORMATIVA	60
5. NIVELES DE APLICACIÓN DE OVM VEGETALES CULTIVADOS, SEGÚN EL ART. 2 DEL DEC 249/000	62
5.1. SISTEMAS NACIONALES DE INFORMACIÓN AMBIENTAL Y TERRITORIAL	63
5.2. MARCO INSTITUCIONAL ESTATAL	64
6. ESCENARIOS Y RECOMENDACIONES:	66
6.1. RECOMENDACIONES PREVIAS	66
6.1.1. <i>Información de base</i>	66
6.1.2. <i>Acuerdos internacionales</i>	67
6.1.3. <i>Intercambio de información</i>	67
6.1.4. <i>Liberación no intencional</i>	68
6.2. ESCENARIO 1: NO LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OVM AL AMBIENTE.....	68
6.2.1. <i>Revertir la situación actual</i>	68
6.2.2. <i>Adecuar los organismos de contralor aduanero y de cuarentena</i>	69
6.2.3. <i>Monitoreo de información</i>	69
6.2.4. <i>Casos particulares</i>	69
6.3. ESCENARIO 2: COEXISTENCIA	70
6.3.1. <i>Evaluación de Riesgos ambientales</i>	70
6.3.2. <i>Gestión de Riesgos ambientales</i>	71
6.3.3. <i>Ordenamiento territorial:</i>	72

6.3.4. Monitoreo y contralor:	72
7. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	74
8. ANEXOS.....	77
8.1. TABLA RESUMEN.....	77
8.2. NORMATIVA VIGENTE DE INTERÉS AMBIENTAL Y RELACIONADA CON OVM	78
8.3. MARCO DE BRASIL.....	80
8.4. MARCO CHILENO.....	85
8.5. MARCO NEOZELANDÉS.....	89
8.6. MARCO BRITÁNICO	90

1. MARCO TEÓRICO

1.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS AMBIENTALES

El protocolo de Cartagena prescribe la realización de una evaluación de riesgos de los Organismos Vivos Modificados por la biotecnología moderna, cuyo objetivo es *“determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana”* (SCDB, 2000).

Si bien explicar el funcionamiento de una Evaluación de Riesgos Ambientales excede el cometido del presente informe, se precisarán algunos de los términos utilizados, a los efectos de clarificar las exposiciones posteriores.

Peligro es todo agente biológico, químico o físico liberado en un ambiente que puede provocar un efecto adverso en el ecosistema receptor de dicho agente, o en sus componentes. Un **efecto adverso** a nivel ambiental es un cambio negativo en las características importantes de un ecosistema o sus componentes (EPA, 1998). A modo de ejemplo, un efecto adverso es la disminución en la abundancia de una especie o la reducción de la productividad de un ecosistema como consecuencia de la introducción de un OVM.

Riesgo es una función de la probabilidad de un efecto adverso para el ambiente receptor y la intensidad del daño de ese efecto como consecuencia de un peligro (FAO-OMS, 2005). El **Análisis de Riesgo** aborda este problema a través de tres componentes interrelacionados: Evaluación, Gestión y Comunicación de Riesgos.

2. COMPONENTES DE UN ANÁLISIS DE RIESGO



Traducido de GMO-ERA Project http://www.gmo-guidelines.info/public/sections/secs_intra/era/index.html

La **Evaluación de Riesgos** es un proceso basado en información y metodología técnico-científica que tiene por objetivo determinar y caracterizar los riesgos que una nueva sustancia, factor físico o práctica representa para una población o ambiente determinado.

Se trata de la instancia de elaboración técnico científica que sirve como base para la posterior gestión y comunicación. El Protocolo de Cartagena menciona la Evaluación de Riesgos Ambientales (**ERA**) como una metodología necesaria a aplicar por los países partes, en forma previa a la liberación de un OVM. Dicha evaluación debe realizarse **caso a caso**. El conjunto de procedimientos de los que consta una ERA así como sus niveles de confianza, aún se encuentran en elaboración por la comunidad científica. Un ejemplo de esto es la constitución de un grupo de científicos del sector público, asociados con el Grupo Global de Trabajo sobre Organismos Transgénicos en Manejo Integrado de Plagas y Control Biológico, que funciona con sede en la Organización Internacional de Control Biológico (International Organization for Biological Control, IOBC). Su objetivo principal es aportar herramientas y entrenamiento a los tomadores de decisión y grupos de interés para que puedan decidir qué información y datos son los más importantes y apropiados para una Evaluación de Riesgos Ambientales específica en cada caso particular (**The GMO ERA Project Home Page: <http://www.gmo-guidelines.info/index.html>**). Como resultado del trabajo de este grupo se han publicado dos libros (Hilbeck & Andow, 2004; Hilbeck *et al.*, 2006) que presentan metodologías de ERA en el caso del maíz Bt en Kenia y del algodón Bt en Brasil respectivamente.

La **Gestión de Riesgos** es el proceso de selección de una estrategia de acción en respuesta a un riesgo **ya caracterizado**. Se sostiene en la información técnica obtenida de la evaluación pero involucra factores sociales, legales, políticos e incluso económicos (Omenn *et al.*, 1996). En la gestión de riesgo la sociedad determina como éste será asumido. Las decisiones adoptadas pueden seguir tres vías fundamentales (Hilbeck & Andow, 2004):

- tolerar el riesgo tal cual se presenta,
- convivir con el mismo, elaborando medidas de mitigación o
- evitarlo.

El *Codex Alimentarius* recomienda que, más allá de la necesaria interacción entre evaluadores y gestores, se asegure una separación funcional entre la evaluación de riesgo y la gestión, a los efectos de preservar la integridad científica de la evaluación, para prevenir confusión sobre las funciones que deben ejercer los evaluadores y gestores y para reducir cualquier conflicto de intereses (FAO/OMS, 2005).

La **Comunicación de Riesgos** es el intercambio de información y opiniones a través de todo el proceso de AR. Comprende información sobre los riesgos, factores relacionados y la percepción de los mismos entre los evaluadores, los gestores, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes

involucradas. Comprende asimismo la explicación de los resultados de la evaluación de riesgo y de los fundamentos de las decisiones adoptadas con la gestión del riesgo. (FAO/OMS, 2005).

2.1. RIESGO E IMPACTO

A menudo se escucha en el discurso de los tomadores de decisión el uso de los términos impacto y riesgo como si fueran sinónimos. Es importante aclarar que si bien existe relación entre estos conceptos, se trata de categorías conceptuales diferentes y conviene entonces precisar sus diferencias.

Como ya se dijo anteriormente, el concepto de riesgo alude a una posibilidad, a la probabilidad de que ocurra un efecto adverso. Eso implica que si bien existe chance de que el efecto adverso se manifieste, esto podría no pasar.

El término impacto ambiental se refiere en cambio a una alteración del medio ambiente. Wathern (1988) lo define como “cambio en un parámetro ambiental, en un determinado período y en una determinada área, que resulta de una actividad dada, comparado con la situación que ocurriría si esa actividad no hubiera sido iniciada”. No se trata de una probabilidad de ocurrencia sino de una predicción. Otra diferencia es que un impacto puede tener signo negativo o positivo mientras que el concepto de riesgo implica únicamente efectos adversos.

Un **Estudio de Impacto Ambiental** (EIA) tiene como objetivo predecir esos cambios, señalar su signo, magnitud y frecuencia, así como evaluar posibles alternativas para minimizar los efectos negativos que pudieren surgir. Una **Evaluación de Riesgos Ambientales** (ERA) tiene como objetivo caracterizar ese riesgo asignando una probabilidad a la ocurrencia de efectos adversos derivados de la introducción en el ambiente de la nueva sustancia, organismo o factor físico.

Si tomamos como ejemplo la instalación de una gran extensión de monocultivo, un **EIA** se concentraría en los cambios que ese emprendimiento producirá en el ambiente receptor, cambios negativos como la disminución de la biodiversidad o el empobrecimiento del suelo y otros positivos como el reclutamiento de mano de obra desempleada o la creación de nuevos servicios (hospitales, escuelas) en el área. Estos cambios **van** a suceder si se implanta el cultivo y el estudio pretende predecir su signo y magnitud.

Por otra parte una **ERA** estudiaría aspectos como la ocurrencia de incendios o de accidentes laborales en el cultivo. Estos fenómenos **podrían** suceder y el objetivo de un Análisis de Riesgo es calcular la probabilidad de que ocurran (Evaluación) e implementar medidas para minimizar dicha probabilidad o para atender las eventualidades (Gestión).

2.2. CLASIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS VIVOS

El CNC definió como OVM a “cualquier organismo vivo que ha adquirido una combinación genética novedosa”, generada a través del uso específico de la biotecnología moderna. Se definió como tal a la “aplicación de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos (ADN y ARN), incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica (...)”.

Un organismo vivo es cualquiera capaz de multiplicarse y cumplir con las funciones vitales en un ambiente adecuado, perteneciente a los reinos Animalia, Plantae, Fungi, Monera o Protista según la clasificación de Whittaker (1969). El CNC incluyó también a los virus y las partículas subvirales (viroides, ARN satélite, priones, etc.) dentro de los componentes a ser regulados por el Marco Nacional de Bioseguridad. El CNC entiende que como entidades no celulares que poseen rasgos atribuibles a lo que se entiende por vida, poseen individualidad y entidad biológica y se deben incluir entre las formas que hacen a la biodiversidad.

Para facilitar el estudio asignado a este Grupo de Trabajo, se resolvió clasificar los organismos vivos en las categorías que se detallan a continuación. Dicha categorización obedece a un criterio de simplicidad, pero también considera problemáticas comunes a cada grupo de organismos incluidos. Una categorización más detallada de los organismos vivos depende de una discusión más profunda de los criterios a definir.

Categorías establecidas:

- *Microorganismos:* ingresan en esta categoría todos los organismos microscópicos incluyendo las partículas virales y subpartículas con capacidad de replicación, las bacterias, los protistas y los hongos unicelulares.
- *Vegetales:* comprende los organismos sésiles y fotosintéticos como las algas macrófitas y las plantas. También se incluyen en esta categoría los hongos superiores.
- *Invertebrados:* Todos los *Phyla* animales excepto *Chordata*
- *Vertebrados:* Animales pertenecientes al *Phylum Chordata*.

2.3. AMBIENTES RECEPTORES

El Convenio sobre la Diversidad Biológica define al **ecosistema** como un “*complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente, que interactúan como una unidad funcional*” (SCDB, 1993).

El ecosistema está compuesto por todos los elementos abióticos (suelo, aire, agua) que conforman el *biotopo*, los factores físicos asociados (fotoperíodo, temperatura, humedad), los seres vivos que lo habitan (componentes bióticos, conocidos también como *biocenosis*) y finalmente la innumerable red de relaciones en las cuales todos estos componentes interactúan. El **ambiente** incluye al ecosistema y además a los componentes sociales y culturales propios de la actividad humana. Tal complejidad de factores constituyentes conlleva la necesidad de un abordaje sistémico. Por ambiente receptor se entiende aquel en el cual podría ser liberado un determinado OVM.

¿Qué importancia tienen los ambientes receptores a la hora de señalar elementos para un marco nacional de bioseguridad?

El protocolo de Cartagena establece como obligatorio el estudio de los efectos de los OVM sobre los ambientes particulares donde se pretenden liberar ya que es en ellos donde recaen los riesgos potenciales (SCDB, 2000, Anexo II).

Una adecuada clasificación de los ambientes receptores y la resultante zonificación del territorio nacional podrían servir como base para una primera categorización de los riesgos en función del área geográfica. Esto posibilitaría el ordenamiento territorial de la producción o liberación de OVM en el ambiente. Hasta el momento sólo el DEC. 249/000 establece para organismos vegetales una serie creciente de niveles de exposición ambiental.

El Decreto 349/005 que reglamenta la Evaluación de Impacto Ambiental y las Autorizaciones Ambientales subdivide el ambiente a ser evaluado en el medio físico (agua, aire, suelo), el medio biótico y el antrópico considerando en este último la población, las actividades de la zona, el uso del suelo y la existencia de sitios de interés histórico y cultural, entre otros ítems.

Los ambientes pueden clasificarse por las propiedades de estos medios. A modo de ejemplo podríamos dividir ambientes acuáticos y terrestres, urbanos, agrícolas o silvestres, etc. La vinculación de los OVM a un tipo particular de ambiente también podría ser variable. Por ejemplo, una planta de soja genéticamente modificada para resistir a un determinado herbicida está indisolublemente asociada con la producción agropecuaria y por lo tanto se pretenderá su liberación en zonas previamente cultivadas con este vegetal o nuevas áreas de cultivo. En cambio una mascota genéticamente modificada para carecer de alérgenos estará asociada al hombre pero podría ser liberada en cualquier tipo de ambiente representando diferentes peligros.

La mayor parte del territorio del país está compuesto por **agroecosistemas**¹ con un grado de intervención humana variable, lo que determina la existencia de áreas más silvestres y áreas con un mayor grado de tecnificación (por ej.: monocultivos)

Los **ambientes urbanos** son aquellos que presentan el índice más alto de antropización, caracterizado por una alta concentración de población y una predominancia de elementos artificiales en el paisaje (construcciones, obras de ingeniería, etc.)

2.4. CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES SOBRE EL AMBIENTE

Se ha discutido mucho acerca de los riesgos potenciales que los OVM liberados representan para los ambientes receptores (Ghendon & Lambert, 1996; Snow & Morán Palma, 1997; Hoy, 2000; Marvier, 2001; van Reenen, 2001; Fontes *et al*, 2002; Muir, 2002; Warzecha & Mason, 2003; Cohen, 2004; Davison, 2005; Moreau & Jordan, 2005; Andow & Zwahlen, 2006; Andow *et al.*, 2006) y se han establecido las siguientes subcategorías: Riesgos derivados de la transferencia genética, desarrollo de resistencia y riesgos fuera de blanco.

2.4.1. Transferencia genética

La transferencia genética es un fenómeno inherente a los seres vivos. Implica la diseminación de los caracteres contenidos en el genoma de un organismo hacia poblaciones cercanas de la misma especie o de especies emparentadas a través de mecanismos de intercambio de gametos o de ADN. El intercambio genético entre individuos de la misma especie o de especies emparentadas es el fenómeno que explica la generación de diversidad genética mediante la creación de genotipos recombinantes en cada generación. También es la base de los procesos de adaptación y evolución de las especies.

En animales (invertebrados y vertebrados) y vegetales la transferencia genética ocurre por los mecanismos asociados a la reproducción sexual.

En microorganismos procariontes (bacterias) existen mecanismos de intercambio o incorporación de ADN como la transformación, que es el proceso de absorción de ADN libre en el ambiente por parte de microorganismos procariontes (Brock, 1993; Frioni, 1999). Este ADN proviene generalmente de otros microorganismos y se trata en general de fragmentos pequeños. Nos referiremos a este proceso como **Transferencia Horizontal de Genes** (THG).

Los OVM implican un riesgo potencial en la medida que pueden transferir el material genético novedoso (es decir, las nuevas combinaciones genéticas producidas por técnicas de biotecnología moderna) a otros organismos (Poverene & Ureta, 2004).

¹ Asociación dinámica de cultivos, pasturas, ganado, otra flora y fauna, atmósfera, suelo y agua. (fuente: Glosario de la Agencia Europea de Medio Ambiente <http://glossary.eea.europa.eu/EEAGlossary/A/agroecosystem>)

En el caso de los vegetales, la transferencia genética de un OVM hacia individuos no modificados de la misma especie o especies emparentadas puede generar efectos adversos:

- a) Problemas de coexistencia de algunos sectores productivos: Altieri (2005) define coexistencia como un “estado en el que diferentes sistemas de producción primaria tales como la producción orgánica, la agricultura convencional y con OVM se encuentran en forma simultánea o adyacente sin afectarse significativamente unos con otros, gracias a medidas específicas de gestión”. La agricultura orgánica o ecológica y la agricultura convencional sin OVMs deben ser contemplados para que no ocurra transferencia genética que pueda contaminar genéticamente sus cultivos. Un escenario de coexistencia con OVM implica al menos minimizar el flujo génico desde éstos a las variedades convencionales, a través de medidas que incluyan el establecimiento de áreas de exclusión, áreas de amortiguación y aislamiento temporal. En la Unión Europea se adoptó como criterio de manejo el uso de prácticas de separación existentes como las distancias de separación usadas para la producción de semillas certificadas (Comisión de las Comunidades Europeas: Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica. Bruselas, 2006). Algunos estados de la UE han también definido regiones en las que no se autorizará el cultivo de OVM, debido a la extensión de prácticas agroecológicas, por ejemplo. La factibilidad de la coexistencia ha sido muy cuestionada por algunos sectores de la producción, especialmente por la agroecología (Altieri, 2005). Otro sector productivo que presenta conflictos con los cultivos transgénicos es la apicultura. Los productores apícolas orgánicos ven en la diseminación de OVM cultivados una amenaza para la certificación orgánica de sus mieles. Dicha preocupación ha sido manifestada reiteradamente por estos productores.
- b) Generación de “supermalezas”: Los transgenes de resistencia a herbicidas constituyen un riesgo potencial si son transferidos a especies emparentadas a la cultivada – especialmente si éstas ya son malezas. Uno de los casos debatidos es el de cultivares de sorgo transgénico que fácilmente puedan transferir la resistencia a herbicidas al sorgo de alepo. También se plantea esta situación para la colza transgénica que tiene varias malezas emparentadas en nuestra región.
- c) Efectos sobre la Diversidad Biológica y los Recursos Genéticos: La transferencia genética de los OVMs puede provocar erosión genética (pérdida de poblaciones y alelos de una especie). La erosión genética puede ocurrir por diversas causas, especialmente asociadas a la eliminación o disminución del tamaño de las poblaciones. Pero también, la pérdida de alelos puede ocurrir por fenómenos de introgresión de alelos

provenientes de OVM. También puede ocurrir erosión genética como consecuencia de la presión de competencia introducida en el ecosistema por OVM. Estos riesgos deben considerarse especialmente cuando el ambiente receptor de los OVM es un centro de diversidad primario o secundario de la especie en cuestión, pues es en esas áreas geográficas donde se concentra la mayor diversidad genética de la especie. Tal es por ejemplo el caso de la liberación de maíz transgénico en México – centro de diversidad primario del maíz.

Las contribuciones académicas al estudio de la THG en el caso de microorganismos son de reciente incorporación (Nielsen *et al.*, 2004; Kleter *et al.*, 2005; Telford *et al.*, 2006) y todavía no hay un consenso en la comunidad científica sobre la naturaleza y la magnitud de los riesgos derivados de la misma. La incorporación de este ADN y la expresión de los genes contenidos en él pueden ser ventajosas para el microorganismo receptor, otorgándole por ejemplo resistencia a un determinado antibiótico y posibilitando así la colonización de nuevos medios (Kleter *et al.*, 2005).

En lo que concierne a animales, la información es más escasa aún. Dentro de los invertebrados existe una marcada preocupación en torno a la imposibilidad de controlar la transferencia genética luego de la liberación de insectos genéticamente modificados. Dicha preocupación ha retrasado las liberaciones al ambiente (Hoy, 2001, 2003; PEW, 2004).

2.4.2. Resistencia

Se entiende como resistencia la **capacidad hereditaria de algunos individuos dentro de una población de plagas para sobrevivir y reproducirse después de la aplicación de un plaguicida**. El término **plaga** se refiere a organismos de cualquier naturaleza que representan un peligro para el ser humano o sus intereses (FAO, 2004; FAO-OMS, 2005).

La inmensa mayoría de los OVM cultivados en el mundo presentan al menos genes que les permiten sobrevivir a la acción de herbicidas o liberan sustancias insecticidas al ambiente para protegerse de insectos fitófagos (James, 2006).

En el primer caso, la exposición del ambiente a niveles crecientes de esos herbicidas, como consecuencia de un manejo inadecuado, puede desembocar en la aparición de malezas resistentes a los mismos, disminuyendo los beneficios de la introducción de estos OVM

En el segundo caso, pueden aparecer plagas de insectos resistentes a estas toxinas.

Se denomina **organismo blanco** a aquel que se pretende combatir con el plaguicida que se introduce.

La aparición de resistencia es un fenómeno directamente ligado a la evolución y los sistemas vivientes y aunque no puede ser evitada a largo plazo, se puede retrasar su aparición mediante la aplicación de medidas específicas de manejo. Dichas medidas implican en el caso de los cultivos tolerantes a herbicidas un manejo racional de dichos herbicidas. En el caso de cultivos con proteínas insecticidas se recurre a estrategias de Manejo de Resistencia a Insectos plaga (MRI).

A modo de ejemplo, en nuestro país la estrategia de MRI para los eventos de maíz Bt sembrados implican la siembra de un “área refugio” con maíz no Bt en un porcentaje mínimo del 10% con respecto al área cultivada con Bt.

En lo que respecta a los OVM cultivados que expresan productos insecticidas existió hacia fines de la década de los 90 un importante esfuerzo de la comunidad científica internacional por generar modelos para estrategias de MRI en los diferentes cultivos Bt liberados en ese momento, los cuales se convirtieron en publicaciones de referencia en el tema (Mellon & Rissler, 1998; ILSI, 1998).

2.4.3. Riesgos fuera de blanco

La expresión riesgos fuera de blanco (del inglés *non target risk*) se refiere a los impactos no intencionales de la introducción de un OVM en el ambiente receptor y sus componentes. Este grupo de riesgos es el de más tardía consideración a nivel científico y por lo tanto sujeto de fuertes polémicas por las diferentes partes involucradas. Comprende alteraciones en la biodiversidad, efectos a nivel de las redes tróficas y alteración de procesos ecosistémicos a nivel de suelo (Snow & Morán Palma, 1997; Andow & Hilbeck, 2004).

El Grupo de Trabajo sobre aspectos ambientales agrupó estos riesgos en las siguientes categorías:

Riesgos potenciales sobre otros componentes bióticos del ecosistema:

- Debidos a la acción directa de los nuevos caracteres del OVM (por ejemplo, las proteínas insecticidas) sobre vegetales, animales y microorganismos.
- Debidos a la acción indirecta sobre la dinámica de las redes tróficas (cadenas alimentarias). Ciertos componentes de las comunidades biológicas que habitan en el ambiente receptor pueden no ser inmunes a las toxinas o nuevas sustancias liberadas pero verse afectados por la disminución de sus plantas hospederas o presas. Se han encontrado evidencias que sugieren un efecto de este tipo en los parasitoides de las especies que se alimentan con maíz Bt (Lövei & Arpaia, 2005)
- Debidos a la aparición de nuevas razas de microorganismos resistentes (Kleter *et al.*, 2005).

Riesgos potenciales sobre componentes abióticos del ecosistema

- Alteración de la calidad del agua
- Cambios en la salud del suelo

- Cambios en el uso del suelo

2.5. LIBERACIÓN INTENCIONAL Y NO INTENCIONAL

Además de los OVM liberados en forma intencional, el ambiente puede recibir OVM en forma no intencional. Las fuentes de ingreso no intencional de OVM en el ambiente son:

- Efluentes industriales: Una industria que utilizara OVM en sus procesos podría estar eliminando los mismos en sus efluentes, especialmente en el caso de microorganismos. También podrían utilizarse OVM para el tratamiento de aguas y estos ingresar al ambiente
- Escapes accidentales de OVM en uso confinado: Podría suceder debido a una falla en los protocolos de bioseguridad empleados por los establecimientos (laboratorios, bioterios, viveros, criaderos, acuarios) o a accidentes durante el transporte de los organismos
- Descartes: Proteínas recombinantes o incluso organismos enteros podrían ingresar al ambiente sin una adecuada gestión de los descartes industriales y de los laboratorios de investigación.

Es importante considerar esta vía de ingreso al ambiente a la hora de elaborar un marco nacional de bioseguridad.

3. CARACTERÍSTICAS DEL TRABAJO DESARROLLADO

Se estudió la situación actual de los componentes normativos, institucionales y de I&D relacionados con el medio ambiente y los OVM, que pudieran servir como plataforma para el marco a desarrollar.

Al mismo tiempo el Proyecto entregó a los integrantes una serie de legislaciones y documentos sobre Marcos Nacionales de Bioseguridad de distintos países. Se trabajó sobre esos documentos buscando identificar componentes que pudieran considerarse para nuestra realidad nacional. Debido a una cuestión de tiempo, el grupo se restringió a un pequeño número de documentos, relevantes por su proximidad regional (Brasil) sus características geopolíticas (Chile) o su esquema productivo (Nueva Zelanda, Reino Unido). La discusión sobre estos marcos normativos se adjunta en los **Anexos**

4. ESTRUCTURAS, NORMATIVAS E INFORMACIÓN DE BASE DISPONIBLE.

4.1. NORMATIVA

La normativa ambiental de nuestro país se basa en los siguientes principios:

- Protección de la biodiversidad: El Uruguay aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica (SCDB, 1993) por Ley 16.408 del 18 de agosto de

1993. La protección del ambiente está consagrado por el Art. 47 de la Constitución.

- Desarrollo sostenible: se estimula este principio desde el Convenio y está contenido en la ley de aspectos generales sobre el ambiente 17.283 de noviembre de 2000. Como principio rector es mencionado en un vasto conjunto de normativas referentes al uso de los recursos naturales y del territorio.
- Libre acceso a la información ambiental: es destacado por la ley 17.283 como la base de una adecuada gestión ambiental. El Art. 17 del Convenio sobre Diversidad Biológica se refiere al intercambio de información en lo referente a este tema. El art. 23 del Protocolo de Cartagena garantiza el acceso a la información y la participación pública en las cuestiones referentes a OVM.
- Precaución: el principio de precaución es adoptado por la ley 17.283 y considerado el prioritario a la hora de tomar decisiones sobre el ambiente.
- Articulación interinstitucional y cooperación internacional en lo referente a temas ambientales (Ley 17.283).

A su vez jerarquiza como herramientas:

- Trazabilidad y registro de la información
- Evaluación de riesgo
- Monitoreo ambiental

La ley 17.283 “Aspectos generales sobre el Ambiente” recoge los principios esenciales de la política ambiental del país. El Artículo 23 se refiere a la bioseguridad de los OVM en los siguientes términos:

“El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, de conformidad con la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo, dictará las providencias y aplicará las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de organismos genéticamente modificados como resultado de aplicaciones biotecnológicas, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente.

Cuando así corresponda, coordinará con otras entidades públicas y privadas las medidas a adoptar respecto de otros riesgos derivados de tales actividades, pero relacionados con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia.

La introducción de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología en las zonas sometidas a la jurisdicción nacional, cualquiera sea la forma o el régimen bajo el cual ello se realice, estará sujeto a la autorización previa de la autoridad competente. En tanto esa autoridad no fuera designada o cuando la introducción pudiera ser riesgosa para la diversidad biológica o el ambiente será competente el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente”.

De esta forma queda establecida la competencia primaria del MVOTMA en los asuntos concernientes a la bioseguridad.

El Decreto 249 de 2000 creó la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV). Dicha comisión opera como un panel asesor y está integrada por representantes del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (institución que ejerce la presidencia), el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (vicepresidencia), el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Nacional de Semillas y el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias. El decreto también establece una serie de niveles de aplicación que están parcialmente relacionados con niveles de exposición creciente. El cuadro a continuación lista dichos niveles:

5. NIVELES DE APLICACIÓN DE OVM VEGETALES CULTIVADOS, SEGÚN EL ART. 2 DEL DEC 249/000

Inc.	Detalle
A	Experimentos en condiciones de uso contenido
B	Pruebas y ensayos a campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad
C	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares
D	Multiplicación de semilla en condiciones específicas de bioseguridad
E	Importación, con destino al consumo directo o a la transformación. Liberación al medio

Las autoridades competentes en materia de autorizaciones definidas por el decreto son el MGAP y MEF para el literal E y la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) del MGAP o el INASE en los restantes literales. Además el MSP y el MVOTMA pueden intervenir cuando se implique alguna de las competencias de estos organismos, establecidas por las leyes 9.292 y 16.112 respectivamente.

No existen al momento normativas que específicamente regulen el manejo de OVM animales ni microorganismos.

5.1. SISTEMAS NACIONALES DE INFORMACIÓN AMBIENTAL Y TERRITORIAL

La ley 17.283 establece como principio básico de la política ambiental del Estado un adecuado manejo de la información ambiental, de forma que asegure su disponibilidad y facilidad de acceso a las partes interesadas. El manejo de información sobre OVM es además vital para una adecuada gestión y especialmente para un monitoreo eficiente, necesario por tratarse de una tecnología nueva, cuyos riesgos aún no han sido establecidos en toda su extensión.

Existen algunas herramientas de información, algunas de ellas de larga data, que aportan datos relevantes para la toma de decisiones en lo referente a liberación de OVM en el ambiente. La existencia continuada de estas bases de datos, con un personal capacitado para su gestión representa una estructura preexistente sobre la cual debería asentarse un marco nacional de bioseguridad, atendiendo a la exigencia de articulación institucional en políticas ambientales, ya mencionada. La forma y extensión de las modificaciones que deberían realizarse en estos instrumentos para incorporar la temática de los OVM es variable según la herramienta que se considere. Se listan a continuación algunas instituciones y las correspondientes herramientas:

- Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP)
 - Censo Agrícola Ganadero
 - Registro de criaderos con especies autóctonas
 - Registro de establecimientos de acuicultura
 - Comisión Nacional de Estudio Agronómico de la Tierra (CONEAT)
- Ministerio de Salud Pública (MSP)
 - Estadística Sanitaria Nacional
- Instituto Nacional de Semillas (INASE)
 - Registro Nacional de Cultivares
 - Registro General de Criaderos Productores y Comerciantes de Semillas
 - Registro de Propiedad de Cultivares
- Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)
 - Dirección Nacional de Catastro
- Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)
 - Dirección Nacional de Propiedad Industrial
- Servicio Geográfico Militar (FFAA)
 - Sistema de Información Geográfica Nacional

Además de las listadas arriba, existen en la actualidad otras herramientas que no han sido implementadas aún o que se encuentran en estado incipiente y que podrían ser igualmente importantes:

- SIAM: Sistema de Información Ambiental (MVOTMA)
- SNAP: Sistema Nacional de Áreas Protegidas (MVOTMA)
- SNIG: Sistema Nacional de Identificación Ganadera (MGAP)
- Registro de Laboratorios de Investigación Animal (UdelaR)
- Proyecto de Producción Responsable: Registro de proyectos (MGAP)

5.2. MARCO INSTITUCIONAL ESTATAL

Algunas instituciones públicas tienen, por sus cometidos, implicancias específicas en el fenómeno de los OVM. Su participación en un marco nacional de bioseguridad podría darse desde la investigación y desarrollo de OVM, las estrategias de gestión o el contralor del cumplimiento de dichas estrategias.

Desarrollo e investigación OVM

- Universidad de la República
 - Facultad de Ciencias
 - Facultad de Agronomía
 - Facultad de Medicina
 - Facultad de Veterinaria
 - Facultad de Química
 - Facultad de Ciencias Sociales
 - Facultad de Ciencias Económicas
- Instituto de Investigación Agropecuaria (INIA)
- MEC- Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable

Alternativas tecnológicas a los OVM (variedades mejoradas por biotecnología convencional, control biológico, bioindicadores, etc.)

- INIA
 - *Mejoramiento genético alternativo al uso de transgénicos*
 - *Alternativas de manejo de cultivos no transgénicos*
 - *Generación de información sobre valor agronómico de los cultivares transgénicos*
- UdelaR
- IIBCE
- MEC- DICyT

Estrategias de gestión

- MVOTMA - Dirección Nacional de Medio Ambiente
- MGAP- OPyPA
- MEF
- MRREE

Contralor

- MVOTMA- DINAMA
 - *Velar por el cumplimiento del CDB*
 - *Monitoreo ambiental de las liberaciones*
 - *Inspección de las liberaciones*
- MGAP
 - *Políticas claras sobre uso o no uso de transgénicos en la producción (cultivos y alimentación animal)*
- Recursos Naturales Renovables
- DGSA
- MEF- Aduanas
 - *Contralor ingreso y egreso de OVM*
- INAC
 - *Trazabilidad de animales en pie desde el origen, establecimiento rural, hasta la Planta de Faena.*
 - *Inspección al productor sobre cumplimiento del Protocolo de Carne Natural y Norma de Producción Orgánica.*
 - *Control de praderas, henos, silos, granos y raciones que alimentan al animal.*
 - *Muestreo y estudios de la flora microbiana del rumen.*
 - *Protocolos de certificación de “libre de transgénicos” para la cadena cárnica*
- INIA
 - *Participación en el análisis de las ERA*
- INASE
 - *Evaluación de cultivares considerando la alternativa biotecnológica y la no biotecnológica*
 - *Contralor empresas semilleristas*
 - *Apoyo a Aduanas (capacitación en contralor)*
- MIEM
 - *Registro de transgénicos en industria*
 - *Solicitar EIA o ERA cuando consideren necesario*
 - *Etiquetado*
-
- LATU
 - *Poseer información clara y completa sobre transgénicos en la industria*
 - *Investigar sobre valor de productos que contienen transgénicos*
 - *Certificación de “libre de transgénicos” en productos tecnológicos*
 - *Etiquetado*

6. ESCENARIOS Y RECOMENDACIONES:

El CNC decidió discutir los elementos de un marco nacional de bioseguridad, en el contexto de dos escenarios posibles. Dichos escenarios representan alternativas de posicionamiento frente a la temática OVM. Los escenarios planteados son: país libre de OVM y coexistencia entre diferentes organismos (modificados y no modificados). El Grupo de Trabajo, en base a la información general sobre OVM recopilada y al estudio de la situación nacional plantea a continuación una serie de sugerencias y recomendaciones para el Marco Nacional de Bioseguridad.

Los escenarios definidos por el CNC fueron tomados y reelaborados para los aspectos sectoriales del GT, planteándose en los siguientes términos: **escenario de no liberación intencional de OVM al ambiente** y **escenario de coexistencia en el ambiente**.

No serán materia de discusión en el presente documento los aspectos relativos a la investigación, impactos económicos o impactos sobre la salud, en tanto no conciernen directamente a la liberación al ambiente.

El CNC definió en su momento que el alcance de la propuesta de marco nacional de bioseguridad debía trascender los límites del Protocolo de Cartagena e incluir también a todos los derivados o partes de OVM, por lo cual también se incluirá en el presente documento los destinos que estos derivados pudieran tener en el ambiente.

6.1. RECOMENDACIONES PREVIAS

Antes de considerar los escenarios en forma particular, existe un conjunto de elementos comunes a ambos y cuya implementación en la mayoría de los casos es previa a la liberación de OVM.

6.1.1. Información de base

- Información sobre OVM en Uruguay.
 - Actualmente sólo los eventos transgénicos GTS40-3-2 en soja y MON810 y Bt11 en maíz se encuentran sometidos a regulación y cuentan con herramientas de control (en el caso del maíz). En el seno del Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad se realizó una revisión exhaustiva de la información científico-técnica publicada en torno a maíz y otros cultivos Bt y a Soja 40-3-2, elaborándose dos informes técnicos (Martínez, 2006; Martínez & Pardo, 2006) los cuales constituyen insumos para la línea de base.
 - Existe un vacío de información acerca de los OVM o sus derivados utilizados con otras aplicaciones (biomedicina, industria, etc.). Se estima que la industria utiliza microorganismos modificados para procesos industriales pero no existen registros oficiales o si existen no son accesibles. En lo que respecta a animales (invertebrados y vertebrados) se utilizan ratones knock out a nivel de investigación. El

registro sobre estos animales no es oficial y corresponde a la Universidad de la República a través de la Comisión Honoraria de Experimentación Animal.

- Existe un importante vacío de información en lo que concierne a la diversidad biológica de algunos grupos zoológicos relevantes, como los invertebrados terrestres. Este desconocimiento dificulta la realización de estudios de ecología funcional necesarios como parte de una ERA.
- No existe personal académico entrenado en Evaluación de Riesgos Ambientales.
- El conocimiento sobre los ambientes del Uruguay presenta un grado de profundidad variado, pero en algunas zonas del territorio y para ciertos ecosistemas es particularmente escaso o se encuentra disperso y desarticulado.

6.1.2. Acuerdos internacionales

- **Se recomienda decidir a la mayor brevedad si Uruguay ratificará o no el Protocolo de Cartagena. Esta decisión repercute directamente en las obligaciones del país.**
- Articulación con otros acuerdos suscritos
 - Es preciso considerar los convenios internacionales que tiene suscrito el país en lo referente a relaciones comerciales y barreras para arancelarias (CDB, OMC, *Codex*, etc.). Se debe revisar el contexto legal internacional a fin de evaluar la conveniencia de los mismos en el nuevo contexto y armonizar la propuesta de marco para evitar contradicciones normativas.

6.1.3. Intercambio de información

- Se recomienda fuertemente articular las diversas herramientas de información a los efectos de fortalecer un Sistema Nacional de Información Ambiental. El mismo será clave en cualquiera de los escenarios que se considere
- Se sugiere estimular las iniciativas que desarrollen mecanismos de localización territorial y de trazabilidad de organismos individuales.
- Es necesario asegurar una adecuada divulgación de la información ambiental al público. Esta información comprende los aspectos descriptivos y técnicos relacionados al ambiente como los normativos referentes a su regulación. La marcada tendencia de algunos organismos del Estado a no permitir el acceso público a las bases de información nacional es un problema que debería atacarse en forma prioritaria.
- En la búsqueda de una adecuada gestión de la información sobre bioseguridad de la biotecnología, es recomendable considerar una política

de información sobre biotecnología y especialmente incluir estos temas en los planes educativos de la enseñanza formal.

6.1.4. Liberación no intencional

- En ambos escenarios es importante considerar el problema del descarte de OVM o sus partes. El mismo, como ya fue mencionado, no se circunscribe exclusivamente a los animales de laboratorio sino que se extiende a la actividad industrial y agrícola. El marco debería establecer protocolos para la eliminación o descarte de los restos de aquellos OVM utilizados en cultivos y como ganado.
- En el contexto nacional, la experiencia de la Comisión Honoraria de Experimentación Animal constituye un antecedente de contralor de animales de laboratorio que puede tomarse como referencia para elaborar una estrategia adecuada de control de las liberaciones no intencionales por accidente o descarte de los OVM de laboratorio
- Se recomienda también implementar estrategias de contralor y monitoreo de los efluentes industriales, en forma particular para aquellas industrias que utilicen OVM en sus procesos, o en el tratamiento de sus aguas

6.2. ESCENARIO 1: NO LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OVM AL AMBIENTE

Este escenario plantea la alternativa más restrictiva. El actual desarrollo de la biotecnología moderna a nivel mundial implica la creación constante de OVM con diversas aplicaciones. Si bien la mayoría de las mismas está restringida al laboratorio, cada vez más organismos se diseñan para aplicaciones a campo. De hecho la mayor cantidad de OVM en términos de masa, corresponde a cultivos modificados para mejorar la producción, la calidad nutricional o elaborar productos industriales, entre otras aplicaciones (James, 2006). Esta diversidad de posibilidades alerta sobre la cautela que se debe tener a la hora de establecer prohibiciones *a priori*. Pasos a seguir:

6.2.1. Revertir la situación actual

- Si el Uruguay decidiera transitar por un camino de no liberación se debería en primer lugar eliminar del territorio los eventos vegetales actualmente liberados: soja GTS 40-3-2, maíz MON810 y maíz Bt 11. Los pasos necesarios para conseguir dicho objetivo implicarían:
 - **La sustitución de semillas modificadas por variedades convencionales.** La misma debería realizarse en un programa paulatino, con un horizonte de al menos 5 zafra. En el caso de la soja se deberían reintroducir al país variedades convencional, ya que las mismas no se encuentran en la actualidad incluidas en el Registro Nacional de Cultivares (INASE, 2006).

- **La disminución del área de cultivo.** Se prohibiría la siembra de nuevas áreas con OVM y se realizaría una readecuación de los establecimientos que actualmente los siembran. En dichos programas de readecuación se deberían manejar las variables productivas y socioeconómicas a fin de proteger la rentabilidad de los establecimientos.
- **Monitoreo.** Se debería trazar un plan de seguimiento de las áreas convertidas para evitar crecimientos adventicios de OVM.
- **Inspección.** Se debería establecer un cuerpo de inspectores y un programa de seguimiento.
- Simultáneamente el país debería registrar y controlar todos los OVM que actualmente se encuentran en uso confinado para investigación e industria, a los efectos de gestionar la liberación no intencional por accidente o descarte

6.2.2. Adecuar los organismos de contralor aduanero y de cuarentena

- Se debería preparar al personal y a las instituciones para poder tomar muestras y realizar ensayos de todos los organismos vivos o sus partes, que ingresaran al país para detectar OVM. Los sistemas de cuarentena actualmente implementados deberían considerar la presencia de OVM o sus partes en los productos que ingresen al país, especialmente en el caso de estructuras reproductivas o embrionarias.
- En forma similar, se debería incentivar y fortalecer la investigación en sistemas de detección de OVM o sus partes.

6.2.3. Monitoreo de información

- Si el país fuera a evitar el tránsito de OVM por el ambiente debería poseer una herramienta de información que le permitiera saber qué OVM están liberados en los diferentes países. El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología (CIISB o BCH en inglés) mecanismo de intercambio de información de las partes del Protocolo de Cartagena podría ser un ámbito en el cual obtener esa información, pero no sería suficiente, ya que los Estados que no son parte no tienen obligación de brindar información.
- Se recomienda no dejar de tener en cuenta los ingresos de insumos vegetales o animales para ración.

6.2.4. Casos particulares

- El GT estableció, no obstante lo dicho, que existen tres situaciones en las que se debería plantear *a priori* la prohibición de liberación al ambiente:

- Organismos cuyo centro de origen primario o secundario incluya a Uruguay
- Cultivos con restricción de uso (tecnología *terminator* o similares)
- Eventos que no cuenten con una ERA favorable en su país de origen

6.3. ESCENARIO 2: COEXISTENCIA

Este escenario implica no prohibir ni aceptar a priori ningún OVM. La idea que sustenta la coexistencia es la de “preservación de las oportunidades”, recogiendo un principio elaborado por la legislación neozelandesa (ver información en el anexo). Una vez realizadas evaluaciones caso a caso y considerando la naturaleza del ambiente receptor se podría (si dichas evaluaciones fueran favorables) permitir la liberación de un OVM, en determinadas zonas del territorio y bajo un marco específico de gestión que no impidiera el correcto desarrollo de otras actividades productivas o culturales.

Los aspectos a considerar abarcan lo referente al Análisis de Riesgo (considerando sus tres dimensiones: evaluación, gestión y comunicación), ordenamiento territorial y monitoreo

6.3.1. Evaluación de Riesgos ambientales

¿Cuál es el ámbito de consideración?

- En consonancia con el Protocolo de Cartagena, una ERA debería tomar en consideración no solo el OVM, sino todo el paquete tecnológico que el mismo implica. A modo de ejemplo: una ERA del evento soja GTS 40-3-2 debería considerar además de las características intrínsecas de este evento, el riesgo de la aplicación de glifosato y del monocultivo extensivo en modalidad de siembra directa sin rotaciones, ya que estas dos estrategias de manejo están indisolublemente asociadas al evento.

¿Quiénes son responsables por una ERA?

- Deberían establecerse con claridad las competencias y obligaciones que corresponden a los diferentes actores (proponentes, gobierno, sociedad civil, productores, ONG) en la ERA, incluyendo los aspectos de financiación de los análisis. En el esquema tradicional es el proponente quien la realiza y el Estado en forma directa o a través de una comisión científica asesora es quien lo fiscaliza. En este contexto se deberían establecer con claridad para las partes (proponentes, Estado, sociedad civil) cuales serían los criterios de legitimidad empleados, dentro de los cuales se encuentran la estructura del

informe, el peso de la información arbitrada en la bibliografía, la investigación local original, entre otros aspectos.

- Se podrían establecer criterios para la acreditación de personal capacitado para realizar ERA.

Vigencia

- Debería estipularse una fecha de vigencia para las ERA que se realicen, así como establecer mecanismos *a priori* para la revisión de casos.

6.3.2. Gestión de Riesgos ambientales

¿Quién diseña las estrategias de mitigación o tolerancia?

Se ha discutido si el desarrollo de resistencia es un asunto ambiental o meramente productivo. Se debe destacar sin embargo, que las medidas de manejo de un cultivo o un rodeo no estarían exentas de impacto. Tomando como ejemplo la experiencia actual con los cultivos Bt (resistentes a insectos), la estrategia de manejo de la resistencia basada en refugios podría impactar sobre las poblaciones de otros insectos en el agroecosistema (Johnson, 1997; Bates *et al.* 2005).

El ejemplo citado anteriormente deja en claro la importancia de que el **diseño de las estrategias de manejo de OVM liberados al ambiente se realicen en forma centralizada y sistémica, por un mismo organismo o institución**, dado que no se trata de medidas aisladas sino que toda intervención sobre el ecosistema interactúa con las ya implementadas.

- *Vegetales:*
 - Las medidas de manejo de transferencia genética por dispersión se deberían armonizar con los protocolos de certificación de semilla (INASE) con la salvedad de aquellos eventos que alteren la dinámica reproductiva del organismo. Se requiere de una mayor coordinación de las unidades administrativas e inversión en investigación básica.
 - En el caso de los Cultivos Resistentes a Herbicidas (CRH) se debería considerar la regulación del **flujo transfronterizo de posibles malezas resistentes** (*Lolium*, *Sorghum*) aparte de las del propio OVM.
- *Invertebrados:*
 - La dinámica de su población y la rápida sucesión de ciclos generacionales comprometen el control de las poblaciones liberadas al ambiente. **Se podría adoptar como medida precautoria la no liberación de organismos fértiles.**
- *Vertebrados:*
 - Las capacidades de control son variables según el organismo y el uso pretendido. El ganado parece el grupo de control más simple, mientras que peces y roedores son los que presentan mayores

problemas de control. **Estamos en condiciones de implementar paulatinamente sistemas de trazabilidad individual para todas las especies.** Tal vez este podría ser el principio a considerar en la normativa: no autorizar la liberación de OVM si no se cuenta con mecanismos de trazabilidad individual.

- Existen diferentes protocolos de certificación (carne orgánica, natural, etc.) que plantean exigencias particulares en el contenido de las raciones. Se recomienda incluir aspectos referentes a raciones derivadas de OVM entre los elementos a regular en un escenario de coexistencia

¿Quién controla el cumplimiento de las estrategias?

- Se recomienda evitar la superposición de funciones y favorecer la coordinación de tareas entre los diferentes actores implicados.

6.3.3. Ordenamiento territorial:

¿Qué mecanismos de ordenamiento territorial deberían establecerse en un escenario de coexistencia?

- Podría clasificarse el territorio en unidades, atendiendo a características ambientales y productivas y asignar niveles de exclusión diferencial para la liberación con OVM. Se debe señalar no obstante que la definición de esas áreas debería variar en virtud del OVM que se considere (se podría por ej. Establecer un área de exclusión del cultivo con maíz Bt debido a la interferencia con poblaciones nativas de mariposas, pero estas áreas no tendrían por qué coincidir con las áreas de exclusión de ganado transgénico).
- Es recomendable establecer y caracterizar niveles de contención de OVM. Ya existe un criterio de niveles para los vegetales en el Dec. 249/000 pero no lo hay para otros organismos. La competencia en las autorizaciones para cada nivel podrían variar, en un esquema similar al del Dec. 249/000.
- También se debería tener en cuenta el uso pretendido del OVM (cultivo, ganado, biorreactor, etc.) para caracterizar y jerarquizar la relevancia ambiental de la liberación

6.3.4. Monitoreo y contralor:

- Conforme a lo establecido por la ley 17.283 se deberían establecer protocolos de monitoreo de los OVM liberados. Los mismos deberían ser más intensos en los primeros años de liberación (a modo de ejemplo, la UE establece diez años de monitoreo zafra en OVM vegetales).

- Similarmente a lo ya expuesto en el otro escenario, se recomienda conformar un cuerpo de inspectores y un elaborar un plan de inspecciones que controle la situación y atienda eficazmente las irregularidades

7. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Altieri M (2005) The Myth of coexistence: why transgenic crops are not compatible with agroecologically based systems of production. *Bulletin of Science, Technology & Society* **25**, 361-371.
- Andow DA, Birch AN, Dusi AN, *et al.* (2006) Non-target and Biodiversity Risk Assessment for Genetically Modified (GM) Crops *9th ISBGMO Proceedings*, 68-73.
- Andow DA, Hilbeck A (2004) Science-Based Risk Assessment for Nontarget Effects of Transgenic Crops. *BioScience* **54**, 637-649.
- Andow DA, Zwahlen C (2006) Assessing environmental risks of transgenic plants. *Ecology Letters* **9**, 196-214.
- Bates S, Zhao J, Roush RT, Shelton AM (2005) Insect resistance management in GM crops: past, present and future. *Nature Biotechnology* **23**, 57-62.
- Brock TD, Madigan MT (1993) *Microbiología* Prentice-Hall, México.
- Cohen SM (2004) Risk assessment in the genomic era. *Toxicol Pathol* **32 Suppl 1**, 3-8.
- Davison J (2005) Risk mitigation of genetically modified bacteria and plants designed for bioremediation. *J Ind Microbiol Biotechnol* **32**, 639-650.
- EPA (1998) *Guidelines for Ecological Risk Assessment* EPA, Washington. Disponible en: <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12460>
- FAO (2004) *Procedimientos para la evaluación de los riesgos ecológicos de los cultivos resistentes a herbicidas e insectos con énfasis en problemas de malezas*. FAO, Roma.
- FAO/OMS (2005) *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento.*, 15 edn., Roma.
- Fontes EMG, Pires CSS, Sujii ER, Panizzi AR (2002) The Environmental Effects of Genetically Modified Crops Resistant to Insects. *Neotropical Entomology* **31**, 497-513.
- Froni L (1999) *Procesos Microbianos* Editorial de la fundación Universidad Nacional de Río Cuarto, Córdoba.
- Ghendon Y, Lambert PH (1996) Safety requirements for maintenance and distribution of transgenic mice susceptible to human viruses: the example of poliovirus-susceptible transgenic mice. *Curr Top Microbiol Immunol* **206**, 327-340.
- GMO ERA Project. International Project on GMO Environmental Risk Assessment Methodologies. Disponible en: <http://www.gmo-guidelines.info/index.html>

- Hilbeck A, Andow DA (2004) A Case Study of Bt Maize in Kenya. In: *Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms* eds. Kapuscinski AR, Schei PJ), p. xviii+283. CABI International, Wallingford, UK.
- Hilbeck A, Andow DA, Fontes EM (2006) Methodologies for Assessing Bt Cotton in Brazil. In: *Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms* eds. Kapuscinski AR, Schei PJ). CABI International, Wallinford, UK.
- Hoy MA (2000) Transgenic arthropods for pest management programs: risks and realities. *Exp Appl Acarol* **24**, 463-495.
- Hoy MA (2003) Session on: Transgenic insects for pest management programs: status and prospects. *Environmental Biosafety Research* **2**, 1-4.
- ILSI (1998) *An evaluation of insects resistance management in Bt field corn: A science-based framework for risk assessment and risk management* ILSI Press (International Life Science Institute), Washington D.C.
- INASE (2006) Registro Nacional de Cultivares.
- James C (2006) Situación Global de los cultivos transgénicos/GM comercializados: 2005. Resumen ejecutivo. In: *Brief 35. ISAAA. International Service for the acquisition of agro-biotech applications.*, Ithaca, NY.
- Johnson MT (1997) Interaction of resistant plants and wasp parasitoids of tobacco budworm (Lepidoptera: Noctuidae). *Environmental Entomology* **26**, 207-214.
- Kleter GA, Peijnenburg ACM, Aarts HJM (2005) Health Considerations Regarding Horizontal Transfer of Microbial Transgenes Present in Genetically Modified Crops. *J Biomed Biotechnol.* **2005**, 326-252.
- Lövei GL, Arpaia S (2005) The impact of transgenic plants on natural enemies:a critical review of laboratory studies. *Entomologia Experimentalis et Applicata* **117**, 1-14.
- Martínez G (2006) Maíz Bt en Uruguay: Elementos para una Evaluación de Riesgos Ambientales. Informe Técnico. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. DINAMA-PNUMA-GEF. (*in prensa*)
- Martínez G, Pardo MF (2006) Soja transgénica en Uruguay: Caracterización del cultivo y elementos para una Evaluación de Riesgos Ambientales. Informe Técnico. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. DINAMA-PNUMA-GEF. (*in prensa*)
- Marvier M (2001) Ecology of transgenic crops. Genetically engineered plants might generate weed problems and affect nontarget organisms, but measuring the risk is difficult. *American Scientist* **89**, 160-168.
- Mellon M, Rissler J (1998) Now or never: serious new plans to save a natural pest control. Union of Concerned Scientists, Cambridge (USA).

- Moreau P, Jordan LT (2005) A framework for the animal health risk analysis of biotechnology-derived animals: a Canadian perspective. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.* **24**, 51-60.
- Muir WM, Howard RD (2002) Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms. *Transgenic Res* **11**, 101-114.
- Nielsen KM, Townsend JP (2004) Monitoring and modelling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology* **22**, 1110-1114.
- Omenn GS, Kessler AC, Anderson NT, *et al.* (1996) Risk Assessment and Risk Management in Regulatory Decision-Making. Commission on Risk Assessment and Risk Management.
- PEW (2004) Bugs in the System? Issues in the Science and Regulation of Genetically Modified Insects, pp. 1-119. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington DC.
- Poverene M, Ureta S (2004) Flujo génico mediado por polen y su posible impacto ambiental. In: *Biotecnología y mejoramiento vegetal*. (eds. Echenique V, Rubinstein C, Mroginski L), pp. 399-408. INTA, Buenos Aires.
- SCDB (1993) *Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto*. SCDB (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica).
- SCDB (2000) *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos*. SCDB (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica). Montreal.
- Snow AA, Morán Palma P (1997) Commercialization of transgenic plants: potential ecological risks. *BioScience* **47**, 86-96.
- Telford RJ, Vandvik V, Birks HJB (2006) Dispersal Limitations Matter for Microbial Morphospecies. *Science* **312**, 1015.
- Van Reenen CG, Meuwissen TH, Hopster H, *et al.* (2001) Transgenesis may affect farm animal welfare: a case for systematic risk assessment. *J Anim Sci* **79**, 1763-1779.
- Warzecha H, Mason HS (2003) Benefits and risks of antibody and vaccine production in transgenic plants. *J Plant Physiol* **160**, 755-764.
- Wathern P (1988) An introductory guide to EIA. In: *Environmental impact assessment. Theory and practice*. (ed. Wathern P), pp. 3-30. Unwin Hyman, London.
- Whittaker RH (1969) New concepts of kingdoms of organisms. *Science* **163**, 150-160.

8. ANEXOS

8.1. TABLA RESUMEN

OVM	APLICACION	RIESGOS POTENCIALES
Microorganismos	Inóculos	THG ¹
	Biomonitoreo	Alteración Abióticos Alteración bióticos Alteración procesos
	Investigación	Escape/Descarte
Vegetales	cultivos	TG ²
	Cultivos forestales	Resistencia
	Ornato	Alteración bióticos Alteración abióticos Alteración procesos
	Biomonitoreo	Alteración procesos
	investigación	Escape/Descarte
Invertebrados	Investigación	Escape /Descarte
	Vectores	Transferencia gen Resistencia Alteración bióticos Alteración procesos
	Controladores	Trans. gen. Resistencia Alteración bióticos
	Biomonitoreo	Transferencia genética
	Plagas mod.	Recrudescimiento
	Cultivo (apicultura, helicultura, lombricultura maricultura)	Transferencia genética Invasión de ecosistemas
	Investigación	Escape/ Descarte
Vertebrados	Ganado	Alteración bióticos Alteración abióticos
	Acuicultura	Transferencia genética Alteración bióticos Alteración procesos

1. Transferencia Horizontal de Genes
2. Transferencia Genética

8.2. NORMATIVA VIGENTE DE INTERÉS AMBIENTAL Y RELACIONADA CON OVM

Instrumento legal	Observaciones
Ley 16.466 Medio Ambiente	Declara de interés nacional la protección del medio ambiente, define impacto ambiental y prescribe la realización de Estudios de Impacto Ambiental para ciertos emprendimientos.
Dec. 349/005	Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental y Autorizaciones Ambientales
Ley 17.283 Aspectos generales sobre el Ambiente	Distingue al Uruguay como país natural. Establece el Principio de Precaución como fundamental en la toma de decisiones sobre conflictos ambientales. Establece la participación y la articulación en la gestión ambiental. Dicta consideraciones puntuales en lo referente a OVM.
Ley 16. 408	Aprobación del Convenio sobre Diversidad Biológica
Ley 17.234	Sistema Nacional de Áreas Protegidas
Vegetales	
Dec. 249/004	Creación de la CERV
Res. Min s/nº 20/06/03 (MEF-MGAP)	Autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con evento MON810
Res. Min. 236A/003 y 276/003 (texto consolidado)	Condiciones para la introducción, uso, producción y comercialización del maíz MON 810
Res. Min 290/004 (MEF-MGAP)	Autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con evento Bt11
Res. Min. 292/004	Condiciones para la introducción, uso, producción y comercialización de maíz Bt11
Dec. 05/05/05 (MGAP)	Fija niveles de tolerancias a campo y laboratorio armonizados para la

	producción y comercio de semillas de las diferentes categorías de certificación. (MERCOSUR) Establece para maíz 200m de exclusión y para soja 3m.
Res. Min. s/nº 17/08/06 (MVOTMA)	Suspensión del uso, producción y comercialización de semilla de maíz dulce genéticamente modificado.
Ley 17.942 Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura	Aprobación del Tratado de FAO sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura
Animales	
Dec. 514/001	Nómina oficial de especies de la fauna silvestre
Dec. 149/997 Acuicultura	Establece competencias a la DINARA
Dec. 186/002 MGAP Criaderos de Especies Animales de Fauna Silvestre	Reglamenta el registro y funcionamiento de criaderos animales (vertebrados) de fauna silvestre, en la orbita de la RENARE
Dec. 214/003 MGAP	Criaderos de Caracoles
Ley 17.997 Sistema de Identificación y Registro Animal	Establece la trazabilidad individual para ganado bovino.
Ordenanza sobre Uso de Animales en experimentación, docencia e investigación universitaria- Comisión Honoraria de Experimentación Animal. CSIC- UdelaR	Establece y estandariza el uso de animales en experimentación y las instalaciones necesarias para ello en el marco de la Universidad de la República.

8.3. MARCO DE BRASIL

Ing. Agr. Mariela Ibarra – INASE

Se analizó la **Lei de Biossegurança Nº 11.105**, del 24 de marzo de 2005.

La misma establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades que involucran OVM y sus derivados.

Crea una serie de organismos como el Consejo Nacional de Bioseguridad CNBs y reestructura algunos existentes como la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio).

Elabora y decide una Política Nacional de Bioseguridad (PNB)

Artículos de la Ley:

Art 1º Establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización sobre la creación, cultivo, producción, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, investigación, comercialización, consumo, liberación al medio ambiente y descarte de organismos genéticamente modificados – OVM y sus derivados, teniendo como directrices el estímulo al avance científico en el área de bioseguridad y biotecnología, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, y la observancia del principio de precaución para la protección del medio ambiente.

- Define actividades de investigación y actividades de uso comercial
- Otorga responsabilidad a entidades públicas o privadas que utilicen este tipo de organismo frente a todo acto y eventuales consecuencias por el no cumplimiento de la ley
- Los interesados en mantener actividades previstas en la Ley deberán requerir autorización de la CTNBio que dispondrá de plazo para manifestarse.
- Excluye de la categoría de OVM el resultante de técnicas, de material hereditario, que no incluya la utilización de ADN /ARN recombinante, inclusive fecundación *in Vitro*, conjugación, transducción, transformación, inducción poliploide y cualquier otro proceso natural.
- No se incluye dentro de la categoría derivado de OVM o sustancia pura, químicamente definida, obtenida por medio de procesos biológicos y que no contenga OVM, proteína heteróloga o ADN recombinante.
- No se aplica a modificaciones genéticas obtenidas por: muta génesis, formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal, fusión celular, producidos por métodos tradicionales de cultivo, autoclonaje de organismos no patogénicos que se procese de manera natural.

Art 5: Permite la investigación y terapia con células tronco embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización *In Vitro* con algunas condiciones entre ellas que sean inviábiles, tiempo determinado de congelación, autorizaciones varias y de comité de ética etc.

PROHIBE:

- Implementar proyectos de OVM sin registros individuales de l proceso
- ingeniería genética de con células germinales humanas, cigoto o embrión
- clonación humana
- la utilización, comercialización o registro, patentamiento, o licenciamiento de tecnologías genéticas de restricción de uso (esterilidad, desactivación y activación de genes, inductores químicos, en vegetales)

Prohibiciones relacionadas con Medio Ambiente:

- destrucción o descarte de OVM en desacuerdo con los mecanismos establecido en la ley y reglamentación.
- Liberación al ambiente de OVMs y derivados, en el ámbito de actividades de investigación o en los casos de liberación comercial, sin contar con la decisión favorable de CTNBIO
- Si CTNBio, determina que la actividad es potencialmente causadora de degradación ambiental se debe contar con la autorización del organismo o entidad medioambiental responsable.
- En algunos casos es el CNBS el que autoriza la liberación.

Es Obligatorio:

- Investigación de accidentes ocurridos en curso de investigación y proyectos de ingeniería genética. Fija plazo de 5 días a partir de ocurrido el evento.
- Notificación inmediata a CTNBio y autoridades de Salud Pública, Agropecuaria, y Medio Ambiente sobre el riesgo de diseminación de OVMs y derivados
- Adopción de medios necesarios para informar plenamente a:
 - o Autoridades,
 - o Salud Pública,
 - o Medio ambiente
 - o Agropecuaria
 - o Población
 - o Empleados
- Establecer procedimientos para casos de accidentes.

Creación del CONSEJO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD – CNBS -

- Vinculado a Presidencia de la Republica para asesoramiento de presidencia, para formulación e implementación de la Política Nacional de Bioseguridad.
- Fija principios y directrices para la acción administrativa de los organismos y entidades federales con competencia en la materia

- Analizar a pedido de CTNBio los aspectos de conveniencia y oportunidad socioeconómica y de interés nacional de los pedidos de liberación para uso comercial de OVMs y sus derivados
- Tiene potestad de decidir en última instancia, cuando juzgue necesario, sobre los ámbitos de competencia de las entidades y sobre los procesos relativos a actividades que involucren el uso de OVMs y sus derivados.
- Informara siempre de sus decisiones positivas a los órganos y entidades encargadas del registro y fiscalización.
- Informará siempre de sus decisiones negativas al CTNBio para que informa al solicitante.
- Art 9) Miembros todos los ministros 11.

COMISIÓN TÉCNICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD – CTNBio

- Integrante del Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Instancia colegiada, multidisciplinar de carácter consultivo y deliberativo
- Presta apoyo técnico de asesoramiento al gobierno federal en la formulación, actualización, e implementación del programa nacional de bioseguridad d OVMs y sus derivados.
- Establecimiento de normas técnicas de opiniones técnicas referentes al autorización de actividades de investigación Yuso comercial de OVMs y sus derivados, con base a la evaluación e riesgos zoófito sanitario, salud humana y medio ambiente.
- Debe acompañar el desarrollo y progreso técnico y científico en áreas de bioseguridad, biotecnología, bioética y afines.
- Compuesto de titulares y suplentes, designados por el Ministro de Estados de Ciencia y Tecnología, constituida por 27 ciudadanos brasileños de reconocida competencia técnica, de notoria actuación, científicos, con grado académico de doctor con destacada actividad profesional en área de bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana, animal o medio ambiente. etc....
- Trabaja en subcomisiones sectoriales, salud humana, animal, vegetal, medioambiental.
- Podrán participar observadores de l comunidad científica

Competencias del CTNBio

- Establecer normas para investigación, actividades y proyectos de OVMs y sus derivados
- Establecer, en el ámbito de sus competencias, criterios de evaluación y monitoreo de riesgo de OVMs y sus derivados.

- Realizar el análisis de evaluación de riesgo, caso a caso relativos a actividades y proyectos que involucren OVM y derivados
- Establecer mecanismos de funcionamiento de Comisiones Internas de Bioseguridad – CIBio, en el ámbito de cada institución que se dedique a la enseñanza, investigación científica, desarrollo tecnológico y producción industrial de OVM y derivados.
- Establecer requisitos para funcionamiento de laboratorios
- Relacionarse con instituciones del ámbito de bioseguridad en el ámbito nacional e internacional.
- Autorizar, Registrar y acompañar las actividades de investigación con OVM
- Autorizar la importación de OVM para actividades de investigación
- Prestar apoyo técnico y de asesoramiento al CNBS en la formulación e la política Nacional de Bioseguridad.
- Emitir certificado de Calidad de Bioseguridad para el desarrollo de actividades con OVM y derivados a empresas e instituciones y enviar copia a organismos de registro y fiscalización.
- Emitir decisión técnica caso a caso sobre bioseguridad de OVM y derivados en el ámbito de actividades de investigación y de uso comercial inclusive en cuanto al grado de riesgo y nivel de bioseguridad exigido, bien como medidas de seguridad exigidas y restricciones de uso.
- Definir el nivel de bioseguridad a ser aplicado al OVM y sus usos, y los respectivos procedimientos y medidas de seguridad en cuanto a su uso, conforme a las normas establecidas.
- Clasificar los OVM según la clase de riesgos observados o criterios establecidos en la reglamentación.
- Acompañar el desarrollo científico y el progreso técnico de la bioseguridad de OVM y derivados
- Apoyar técnicamente a órganos competentes de prevención de accidentes, y a entidades de registro y fiscalización.
- Divulgar en el diario oficial, todo tipo de trámite.
- Identificar productos potencialmente causadores de degradación del medio ambiente o que puedan causar riesgos a la salud humana
- Revisar las decisiones técnicas adoptadas en base a solicitud de miembros o por recurso de órganos y entidades de registro y fiscalización, fundamentado en hechos o conocimientos nuevos, que sean relevantes en cuanto a bioseguridad de OVM o derivado.
- Proponer investigación e estudios de campo de bioseguridad.
- Presentar propuesta de Reglamento interno.

Establece ÓRGANOS DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN

Actividades a desarrollar:

- Fiscalizar actividades de investigación d OVM y Derivados
- Registrar y Fiscalizar la liberación comercial
- Emitir autorización de importación de uso comercial
- Mantener el registro de instituciones y responsables técnicos que realizan actividades y proyectos relacionados a OVM y derivados
- Hacer públicos las autorizaciones concedidas
- Aplicar las penalidades correspondientes
- Colaborar con CTNBio en la definición de requisitos de evaluación de bioseguridad

**Ministerio de Agricultura, Lo que refiera a autorizaciones, registros y fiscalización de productos y actividades que utilicen OVMs y derivados para uso animal, agricultura, pecuaria, agroindustria y afines

** Ministerio de Salud, lo referente a autorizaciones, registros y fiscalización de productos y actividades destinado a uso humano, farmacológico, y afines.

** Ministerio de Medio Ambiente emitir las autorizaciones y registros y fiscalizar productos y actividades que contengan OVM y derivados a ser liberados a los ecosistemas naturales y controlar los OVM que sean potencialmente degradadores del medio ambiente.

Crea COMISIÓN INTERNA DE BIOSEGURIDAD – CIBio

- Toda institución que utilice técnicas o métodos d Ingeniería Genética o realice investigación con OVM deberá crear una Comisión Interna de Bioseguridad además de indicar un técnico principal responsable para cada proyecto específico.
- Entre otras actividades debe:
 - Mantener informados a técnicos y trabajadores
 - Prever procedimientos en caso de accidentes.
 - Establecer programas preventivos
 - Presentar informes a CNTBio
 - Mantener registro de actividades
 - Informar sobre evaluaciones de riesgo, accidentes, etc.

Crea SISTEMA DE INFORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD – SIB

Ámbito destinado a gestión de información proveniente de actividades de análisis, autorizaciones, registro, monitoreo, y acompañamiento de actividades con OVM.

Art40. Los alimentos e ingredientes alimentarios destinados a consumo humano animal que contengan o sean producidos a partir de OVM o derivados deberán contener información en ese sentido en sus rótulos, conforme el reglamento.

Del análisis realizado de esta ley en el GT surgieron los siguientes comentarios:

- Se requiere definir con precisión el alcance del término “derivados”, con referencia a OVM. La ley 11.105 establece protocolos de descarte de los OVM destinados a la investigación y protocolos de actuación en caso de accidentes.
 - Es necesario evaluar cuál debe ser el manejo de la información sobre OVM y concretamente de qué forma se llevará el registro de los mismos. La ley 11.105 genera mecanismos de registro descentralizados. Los OVM son registrados por diferentes carteras (Salud, Agronomía, Ciencia). El CTNBio realiza una fiscalización de dichos registros. Además establece comisiones internas de Bioseguridad en cada una de las instituciones que contengan OVM, las cuales a su vez deben elaborar planes internos de gestión.
 - Se destaca el establecimiento de un sistema de acreditaciones del personal dedicado a los OVM y de las actividades que los involucren.
 - Se señala la prohibición expresa de cualquier tecnología de restricción de uso en vegetales (machoesterilidad, terminator, etc.)
-

8.4. MARCO CHILENO

Dra. Sarita Saragosa – MRREE.

Se analizó el documento final del Proyecto PNUMA- GEF chileno. Dicho proyecto fue ejecutado por la CONAMA (Comisión Nacional del Medio Ambiente) con la activa participación del CNC chileno. Se desarrolló a lo largo de 3 años y reunió todas las instituciones públicas tradicionalmente relacionadas con la bioseguridad, así como al sector productivo, la sociedad civil y el mundo científico- académico. Si bien el Proyecto PNUMA-GEF trató -con especial atención en la gestión pública de los OVM- de apoyar y motivar avances en todas las áreas de la bioseguridad, sus resultados, en función de los aspectos que fue posible atender mejor, son de alcance técnico. El desarrollo de políticas e instrumentos jurídicos no fue materia de este proyecto.

Estos trabajos coincidieron con la época en que el Ministerio de Economía emprendió la elaboración de una Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, que señalara lineamientos sobre las diversas aristas de ésta

disciplina y definiera prioridades de acción, especialmente en materias regulatorias e institucionales.

Esta política generada por una Comisión Presidencial al margen del proyecto en análisis, está vigente desde noviembre de 2003 y refleja la conciencia respecto a la herramienta de impulso al desarrollo y la competitividad productiva del país, que subyace en la biotecnología. Se consideró asimismo la promoción responsable de la misma, vinculándosela a prácticas de evaluación, resguardo y transparencia necesarias.

Este Ministerio finalizó en agosto de 2005 un Anteproyecto de Ley para la bioseguridad de los OVM.

En la misma época el Ministerio de Salud preparó un proyecto de norma para la evaluación y autorización de “eventos “biotecnológicos” en la alimentación humana.

Ámbito de desarrollo del marco nacional de bioseguridad

El proyecto PNUMA-GEF movilizó recursos, generó un sitio Web, base de datos y materiales de difusión, y realizó actividades informativas, seminarios abiertos, para dar a conocer la situación nacional en materia de bioseguridad y biotecnología. Se evaluó la percepción ciudadana sobre esta ciencia y su grado de inserción y aceptación en el ámbito social.

Este proceso se desarrolló de modo de crear condiciones aptas para evaluar de manera participativa, la decisión de ratificar el Protocolo de Cartagena. Se inició formalmente el 31 de octubre del 2002 y terminó el 2 de mayo de 2005.

A través del CNC se identificaron también las áreas temáticas que requerían fortalecimiento para el sustento de un Marco Nacional.

En este sentido, los mayores aportes del proyecto PNUMA-GEF estuvieron en el área de la evaluación de riesgo de los OVM.

Se realizaron estudios técnicos para alimentar la toma de decisión en bioseguridad, ante la eventual incorporación de más tipos de OVM a la producción nacional.

La situación actual es que sólo está permitido en Chile, introducir OVM vegetales al medio ambiente para producir semillas o realizar pruebas de campo y luego exportarlas.

Consumidores

En el sector productivo, el sector agrícola es el que más ha incorporado la biotecnología en Chile, siendo el único que ha incursionado en la transgenia, no sólo a través de líneas de investigación sino de producción. La única aplicación comercial transgénica que ocurre en Chile es la multiplicación de semillas desarrolladas en el hemisferio norte, e introducidas al país para su multiplicación y posterior re-exportación.

Las características climáticas y agroecológicas, sumadas al desfase de la temporada agrícola (por estar en contra-estación con el hemisferio norte) hicieron

de Chile un destino interesante para los productores semilleros del hemisferio norte que deseaban aumentar su cosecha anual.

Es por ello que desde 1992, por una normativa especial del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) se autoriza el cultivo sólo para fines de evaluación, multiplicación y reexportación de semillas. Se exigen medidas de bioseguridad para minimizar la probabilidad de cruzamiento con los cultivos convencionales o parientes silvestres, situación que se mantiene en la actualidad.

Política nacional sobre el tema

En un área tan compleja, que abarca tantas implicancias en diferentes sectores, ha habido un desfase entre la necesidad de regulación jurídica para el nuevo campo de investigación y la incursión en sus aplicaciones en el mercado.

Las autoridades nacionales fueron teniendo, cada una desde su ámbito de acción, una participación creciente y el Gobierno adoptó una postura abierta de empuje e incentivo.

Como consecuencia, la Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, vigente desde noviembre de 2003 fue generada por una vía paralela al Proyecto PNUMAGEF, pero no discordante.

Sectores en desacuerdo

Existen sectores productivos que rechazan los transgénicos, como son los productores de salmones, los apicultores y los agricultores orgánicos.

Estos sectores no formaron parte de las comisiones que elaboraron las bases de la política nacional.

Resultados

El Poder legislativo ha manifestado preocupación respecto a aspectos de la biotecnología como la clonación humana o el etiquetado de productos alimenticios genéticamente modificados. Sus principales manifestaciones nacieron en forma previa a la toma de posición posicionamiento del Poder Ejecutivo del 2003.

Se observa, no obstante, la necesidad de revisar las iniciativas legales en base a los avances científicos y regulatorios habidos últimamente, para establecer mejoras en los mecanismos de coordinación y obtener legitimidad de las mismas en el ámbito social.

Ámbito del Poder Judicial

La experiencia en este ámbito es acotada y aún reciente.

Hubo acciones judiciales iniciadas por ONG nacionales contra empresas productoras de alimentos, alegando derechos fundamentales consagrados en la Constitución de la República como el derecho a la vida y a la integridad física de las personas.

Fueron presentadas por ODECU, Organización de Consumidores y Usuarios de Chile contra Watt's Alimentos S:A: (1999), apeladas en 2000 y finalmente rechazadas. (Otras empresas: Coprona y Agromaule, también desechadas).

Preservación de espacios de acción

Existe en Chile la ley 19.300 que regula modalidades participativas y se reconoce como un gran avance, porque establece derechos a la participación y a la información y establece el Consejo Consultivo Asesor.

Conclusión a esta síntesis

De los temas, someramente esbozados se desprende que la regulación jurídica debe incluir la participación de la ciudadanía, a fin de incrementar la transparencia y permitir además que los comentarios contribuyan al proceso de toma de decisión. Que se debe armonizar los criterios de desarrollo sustentable con las medidas de prevención y mitigación de riesgos así como medidas de contralor.

Foro Biotecnológico: Figura entre las medidas prioritarias del Plan de Acción 2004/2005 de la Política Biotecnológica la constitución legal de este Foro, independiente de los avances habidos en la legislación de la bioseguridad Destinado a establecer un diálogo permanente entre la Autoridad y los Usuarios (consumidores, productores, empresas: tanto nacionales como extranjeras). La representación debería ser equilibrada y equitativa.

Comentarios realizados por el GT:

- El proyecto de promoción de la biotecnología en Chile surge de una iniciativa política del Ministerio de Economía y define los principios de:
 - Evaluación
 - Resguardo
 - Transparencia
 - Existen referencias a los OVM dispersas en las diferentes normativas sobre salud, medio ambiente, control de intercambio comercial y agricultura. Está en estudio un proyecto de ley de Biotecnología
 - La ley 19.300 fomenta la participación pública en el desarrollo de las políticas de Estado
 - Una norma a tener en cuenta es la definida por el Servicio Agrícola Ganadero (SAG): en la **Resolución SAG 1523/2001** se establece que sólo se autorizará el ingreso de OVM que cuenten con un Análisis de Riesgo e Informes favorables en su país de origen.
-

8.5. MARCO NEOZELANDÉS

Fuente consultada:

Políticas nacionales en transgénicos - ¿Es posible la coexistencia? El caso de Nueva Zelanda. G. Evia.

Nueva Zelanda intenta a través de un conjunto de instrumentos, hacer uso responsable de los beneficios de la biotecnología.

Se plantea como metas estratégicas:

- La construcción de comprensión y conexiones positivas entre la comunidad y el sector biotecnológico
- Elaboración de un sistema regulatorio que gestione el desarrollo y la introducción de nuevas tecnologías, optimizando las oportunidades y la innovación, salvaguardando la salud y el ambiente.

La *Royal Commission on Genetic Modification* fue creada por el gobierno en el 2000 como órgano consultivo e integrador de opiniones a nivel nacional, de cara a la elaboración de políticas públicas en lo concerniente al manejo de OVM en el territorio de la isla.

Con respecto al manejo de coexistencia la *Royal Commission* maneja como tema central el lema: "Preservar las oportunidades".

"...nuestra recomendación apunta a estimular la coexistencia de todas las formas de agricultura. Los diferentes sistemas de producción no deberían ser vistos como opuestos unos a otros sino como contribuyentes cada uno a su manera al beneficio general de Nueva Zelanda".

Sistemas productivos identificados:

- Convencional
- Orgánico
- Manejo integrado de plagas
- Transgénicos

Es una responsabilidad del Estado establecer un marco mínimo para la regulación de conflictos entre particulares. También le compete el establecimiento de controles adecuados a las liberaciones cuando se requieran así como asegurar que los controles sean efectivamente impuestos.

Tres elementos esenciales para alcanzar una efectiva coexistencia entre sistemas OVM y no OVM:

- Sistema regulatorio sólido que proteja el ambiente y la seguridad de la población y que establezca responsabilidades claras.
- Análisis caso por caso

- Enfoque de toda la cadena de producción

Medidas adoptadas:

- Código de buenas practicas agrícolas
- Estrategia para mitigar los impactos sobre la apicultura
- Estrategias para preservar la efectividad de los insecticidas Bt a largo plazo
- Red nacional de intercambio de información
- Sistema de información geográfica

Si los beneficios no son superiores a los riesgos no deberían aprobarse las solicitudes

8.6. MARCO BRITÁNICO

Fuente: *La política de la decisión sobre transgénicos. La estrategia de tres niveles en el Reino Unido y sus posibles implicancias para América Latina. E. Gudynas*

La agencia responsable del control y manejo de la liberación de OVM en el ambiente es el *Departamento del Ambiente, Alimentos y Asuntos Rurales* (DEFRA, por sus siglas en inglés).

Un panorama sobre las competencias del DEFRA.

Defra es responsable de

- El control de las liberaciones deliberadas de OVM en el ambiente
- El desarrollo de una política nacional sobre los OVM y la armonización de una normativa nacional con las directivas de la Unión Europea referentes a la bioseguridad ambiental de los OVM
- El desarrollo y la divulgación de investigación científica sobre aspectos ambientales de los OVM
- La evaluación de los riesgos ambientales del uso contenido de los OVM
- Elaboración de la lista nacional de semillas (su versión del registro nacional de cultivares).
- El control de la liberación de especies exóticas en el ambiente con fines de control biológico.

Se encuentran por fuera de las competencias del DEFRA:

- La regulación del uso contenido de OVM (laboratorios). Este aspecto es controlado por el Ejecutivo de la Salud y la Seguridad (HSE por sus siglas en inglés) aunque como ya fue dicho, sí son responsables de las evaluaciones de riesgo.

- La evaluación de OVM usados para alimentación humana o animal. La responsabilidad de este control recae en la Agencia de Estándares Alimentarios (FSA).
- La liberación de animales clonados, a menos que también impliquen modificación genética.
- La aprobación para la comercialización de vacunas y medicamentos elaborados en base a o conteniendo OVM, esto le corresponde al Comité de consulta sobre liberaciones al ambiente (ACRE) en lo referente a riesgos sobre la salud humana y ambiental y de ahí derivados a la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Médicos (EMA) quien finalmente regula su liberación.

El proceso de toma de decisiones:

El reino unido ha adoptado un proceso en tres niveles que incluye:

- Debate público
- Revisión de información científica
- Estudio económico

Documento final del
GRUPO DE TRABAJO
ASPECTOS
SOCIO-ECONÓMICOS

1. INTRODUCCIÓN

La importancia de establecer marcos regulatorios de bioseguridad para la utilización y producción de OVM responde a la necesidad de adoptar normas de seguridad con el fin de prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal y vegetal.

A su vez, la existencia de un marco regulatorio permite aprovechar las oportunidades que ofrece la biotecnología en materia de innovaciones tecnológicas, por lo que debería lograrse un adecuado balance entre la necesidad de minimizar el riesgo y de promover el desarrollo tecnológico.

Las regulaciones de bioseguridad muy restrictivas, en el sentido que proponen normas que van más allá de los riesgos objetivamente identificados que pueden ser mitigados o prevenidos, corren el peligro de obstruir la innovación tecnológica, además del comercio. Esto es particularmente importante para los países en desarrollo, los cuales dependen críticamente del acceso a tecnologías modernas normalmente desarrolladas en otros países y para lo cual es necesario crear un clima adecuado para la inversión y para la transferencia de tecnología. Asimismo, es necesario analizar cuidadosamente las posibilidades reales de control y de cumplimiento de las normas establecidas para lograr confianza y credibilidad en el sistema regulatorio.

Existen divergencias respecto a cuán estricto debería ser este marco y qué aspectos debería incluir. Los aspectos sociales, éticos y económicos de los OVM's son considerados importantes, pero algunos expertos cuestionan su inclusión en un marco legal, específicamente, si debieran ser considerados dentro de la evaluación de riesgos.

También existen divergencias en cuanto a la pertinencia de utilizar la metodología de análisis de riesgo² para la evaluación de los OVM's dada la novedad de esta

El **análisis de riesgo** se basa en tres componentes distintos pero íntimamente relacionados entre sí:

1. **Evaluación del riesgo,**
2. **Gestión del riesgo**
3. **Comunicación del riesgo.**

De acuerdo con el *Codex Alimentarius*, la **evaluación del riesgo** es un proceso basado que se base en la información científica e incluye los siguientes pasos: (i) **identificación** del peligro, (ii) **caracterización** del peligro (evaluación cuantitativa y cualitativa de los posibles efectos nocivos para la salud, ambiente, etc. y la probabilidad de que ocurra) , (iii) **evaluación de la exposición** y (iv) **caracterización del riesgo** (se estima la probabilidad de que ocurra un efecto nocivo o adverso).

La **gestión del riesgo** es el proceso por el cual se sopesan alternativas y medidas de políticas para gestionar el riesgo en consulta con todas las partes interesadas.

La **comunicación del riesgo** refiere a la participación pública y el acceso a la información; es el intercambio interactivo de información y de opiniones durante todo el proceso de análisis de riesgo (factores relacionadas al riesgo y percepción del riesgo de asesores y gestores del riesgo, consumidores, sector industrial, comunidad académica y otras partes interesadas).

tecnología (no es conocida la probabilidad de que exista o no un riesgo asociado con la utilización de OVM).

Uruguay ha utilizado el análisis del riesgo para evaluar las solicitudes de autorización para cualquiera de las aplicaciones posibles de vegetales y sus partes modificadas genéticamente (Decreto 249/000), en acuerdo con los principios establecidos en el Protocolo de Cartagena y el *Codex Alimentarius*.

Las áreas de regulación de los eventos transgénicos pueden agruparse según las distintas áreas de aplicación.

1. Investigación y desarrollo. Incluye investigaciones a nivel de laboratorio y de campo. Las regulaciones deben establecer las condiciones en que deben llevarse a cabo los experimentos de laboratorio, intercambio de materiales OVM entre laboratorios y condiciones de prueba (*test*) en invernaderos o en el campo.
2. Solicitud de aprobación para la comercialización. Luego del estadio de investigación y desarrollo, se realiza la solicitud para llevar el producto al mercado. Aquí se realiza el análisis de riesgo para evaluar los potenciales riesgos para la salud humana y el ambiente, llevado a cabo previamente a la eventual aprobación.
3. Liberación comercial. Si adopta la aprobación, es necesario establecer regulaciones que cubran aspectos de **manejo del cultivo** (de qué forma y donde puede ser liberado al medio un evento dado; distancias mínimas de cultivos no OVM –orgánica o de otro tipo–); en caso de los alimentos, si se hace **etiquetado** y de qué tipo sería; el **monitoreo** post-comercialización de los impactos del OVM o qué tipo de **sanciones** debería imponerse ante la violación de estas regulaciones.
4. Importación de productos y alimentos transgénicos. Las aplicaciones pueden referirse a la importación de OVM o de sus partes (semillas, partes vegetativas, semen, etc.). Variedades de OVM similares pueden estar o no aprobadas en el país importador, por tanto las regulaciones deben establecer el tipo de información requerida para la aprobación, si alcanza con la aportada por el país exportador o si se necesita información adicional (ej. si la información de impactos ambientales realizados en el país exportador es suficiente o si se necesita realizar nuevos *tests* en el país importador). Las aplicaciones pueden ser también en alimentos que contienen OVM o que derivan de materias primas OVM (aceite de soja). También en este caso las medidas deben determinar qué tipo de información debe ser solicitada para la aprobación.

2. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS SOCIO-ECONÓMICOS A CONSIDERAR EN UN MARCO NORMATIVO DE BIOSEGURIDAD.

2.1. Algunas consideraciones previas - Pautas de trabajo.

El presente informe responde a la primera etapa del análisis realizado por el Grupo de Trabajo “Socio-económico”, en la cual se decidió enfocar al análisis exclusivamente en el sector agroalimentario (*commodities* agrícolas y sus derivados), dejando para instancias posteriores, -luego que se tengan insumos de los otros grupos de trabajo-, el análisis de las otras áreas (investigación, industria, ambiente, salud, etc.).

La transgénesis aplicada al sector agroindustrial parece generar mayores impactos (externalidades) que en otras aplicaciones (farmacéutica, procesamiento de residuos, etc.), tanto en la fase agrícola –por sus implicancias en los costos de producción, manejo del cultivo, estructura de producción, potenciales riesgos ambientales, etc.-, como en la comercialización de productos primarios (segregación, trazabilidad, etc.) y en la fase industrial, a partir de la cual se producen los alimentos y surge la alternativa del etiquetado.

Cabe mencionar, que los cambios en las estructuras de producción asociados a mayores escalas de siembras, concentración de tierras y exclusión de agricultores, siguen un sendero que está asociado a la organización moderna del negocio agrícola a escala global y no exclusivamente al uso de OVM, aunque éstos contribuyen –al igual que otros componentes de la tecnología exitosa- a la consolidación de ese proceso.

Las pautas establecidas para el trabajo de los distintos grupos temáticos incluyen evaluar los aspectos que deberían ser contemplados en la elaboración de un marco normativo sobre dos escenarios: uno de no-utilización de OVM's en el ámbito nacional y otro de coexistencia con el uso del OVM's en el mismo ámbito.

El análisis del escenario de no-utilización de OVM's en todo el territorio nacional se tornó muy dificultoso para el Grupo debido a la existencia de materiales transgénicos en el país no sólo a nivel de alimentos importados y cultivos, sino también en fármacos, procesos industriales, investigación, etc..

Asimismo, se realizaron largas consideraciones sobre las consecuencias que generaría la opción de “país libre de transgénicos”. La mayoría de los integrantes del GT opina que este escenario podría implicar al país mayores dificultades que beneficios debido a que:

- a) se estaría limitando el acceso a gran parte de los materiales genéticos disponibles a nivel mundial³ y a las nuevas tecnologías de cultivos, y por tanto a la competitividad internacional de los sistemas de producción;

³ No obstante esta afirmación, se cree necesario que el país debe establecer un proceso de análisis de adopción (ver informe Anexo de Enrique Estramil).

b) se restringiría la aplicación de la biotecnología en la **investigación y el desarrollo tecnológico endógeno**⁴, como puede ser la utilización de la ingeniería genética en cultivares adaptados a las condiciones locales para el desarrollo de programas de mejoramiento⁵ que resuelvan problemas específicos a nivel local o de la región (MERCOSUR, etc.).

La prohibición total sólo parece justificarse si ésta medida generara algún beneficio de alcance **global**. En este sentido, se plantea con frecuencia que la marca “**Uruguay natural**” permitiría diferenciar nuestros productos y servicios para conquistar espacios de mercado de mayor valor (acordes con las exigencias de consumidores dispuestos a premiar productos con atributos determinados, entre los que estaría la condición de “no OVM”).

Sin embargo, el rótulo “Uruguay Natural” (*Un*) no tiene una asociación directa con características concretas de los bienes y procesos utilizados en la producción en el país. Para que así lo fuera, es necesario el desarrollo de protocolos que deben ser certificados en cada producto o proceso, como lo es el caso de la “Carne Natural”, la que no incluye en su protocolo la prohibición de que el ganado haya consumido grano o forraje transgénico a lo largo de su vida.

Dicho de otro modo, la mera imposición de la marca *Un* no implica que todos los productos del país pasen automáticamente a ser portadores de atributos especiales pasibles de ser mejor valorados en el mercado. Para ello deben ser certificados como tales, al igual que ocurre con la certificación de “Carne Natural” o de productos orgánicos. Cabe preguntarse entonces si realmente existe ese antagonismo, porque si no fuera así, estaríamos ante un falso dilema.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta, el amplísimo campo de la biotecnología aplicada en nuestro país a procesos de la industria alimentaria, tratamiento de residuos, etc., que constituirían una dificultad si su prohibición fuera condición para la marca *Un*.

No obstante, el rótulo *Un* puede constituir un “intangible” que parece interesante desarrollar. Para eso se requiere –además de propaganda- el establecimiento de un sistema de reglas y controles que den la necesaria confianza a los demandantes externos de que nuestros productos cumplen con ciertos atributos, como puede ser el cumplimiento riguroso de estándares ambientales (umbrales máximos de contaminación con determinadas sustancias, concentración de gases de efecto invernadero, etc.), el uso sostenible de los RRNN en los procesos productivos, etc.

En suma, se considera que lo más importante es exhibir un sistema de reglas conocido, que tenga debidamente garantizado su cumplimiento por parte del Estado. Visto de este modo, el problema no sería “sí” o “no” a los OVM’s, sino la credibilidad de los sistemas regulatorios, entre los que se incluye el de administrar la liberación de eventos transgénicos. El reclamo de prohibición frecuentemente se

⁴ Cabe preguntarse si la toma de decisión sobre las aplicaciones de la biotecnología y de la transgénesis en la investigación y desarrollo no son materia de regulación de las políticas de desarrollo y de las políticas tecnológicas, ya que estas aplicaciones están íntimamente asociadas con las actividades de investigación y desarrollo.

⁵ Es el caso de la línea de cooperación internacional entre el INIA y una institución de investigación de Australia para la integración de tecnologías genómicas en especies forrajeras.

apoya en las carencias y dificultades para lograr el cumplimiento de las normas, pero debe advertirse que si se descrea de la posibilidad de montar sistemas regulatorios eficaces, tampoco podrá garantizarse la eficacia de la prohibición o de una moratoria.

Esto parece consolidar la necesidad de desarrollar sistemas normativos que regulen la utilización de OVM's en el país desde el proceso de evaluación de riesgo, hasta la administración de la "coexistencia" con las producciones convencionales.

2.2 Propuesta de PROTOCOLO de evaluación para la liberación comercial de OVM's.

En este apartado se proponen pautas para la elaboración de protocolos de evaluación socioeconómica y refieren exclusivamente a la solicitud de autorización para la producción o la importación con destino al consumo directo o a la transformación (liberación comercial) de OVM's.

Las evaluaciones de riesgo y el análisis socio-económico necesariamente deben realizarse "caso a caso" debido a la gran diversidad de impactos que pueden originar los distintos tipos de cultivos o partes vegetales (riesgo de fugas génicas según sean plantas halógamas o autógamias; norma y control de coexistencia; ciclo de vida: anual o perenne; etc.).

Se identificaron cuatro instancias para la evaluación socio-económica:

1. A nivel de predio (análisis costo / beneficio)
2. A nivel de localidades (costo de coexistencia según localidad).
3. A nivel de la cadena agroindustrial matriz insumo / producto)
4. A nivel de los mercados: —→ Interno
Externo

1. Evaluación a nivel de predio (fase primaria).

En este nivel se considera que el análisis micro-económico de costo / beneficio del cultivo es una metodología adecuada. Se evalúa el resultado económico de la opción transgénica frente a la no-transgénica y luego se pondera este resultado por las externalidades que genere el producto en cuestión en los aspectos comerciales (de mercado) y socioeconómicos.

Se considera que los aspectos sociales (empleo, N° de productores involucrados en la actividad, etc.) deben ser evaluados tomando en cuenta toda la cadena agroindustrial, ya que no sólo debe considerarse la mano de obra directa empleada en la fase agrícola. Los aumentos en la producción global impactan positivamente en el nivel de actividad (empresarial y de ocupación laboral) de otros servicios asociados (fletes, secado de granos, almacenajes, pequeñas y medianas empresas de maquinaria agrícola, comercios y estaciones de servicio de localidades, etc.).

Si se llevara a cabo la propuesta de E. Estramil (ver anexo) con relación a "...ajustar las pautas de los ensayos de la red oficial de evaluación de cultivares para generar información agronómica relevante del evento particular y su funcionalidad", se contaría con la información necesaria a nivel micro *ex ante* para realizar el análisis costo / beneficio.

2. A nivel de localidades o regiones del país.

En esta evaluación debería incluirse los costos de control del cumplimiento de las normas de coexistencia. Estos costos serían mayores en las zonas con una alta densidad de cultivos susceptibles a la contaminación con materiales modificados genéticamente.

3. A nivel de la cadena agroindustrial y otras cadenas asociadas

A nivel de cadena, donde se incluye la comercialización, almacenaje, secado, la fase industrial del producto (fruta, cereal, etc.), resulta relevante evaluar el nivel de producción global con y sin el producto transgénico que se está evaluando, los posibles atributos que le infiera el evento transgénico (ej. composición química u otros que puedan afectar el proceso industrial) y el nivel de empleo en toda la cadena y servicios involucrados.

Los cambios de la producción global a nivel de país pueden hacer variar la formación del precio interno según sea excedentaria o no para la demanda doméstica, lo que determinará que el precio interno se refiera a la paridad de exportación o de importación, lo que incide en la competitividad de la fase industrial (la materia prima para la fase industrial es más cara si está formada en base a la paridad de importación y es más barata relativamente si el producto (la materia prima) se exporta).

Las modificaciones génicas pueden estar orientadas a la generación de nuevos atributos respecto al producto original no-transgénico. Estos atributos (cambios en la composición química, velocidad de maduración, etc.) pueden generar cambios en el proceso de transformación industrial, que deben evaluarse al realizar la evaluación socioeconómica.

El impacto sobre la cantidad de mano de obra empleada directa o indirectamente a lo largo de la cadena puede ser diferente en las distintas fases, pudiendo disminuir en la fase agrícola y aumentar en los servicios o fase industrial, o viceversa. Por tanto, es importante evaluar esta dinámica de forma global, pero considerando a cada uno de los actores de la cadena (distribución de los beneficios) y a la economía en su conjunto.

Se propone utilizar la metodología de la matriz de insumo-producto para el análisis del impacto socioeconómica en la cadena agroindustrial, estimándose los índices de encadenamiento directos e indirectos hacia delante y hacia atrás de la cadena en cuestión.

El Índice de encadenamiento hacia atrás indica hasta qué punto un sector de actividad demanda insumos del resto de la economía, en términos relativos a la demanda efectuada por otros sectores. El Índice de encadenamiento hacia delante indica si la producción del sector de actividad considerado tiene mayor o menor

demanda relativa desde el resto de la economía, en relación a los demás sectores. Un índice de encadenamiento hacia delante mayor a un determinado valor (por ejemplo que 1), indica que la producción de ese sector de actividad es utilizada por el resto de la economía de manera superior al promedio de los demás sectores de actividad.

De acuerdo con el estudio realizado por OPYPA el sector agropecuario en forma agregada, presenta un índice de encadenamiento hacia delante mayor a 1 (1.2), lo que indica que si un subsector aumentara su nivel de producción, también aumentaría la demanda relativa desde el resto de la economía (insumos, mano de obra, servicios, etc.).

4. A nivel de los mercados.

Esta evaluación debería tener en cuenta:

- el perfil comercial del producto (si es exportable o no),
- la participación del producto en el comercio total del país,
- los países importadores,
- las políticas que tienen los países importadores en relación con los OVM' s (regulaciones, tipo de etiquetado, aceptación de los consumidores, etc.).

Es conveniente el monitoreo permanente de la evolución del mercado y de las regulaciones de los países demandantes (preferencia de los consumidores, precio, premio, tipo de etiquetado (*with* OVM o *from* OVM: alimento que contiene OVM o que deriva de OVM's). Por lo tanto además del perfil comercial del producto básico o primario (commodity) en sí, debe analizarse la comercialización de los productos alimenticios derivados del mismo.

2.3 Institucionalidad - Responsabilidades

Se propone la instalación de una especie de "Agencia de Bioseguridad" que se encargue de la prospectiva de los eventos que se están desarrollando en el mundo, de los procedimientos de evaluación del evento y de orientar técnicamente en la definición de las normas de coexistencia. Este organismo podría estar dentro o asociado al INIA y parte de los costos de funcionamiento podría estar financiado por las empresas semilleras solicitantes de las autorizaciones.

Además se propone la creación de un organismo tipo Comisión interministerial de evaluación socio-económica.

El financiamiento de las evaluaciones de desempeño de un evento en cuestión (evaluaciones a nivel de campo experimental) podría ser realizado total o parcialmente por las empresas semilleras que se encuentren solicitando la autorización del evento en cuestión.

3. ANEXO

PRIMER INFORME AL GRUPO DE TRABAJO ASPECTOS SOCIO-ECONÓMICOS. BIOSEGURIDAD-TRANSGENICOS (OVM).

E. Estramil 18/10/2006.

En la discusión y análisis de los OVM en general y en la de los cultivares transgénicos en particular se consideran siempre múltiples aspectos y factores y sus interrelaciones. Para identificar y cuantificar los impactos socioeconómicos se debe analizar al Uruguay:

- A) Como generador de cultivares transgénicos y proveedor de semillas para el mercado interno y externo.
- B) Como demandante de semilla de cultivares transgénicos en el caso que estos sean un insumo indispensable para asegurar rentabilidad en el paquete tecnológico de nuestros cultivos y productos agrícolas.

Es necesario aclarar que esta discusión sobre la semilla no es esencialmente nueva ya que durante el siglo XX y al influjo de descubrimientos científicos y nuevas metodologías de mejoramiento genético ocurrieron episodios similares. Lo esencialmente diferente no es la tecnología transgénica sino la articulación global empresarial de la producción de cultivares y de semillas a comienzos del siglo XXI, el desarrollo de la información sobre el tema y la percepción social.

A Uruguay como productor de cultivares transgénicos y semillas.

Es altamente improbable que Uruguay pueda, mediante inversión pública y/o privada (nacional y extranjera), generar en los próximos diez años una industria de alto valor agregado en este sector. Esto no sólo obedece a la fuerte concentración oligopolica a nivel mundial que controla la producción y el comercio, sino a las características particulares de la tecnología en este negocio: sin un desarrollo anterior de programas de mejoramiento (públicos y/o privados) que sean rentables y cultivares que hayan sido vendidos para áreas de siembra más extensas que las que brinda la escala uruguaya de producción de cultivos, el salto parece imposible. Para desarrollar cultivares transgénicos exitosos es necesario disponer de cultivares exitosos.

¿Cuáles son las características esenciales y determinantes del estado de situación de nuestro sector semillerista y de nuestra industria de producción de cultivares?

- a) El tamaño de nuestro mercado local de semillas es reducido y puede estimarse en unos U\$S 50 a 60 millones anuales. Operan en promedio entre 600 y 800 agentes de los cuales solamente una cifra inferior al 10 % alcance el status de empresa de producción de semillas.

- b) Las importaciones de semillas han venido creciendo hasta alcanzar una cifra anual cercana a los U\$S 18 millones. El saldo anual exportación /importación es deficitario en unos U\$S 15 millones.
- c) Las políticas públicas y la asignación directa y/o indirecta de recursos al sector no parecen haber calificado y estimulado a las empresas para desarrollar la producción y el comercio de semillas de calidad. El área de siembra de todos los cultivos utiliza una ínfima proporción de semilla certificada.
- d) La introducción de los Títulos de Propiedad sobre Cultivares (Plant Breeder's Rights-PBR) en 1981 que pretendía promover la inversión privada en mejoramiento genético parece haber obrado en sentido contrario: al año 2006 no existen empresas privadas ni programas de mejoramiento genético privados de cierta envergadura. En realidad existe una sólo empresa de mejoramiento genético, el INIA, ente público no estatal, aunque es difícil valorar su rentabilidad socioeconómica por no disponer de información.
- e) Como proceso de mediano y largo plazo iniciado hace por lo menos 25 años el país es cada vez más dependiente de cultivares (material genético) del exterior para la siembra de sus cultivos.

Sobre esta base es poco probable que Uruguay pueda desarrollar una industria de producción de cultivares transgénicos y semillas. A precios y costos internacionales desarrollar un nuevo cultivar cuesta U\$S 1 millón en promedio mientras que el desarrollo de un evento transgénico alcanza los U\$S 60 millones. Dada la reducida escala de nuestros cultivos y demás ventajas comparativas no parece probable que ninguna empresa de mejoramiento genético realice inversiones en Uruguay y la posibilidad de alianzas y " joint ventures " si efectivamente ocurren, serán de alcance limitado.

Nota : Es claro que sin una revisión de políticas e instrumentos el país pasará en el futuro a comprar toda su semilla en el exterior, pero este tema está fuera del objetivo de este informe.

Como corolario y en relación a los aspectos socioeconómicos de los cultivares transgénicos y la Ley de Bioseguridad, el país debe preocuparse de cómo organizar el proceso de adopción o no de cultivares transgénicos y semillas que provienen del exterior.

B. Uruguay como demandante de cultivares transgénicos y semillas.

El proceso de desarrollo y venta de semilla de cultivares transgénicos para esta primera fase de eventos (resistencias a herbicidas y a plagas) permite avizorar que el país dispone de una ventana de tiempo de por lo menos cuatro años para analizar de forma exhaustiva la autorización o no de un nuevo evento transgénico.

Se podría decir que dadas las características de las empresas proveedoras de cultivares y semillas y las de sus representantes locales, lo mismo es extensible a

los cultivares convencionales, es posible saber con anticipación qué materiales genéticos están entrando a la siembra en otros mercados y cuales posiblemente se presenten a Registro años más tarde ya que ninguna empresa desarrolla cultivares para exportar a Uruguay. Si bien las nuevas metodologías de desarrollo de transgénicos han reducido los plazos de una posible liberación comercial, la segunda fase de eventos transgénicos (anunciada hace casi 10 años) se ha visto demorada tanto por las características involucradas (cambios en composición química y mayores cantidades de determinados productos) como por el tiempo dedicado a evaluaciones y controles internos en las empresas, previendo nuevas exigencias en las regulaciones oficiales. En este contexto, y para Uruguay, es posible organizar un proceso de análisis de adopción sobre la base de :

- a) Monitorear con años de anticipación los nuevos eventos transgénicos y conocer sus características principales. No es necesario montar un Observatorio Tecnológico con este fin. Basta sólo encomendarle esta tarea a instituciones que tienen personal altamente calificado en mejoramiento genético, semillas y mercados y que normalmente están al tanto de nuevos desarrollos en forma anticipada. No sólo es posible anticipar el evento sino también en que cultivares van a ser colocados.
- b) Ajustar las pautas de los ensayos de la red oficial de evaluación de cultivares para generar información agronómica relevante del evento particular y su funcionalidad. Dadas las características del marketing comercial de semillas que en estos momentos está centrado en *la eficacia de los eventos* sería adecuado solicitarle a las empresas que financien en Uruguay las evaluaciones de performance correspondientes.

NOTA: La nueva administración del INASE ha planteado recientemente la necesidad de reestructurar la evaluación oficial de cultivares para que realmente suministre información relevante a productores y técnicos sobre la performance agronómica y el valor de uso de los cultivares por oposición a la evaluación actual que está diseñada para acceder rápidamente a un Registro Comercial. El diseño de sistemas de evaluación de cultivares apropiados debe considerarse como una parte integral de las políticas de promoción de la inversión privada en mejoramiento genético y producción de semillas pero este tema está fuera del objetivo de este informe.

- c) Un período de evaluación de cultivares de tres años (en ese período se insertan también las Pruebas D.U.E.) que permite una ventana de al menos 7 años para analizar exhaustivamente los impactos económicos de la nueva tecnología en la rentabilidad del cultivo y todas sus externalidades.

Existen tres?¿ o DOS opciones posibles por cultivo: sin cultivares transgénicos y en coexistencia. Parece lógico pensar que el país desde el punto de vista

socioeconómico utilizará todas **eligiendo la mejor opción de acuerdo de las circunstancias**. En este sentido y en la consideración de las externalidades debe necesariamente incluirse el tema de la **coexistencia** y quién cubre los posibles **costos de aislamiento, diferenciación y trazabilidad** (señalo los tres porque están directa e indirectamente relacionados). En principio, parece lógico asumir el modelo europeo: el transgénico paga como norma directriz y así deberá ser comunicado a las empresas productoras y comercializadoras de transgénicos. Sin embargo también es de toda lógica que el Estado deberá reservarse el derecho de otorgar excepciones a esta norma general.

En estas tres páginas he intentado resumir los ejes conceptuales de la discusión de la adopción o no de un cultivar transgénico (con destino a alimentación humana y/o animal y/o productos y materias primas industriales) que llega al país considerando los aspectos socioeconómicos que puedan estar involucrados en una Ley de Bioseguridad. Las formas organizativas institucionales derivadas de la Ley y de sus Reglamentaciones caen fuera del objetivo de este informe.

Nota : Parece necesario realizar un ejercicio similar para el caso de otros OVM : microorganismos y animales.
