

VII. PROYECTOS DE LEY EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA TRATADOS EN EL CONGRESO DE LA NACIÓN.

Cantidad de proyectos presentados en ambas Cámaras:

(Publicados en la página de Internet del Congreso de la Nación al 30 de abril de 2004)

- 14 proyectos en la H. Cámara de Diputados de la Nación.
- 9 proyectos en la H. Cámara de Senadores de la Nación.
- 1 proyecto de Particular.

Temática tratada por los proyectos:

- Seguridad en biotecnología (3 proyectos).
- Régimen aplicable a productos genéticamente modificados (envasado y comercialización)
- Defensa de los consumidores.
- Etiquetado, rotulación y leyenda transgénico de alimentos y productos.
- Evaluación del impacto ambiental.
- Solicitud de aprobación del Protocolo de Cartagena.
- Otros temas indirectamente vinculados con el proyecto.

Evaluación de los tres proyectos referidos a la seguridad en biotecnología moderna

(En tratamiento en ambas Cámaras)

Identificación

- **M. H. Müller. S – 167 – 04. Denominación:** Protección ambiental en biotecnología.
- **P. Salvatori. S – 200 – 03. Denominación:** Seguridad en biotecnología moderna.
- **Gioja y otros. S – 1812 – 03. Denominación:** Régimen jurídico del uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados relativos a las especies vegetales cultivables.

Técnica de análisis adoptada

Se seguirá el siguiente método para evaluar los proyectos en discusión sobre la seguridad en biotecnología.

Primero se determinarán los temas básicos que debería aparecer en una norma sobre esta materia. Luego se efectuará el estudio en función de los temas básicos. Luego se desbrozarán los proyectos para determinar el tratamiento de cada cuestión y se lo marca en el texto. Indicando cuando corresponda el no tratamiento de una cuestión.

Luego se confeccionará un cuadro comparativo.

Los temas básicos son los siguientes:

1. Denominación adoptada y cuestiones semánticas.
2. Ambito de aplicación.
3. Objetivos y temas tratados.
4. OGMs excluidos.
5. Obligación básica a cumplir.
6. Derechos de los consumidores.
7. Autoridad de Aplicación. Y cuestiones federales.
8. Creación de Comisión Asesora Nacional.
9. Procedimiento de evaluación del impacto ambiental (EIA).
10. Creación de Registros.
11. Procedimiento de autorización creado por el proyecto.
12. Creación de Fondo.
13. Responsabilidades.

Análisis particular de cada proyecto

VII.a. M. H. Müller S – 167 – 04.

1. Denominación adoptada y cuestiones semánticas.

Cuestiones semánticas a considerar como análisis previo: Adopta la frase organismos genéticamente modificados (OGM). Se aparta de la terminología propia del Protocolo de Cartagena. En el que se habla de Organismos Vivos Modificados (OVMs).

2. Ambito de aplicación.

Ambito de aplicación y disposiciones generales

Objetivos generales del proyecto

Establecer las normas de presupuestos mínimos de protección ambiental para las actividades involucradas en la liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGM). (No distingue entre especies vegetales cultivables, especies animales y microorganismos.)

3. Objetivos y temas tratados.

Objetivos específicos del proyecto

- a) Preservar el equilibrio de los ecosistemas.
- b) Asegurar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sustentable de sus componentes;
- c) Promover la sustentabilidad económica, social y ecológica en las actividades productivas que utilicen OGM;
- d) Minimizar los riesgos que pudieran surgir por la liberación de OGM;
- e) Establecer un sistema administrativo uniforme de fiscalización y control para las actividades reguladas en la presente.

4. OGMs excluidos.

Organismos Genéticamente Modificados excluidos en este proyecto. Organismos Genéticamente Modificados (OGM) cuya liberación al ambiente sea consecuencia del uso exclusivo de los mismos en medicina humana.

5. Obligación básica a cumplir.

Obligación básica a cumplir por quienes realizan actividades relacionadas con OGM: todas las actividades que involucren la liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados

(OGM), deberán contar con autorización emitida por la Autoridad de Aplicación, previo dictamen técnico en función del uso propuesto del OGM.

6. Derechos de los consumidores y usuarios.

Ellos están mencionados indirectamente en lo propuesto en el art.6 inc.7.

- Garantizar el acceso a la información disponible.

Y en el artículo 13 al indicar que el Registro Nacional de Seguridad en la Biotecnología tendrá carácter público.

7. Autoridad de Aplicación. Y cuestiones federales.

Autoridad de Aplicación

Designa como Autoridad de Aplicación a la de mayor nivel jerárquico con competencia ambiental que determine el Poder Ejecutivo. **(Autoridad de raíz ambiental – Artículo 5°.)**

Funciones conferidas a la Autoridad de Aplicación: en el artículo 6° establece las siguientes:

- a) Proponer y consensuar, en el ámbito del COFEMA,¹⁷ la política nacional de protección ambiental en Biotecnología en lo relativo a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sustentable de sus componentes;
- b) Autorizar el desarrollo de las actividades reguladas por la presente ley, contando previamente con los dictámenes técnicos pertinentes;
- c) Coordinar los procedimientos de autorización de los OGM con las autoridades competentes involucradas;
- d) Establecer las condiciones técnicas y administrativas que se deben cumplir en el Proceso de autorización en función del tipo de OGM y su uso propuesto;
- e) Implementar y actualizar el Registro Nacional de Seguridad en Biotecnología;
- f) Establecer las tasa correspondientes que pudieran aplicarse por los procedimientos de autorización, fiscalización o control;
- g) Garantizar el acceso a la información disponible;
- h) Administrar el Fondo de Seguridad en Biotecnología creado por la presente ley;
- i) Coordinar la labor de la Comisión Nacional de Seguridad Ambiental en Biotecnología;
- j) Crear las comisiones asesoras necesarias con los sectores gubernamentales y no gubernamentales involucrados en la implementación de la presente ley.
- k) Promover acciones para la armonización normativa en materia de seguridad en biotecnología respecto de los riesgos sobre la diversidad biológica y su uso sustentable con otros países;

Aspectos federales - Relación con las jurisdicciones provinciales

Las Autoridades Competentes de cada jurisdicción podrán ejercer el poder de policía para fiscalizar y verificar el cumplimiento de la presente ley. (Artículo 7° del proyecto.)

Integra la actividad al COFEMA (Consejo Federal del Medio Ambiente).

8. Creación de Comisión Asesora Nacional.

Propuesta de creación de una Comisión Asesora Nacional

Propone crear en el ámbito de la autoridad de aplicación, la Comisión Nacional de Seguridad Ambiental en Biotecnología (CONASABI), la que se regirá en su gestión administrativa, financiera y contable por las disposiciones de la presente ley y los reglamentos que a tal fin se establezcan. Estará sujeta al régimen de contralor público.

¹⁷ COFEMA Consejo Federal del Medio Ambiente

Funciones asignadas a la CONASABI

En el artículo 9° le asigna las siguientes:

- a) Asesorar a la Autoridad de Aplicación en la definición de una política en materia de Seguridad ambiental en Biotecnología;
- b) Dictar su reglamento interno de funcionamiento;
- c) Asesorar a las Autoridad Competentes respecto las características técnicas del procedimiento de autorización, fiscalización y control;
- d) Realizar las evaluaciones correspondientes durante el procedimiento de autorización;
- e) Elaborar los dictámenes técnicos correspondientes a cada una de las etapas del procedimiento de autorización;
- f) Brindar apoyo técnico a los organismos que se lo requieran.

Tipo de funciones que se le atribuye: de carácter técnico. Con dictámenes técnicos no vinculantes.

Importante: el proyecto aclara que ella recomendará sobre la conveniencia o no de autorizar cada etapa del procedimiento de autorización, y el modo en que se deberá proceder en consecuencia.

Conformación de la comisión a crearse: interdisciplinaria, abarcando las especializaciones que aseguren, en todos los casos, una evaluación adecuada de las solicitudes a fin de asegurar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sustentable de sus componentes.

La Autoridad de Aplicación fijará el número de sus integrantes quienes serán designados por el Poder Ejecutivo a propuesta de los organismos con el mayor nivel jerárquico con competencia al menos en política ambiental, agropecuaria, industrial, científica, tecnológica y sanitaria, mediante concurso por oposición de antecedentes, debiendo acreditar experiencia y conocimiento suficientes en la materia de su especialidad.

Situación respecto de la CONABIA

La CONASABI sustituirá a la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), constituida por resolución SAGyP 124/91, dando continuidad jurídica y administrativa a lo actuado por ésta.

9. Procedimiento de evaluación del impacto ambiental.

Propuesta de cumplir con el procedimiento de evaluación del impacto ambiental: no la hace. Pero la actividad igual deberá cumplir con el procedimiento de evaluación de impacto ambiental, ya que está previsto en la ley de Presupuestos Mínimos de Protección Ambiental 25.675 - Ley General del Ambiente – en los artículos 11, 12 y 13. Ley que tiene un nivel superior de prelación en la estructura constitucional del país.

10. Creación de Registros.

Propuesta de Creación de Registro: se hace en Artículos 12 y 13 del proyecto.

Plantea crear el Registro Nacional de Seguridad en Biotecnología, que contendrá como mínimo los datos de los solicitantes, las solicitudes autorizadas y denegadas y las decisiones adoptadas durante el procedimiento de autorización y fiscalización. Asimismo contendrá las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la sanción de la presente.

El registro tendrá carácter público, y será actualizado en forma permanente.

11. Procedimiento de autorización para los OGMs creado por el proyecto.

El procedimiento propuesto por el proyecto Müller S-167-04 consta de las siguientes etapas:

1. Evaluación de la solicitud: implica la evaluación de riesgo y la resolución que se adopte en consecuencia;
2. Evaluación experimental: implica la liberación de carácter experimental previa autorización y la resolución que se adopte en consecuencia;
3. Liberación al ambiente: resolución final del procedimiento y características de los informes periódicos que correspondan.

Respecto de la solicitud inicial establece que: toda persona física o jurídica que se proponga realizar las actividades consignadas en esta ley deberá presentar una Solicitud de Autorización ante la Autoridad de Aplicación.

En el artículo 14 se aclara que en la solicitud se dejará constancia de los datos identificatorios de los responsables, la información relacionada al OGM, como ser nombre taxonomía, características fenotípicas, información de las modificaciones genéticas realizadas y su uso propuesto. También los datos de un Estudio de Riesgo y las medidas de bioseguridad y manejo de riesgo que se deberán adoptar en consecuencia. La Solicitud tendrá carácter de declaración jurada.

Para cada etapa se dispone la formulación de un Dictamen Técnico: La Autoridad de Aplicación considerará los Dictámenes Técnicos correspondientes a cada etapa elaborados por la CONASABI como así también toda otra información que considere pertinente, notificando al interesado la decisión adoptada en cada etapa.

La Autoridad de Aplicación deberá exponer los fundamentos de las decisiones adoptadas toda vez que resuelva en forma diferente a lo dictaminado por la CONASABI.

La CONASABI dictaminará sobre la conveniencia de autorizar la etapa correspondiente y las medidas que se deberán contemplar de autorizarse dicha etapa.

A efectos de elaborar sus Dictámenes Técnicos la CONASABI podrá solicitar información adicional acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse durante el proceso de análisis.

La Evaluación de la Solicitud: en este proyecto la evaluación de la solicitud tiene como objeto identificar y evaluar la probabilidad de ocurrencia de los efectos adversos, directos e indirectos, sobre la diversidad biológica resultantes de la interacción del OGM en el probable ambiente receptor.

A sus efectos aclara que se deberá:

- Considerar la información científica disponible;
- Realizar las evaluaciones caso por caso; considerando para ello la información en función del tipo de OGM, su uso propuesto y el potencial ambiente receptor;
- Considerar el efecto producido por la liberación de los organismos homólogos genéticamente no modificados, cuando corresponda.

La Evaluación Experimental: tiene como objeto obtener datos experimentales sobre la probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados sobre el ambiente. Para ello, y en función del tipo de OGM y su uso propuesto, la autoridad de Aplicación establecerá las características de las evaluaciones experimentales necesarias que el interesado deberá realizar, estableciendo

las medidas y procedimientos a seguir y la información que éste deberá presentar en un informe posterior.

La liberación al ambiente de un OGM: establecerá las medidas de bioseguridad que correspondan y las características del informe periódico que el solicitante tendrá que presentar. Para ello, considerará el dictamen técnico elaborado por la CONSABI como así también toda otra recomendación elaborada por las autoridades competentes involucradas.

Vigencia de las autorizaciones: el proyecto establece que ellas mantendrán su vigencia por el período que determine la Autoridad de Aplicación y mientras no exista evidencia científica nueva, con entidad suficiente, que haga necesario revisar el proceso de autorización y por el período de vigencia que determine

La fiscalización y el control: el proyecto propone que la Autoridad de Aplicación podrá requerir la asistencia de los organismos sectoriales correspondientes y de las Autoridades Competentes jurisdiccionales.

12. Creación de Fondo.

Propuesta de Creación de un Fondo: se hace en el Artículo 24. En el se dispone la creación denominado Fondo de Seguridad en Biotecnología.

Textualmente expresa: Crease un Fondo de Seguridad en Biotecnología, administrado por la autoridad de aplicación de esta ley, que se destinará al cumplimiento de los objetivos fijados en el artículo 2º y se integrará con los siguientes recursos:

- a) Las tasas que se perciban por las inscripciones y evaluaciones establecidas en esta ley y cuyo monto será fijado por la reglamentación;
- b) El producto de las multas aplicables por las infracciones a esta ley;
- c) Los intereses y beneficios resultantes de la gestión de sus propios recursos;
- d) Los subsidios, legados, herencias, donaciones y transferencias que reciba bajo cualquier título.

Para lo cual la Autoridad de Aplicación elaborará anualmente un Programa de Inversión correspondiente a la aplicación de los recursos del Fondo de Seguridad en Biotecnología, fundado en criterios elaborados por la CONASABI

13. Las responsabilidades.

El tema aparece tratado en los artículos 26 a 29.

En el artículo 26 del proyecto textualmente dispone: que “las infracciones a lo normado por esta ley serán pasibles de las sanciones que a continuación se establecen, las que podrán aplicarse independiente o conjuntamente y que deberán graduarse según la gravedad de la falta”. Ellas son:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa que deberá aplicarse en forma proporcional a la infracción cometida y a la potencialidad del daño. En caso de tratarse de personas jurídicas la multa se hará efectiva solidariamente sobre el patrimonio de los operadores, directores, responsables del proyecto, mandatarios y/o todo aquél que hubiese intervenido como responsable en la comisión de la conducta aludida;
- c) Suspensión o revocación de la autorización;
- d) Inhabilitación temporal o perpetua de la actividad.

El proyecto establece que estas sanciones se aplicarán con independencia de la responsabilidad civil, penal o ambiental que pudiere imputarse al infractor conforme los peligros o consecuencias que se hubieren causado. Y, que se aplicarán previo sumario que asegure el derecho de defensa. Serán apelables al solo efecto devolutivo por ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal.

Prescriben: a los diez (10) años contados a partir de la fecha en que se hubiere dictado la misma.

Tipicidad Penal: No está contemplada.

14. Otros temas tratados.

Información Confidencial

El tema está tratado en el artículo 22° del proyecto.

Textualmente dice: toda persona física o jurídica que se proponga realizar las actividades consignadas en esta ley, podrá solicitar que cierta información presentada o requerida sea tratada como confidencial. En esos casos, el solicitante deberá exponer las razones que fundamenten ese tratamiento.

Definiciones

En el Artículo 23 se establece que a los efectos de la presente ley se entenderá por:

- 1) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, *incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.*
- 2) Organismo genéticamente modificado (OGM): cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de alguna de las siguientes técnicas:
 - a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelas, o
 - b) La 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.
- 3) Liberación al ambiente: actividades que impliquen la interacción de un OGM con el ambiente,
- 4) Ambiente receptor: todo ecosistema que interactúe con un OGM liberado.
- 5) Riesgo: La posibilidad de ocurrencia de un suceso que afecte la conservación de la diversidad biológica o el uso sustentable de sus componentes.

VII.b. P. Salvatori S – 200 – 03.

1. Denominación adoptada y cuestiones semánticas.

Cuestiones semánticas a considerar como análisis previo: adopta la frase organismos genéticamente modificados (OGM). Se aparta de la terminología propia del Protocolo de Cartagena. En el que se habla de Organismos Vivos Modificados (OVMs).

2. Ambito de aplicación

Ambito de aplicación y disposiciones generales: En el artículo 1° del proyecto se establece que se tratará de una ley Presupuestos Mínimos para el Régimen de Seguridad en Biotecnología Moderna, en el marco de lo establecido por el artículo 41 de la Constitución Nacional y los convenios internacionales aprobados por nuestro país. (Artículo 3° del proyecto.)

3. Objetivos y temas tratados

Objetivos específicos del proyecto

Están enumerados en el artículo 3°, ellos son:

- a) Asegurar que la eventual modificación biotecnológica no produzca daños en el ambiente ni en la estructura biológica de los seres vivos;
- b) La conservación de la diversidad biológica;
- c) La protección de la salud humana;
- d) Establecer el marco normativo adecuado frente a los posibles riesgos resultantes de los procedimientos y productos derivados de la Biotecnología Moderna;
- e) La protección del patrimonio genético, en especial los bancos de embriones, óvulos y espermatozoides pertenecientes a especies en peligro de extinción, como así también a especies domésticas de alto valor genético; anexas los bancos de germoplasma vegetal ya existentes con las mismas condiciones consideradas para las especies pertenecientes al reino animal de las especies mencionadas.
- f) El resguardo de la biodiversidad, mediante la creación de bancos de semillas y el establecimiento de una superficie mínima de cultivos orgánicos o tradicionales a fin de preservar el equilibrio ecológico.
- g) Promover en el ámbito del Mercosur, acciones dirigidas a la armonización de las leyes vigentes en la región en materia de seguridad en Biotecnología Moderna, regulación y control a aplicarse sobre los organismos resultantes de las actividades vinculadas con la manipulación genética, así como de los aspectos vinculados al consumo y/o utilización que se realice con los mismos;

4. OGMs excluidos.

Organismos Genéticamente Modificados excluidos en el proyecto

Según este proyecto quedan excluidos los procesos, las investigaciones y técnicas que estén destinadas a la reproducción humana y los productos farmacéuticos destinados a la salud humana.

5. Obligación básica a cumplir.

Las obligaciones básicas a cumplir por quienes realizan actividades relacionadas con OGM: Están expresadas en los artículos 4° y 25.

En el artículo 4° se indica que: Quedan prohibidas las actividades de investigación, desarrollo, ensayo, utilización, comercialización y liberación de organismos genéticamente modificados que no cuenten con la debida autorización otorgada por la Autoridad de Aplicación.

En el artículo 25° se indica que: Toda persona física o jurídica que se proponga realizar las actividades consignadas en esta ley deberá presentar un Estudio de Evaluación de Riesgo ante la Autoridad de Aplicación de conformidad con lo indicado en el Manual de Procedimiento del Sistema de Regulación y Gestión de Riesgo.

6. Derechos de los consumidores.

Se los reconoce indirectamente en tres oportunidades.

- En el artículo 5°. En él se establece el acceso a la información relativa al objeto de la presente ley, fundado en que toda decisión que afecte duraderamente al ambiente debe tener el carácter de pública y estar sujeta a la rendición de cuentas, revocabilidad y responsabilidad individual.
- En el artículo 6° inc. 16. respecto de mantener informada a la opinión pública.
- En el artículo 16° respecto del carácter público de la información contenida en el Registro Nacional de Biotecnología Moderna.

7. Autoridad de Aplicación. Cuestiones federales.

Autoridad de Aplicación

Designa como Autoridad de Aplicación a la de mayor nivel jerárquico de la Nación con competencia ambiental. (Autoridad de raíz ambiental - Artículo 6º)

Funciones conferidas a la Autoridad de Aplicación:

Las facultades y atribuciones asignadas son:

- 1) Elaborar y ejecutar una política nacional de Seguridad en Biotecnología Moderna, de acuerdo con el objeto establecido en la presente ley;
- 2) Otorgar o denegar el permiso para el desarrollo de las actividades reguladas por la presente ley, contando previamente con los dictámenes técnicos de la Comisión nacional de Seguridad en Biotecnología. La reglamentación establecerá los plazos dentro de los cuales la Autoridad de Aplicación deberá expedirse. En caso de no considerarse los dictámenes previos, la Autoridad de Aplicación deberá fundamentar tal decisión y la que adopte en consecuencia;
- 3) Suspender transitoria o definitivamente el permiso en caso que se verifiquen informaciones con base científica que modifique el sustento de las decisiones preexistentes.
- 4) Evaluar los Estudios del Impacto Ambiental de las actividades que se desarrollen en el marco de esta ley, disponiendo la realización del monitoreo, estudio y seguimiento de la incidencia, evolución o posibilidad de daño ambiental que pueda provenir de los actos y/o actividades aquí reguladas.
- 5) Establecer el Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos en Biotecnología Moderna a que se refiere el Título III, del proyecto, que deberán cumplir quienes realicen alguna de las actividades vinculadas al objeto de esta ley y demás normas reglamentarias para el cumplimiento de la misma;
- 6) Emitir las autorizaciones y/o habilitaciones y todo otro acto vinculado al objeto de la presente ley previa intervención de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna.
- 7) Proceder a la implementación y actualización permanente del Registro Nacional de Biotecnología Moderna y determinar los procedimientos, criterios y alcances para registrarse ;
- 8) Administrar el Fondo para la Seguridad y el Desarrollo Biotecnológico al que se refiere el Título IV;
- 9) Coordinar la labor de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna;
- 10) Elaborar en un plazo no mayor de 180 días, los manuales de procedimientos correspondientes al funcionamiento del Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos y sus Subsistemas constitutivos los que serán publicados en el Boletín Oficial, editados y puestos a disposición de todos los interesados.
- 11) Ejercer el contralor, fiscalización y verificación del cumplimiento de la presente ley;
- 12) Fiscalizar los predios y/o dependencias de instituciones relacionadas con las investigaciones genéticas en cumplimiento de lo establecido por la presente ley;
- 13) Aplicar las sanciones administrativas dispuestas en la presente ley, para lo que deberá establecer el procedimiento;
- 14) Ordenar aún con el uso de la fuerza pública, la ejecución de las medidas pertinentes para el confinamiento y destrucción de materias no autorizadas;
- 15) Establecer el criterio de clasificación de los Organismos Genéticamente Modificados de acuerdo al grado de patogenicidad respecto a la salud pública y al ambiente con base al Dictamen previo de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna, teniendo en consideración la inversión de la carga de la prueba como principio general;
- 16) Mantener informada a la opinión pública sobre los trabajos e investigaciones realizadas y al desarrollo que se vaya produciendo en materia de Biotecnología Moderna así como producir informes periódicos;
- 17) Dictaminar en base a los informes de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna, sobre los riesgos vinculados a la colocación en el mercado de productos compuestos en todo

o parte por Organismos Genéticamente modificados, así como en la definición de sus condiciones de uso y su presentación;

- 18) Establecer las características y condiciones para las autorizaciones y habilitaciones para la construcción y la utilización de las instalaciones en las que se desarrollarán las técnicas de Biotecnología Moderna;
- 19) Percibir tasas.

Aspectos federales - Relación con las jurisdicciones provinciales

No los menciona.

8. Creación de una Comisión Asesora Nacional

Propuesta de creación de una Comisión Asesora Nacional: aparece en el artículo 7°. Crea la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna, en jurisdicción de la autoridad de aplicación, la que se regirá en su gestión administrativa, financiera y contable por las disposiciones del proyecto y los reglamentos que a tal fin establezca el Comité Ejecutivo.

Estará sujeta al régimen de contralor público.

Funciones asignadas

Indica que la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a) Asesorar en la definición de una política en materia de Biotecnología Moderna;
- b) Asesorar a la Autoridad de Aplicación de la presente ley acerca de los requisitos técnicos de bioseguridad que se deberán cumplir en el desarrollo de las actividades comprendidas en la presente ley;
- c) Realizar los actos y/o funciones que le sean requeridos por la autoridad de aplicación en el área de su competencia y en cumplimiento del objeto de esta ley;
- d) Promover la formación de recursos humanos en materia de Biotecnología Moderna;
- e) Contribuir al desarrollo de los distintos aspectos regulados en esta ley;
- f) Implementar programas de investigación en materia de Biotecnología Moderna;
- g) Establecer vinculaciones directas con instituciones extranjeras con objetivos afines;

Conformación de la comisión a crearse: Establece que la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna estará formada por un Comité Ejecutivo y un Comité Asesor.

El Comité Ejecutivo: deberá conformarse dentro de los sesenta (60) días de vigencia de la ley propuesta y estará integrado por cuatro miembros designados por el Poder Ejecutivo a propuesta de los organismos con el mayor nivel jerárquico con competencia ambiental, de salud, de Agricultura y de ciencia y tecnología. El desarrollo de tareas académicas, es totalmente compatible con el desempeño en la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna, no siendo así para el desarrollo de ensayos e investigaciones equivalentes en el ámbito privado.

El Comité Asesor: Indica que el Comité Ejecutivo designará dentro del plazo de noventa días (90) a partir de su constitución, un Comité Asesor integrado por académicos, científicos, representantes de organismos provinciales, instituciones oficiales u ONGs de reconocida trayectoria en el ámbito de competencia de la presente ley, convocando para ello a representantes de las siguientes áreas:

- Organizaciones no gubernamentales (ONGs) relacionadas con la defensa del medio ambiente, a los derechos de los animales, al fomento de la investigación, a los empresariados del sector de la salud y de la producción agropecuaria, a las agrupaciones rurales, al sector industrial y de los consumidores;

- Instituciones oficiales, entre otras:
 - La Comisión Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET),
 - La Academia Nacional de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales,
 - La Academia Nacional de Medicina,
 - La Academia Nacional de Agronomía y Veterinaria,
 - La Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas,
 - El Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA),
 - El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI).

Atribuciones y funciones asignadas al Comité Ejecutivo

Están previstas en el artículo 11 del proyecto. Ellas son:

- Emitir los Dictámenes Provisorios para todas aquellas atribuciones de la Autoridad de Aplicación mencionadas en el artículo 5º del proyecto que lo requieran, a solicitud de la autoridad de aplicación de la presente ley dentro del plazo de 60 días. Todo dictamen deberá contar con la intervención de los organismos técnicos competentes de cada una de las áreas involucradas.
- Emitir recomendaciones de carácter técnico no vinculantes, a fin de ser presentadas ante el Comité Ejecutivo, quien deberá tenerlo a la vista con antelación al Dictamen Provisorio al que se refiere el artículo 10º del proyecto.

Situación respecto de la CONABIA

El proyecto deja a salvo que la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna reemplaza a la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), constituida por Resolución SAGyP 124/91, dando continuidad jurídica y administrativa a lo actuado por esta.

9. Procedimiento de evaluación del impacto ambiental (EIA).

Propuesta de cumplir con el procedimiento de evaluación del impacto ambiental: el procedimiento de EIA está previsto en los Artículo 19 y 20 del proyecto. Se indica que:

- La Autoridad de Aplicación exigirá a toda persona física o jurídica que realice las actividades consignadas en la presente ley consideradas de riesgo un estudio de impacto ambiental.
- La Autoridad de Aplicación elaborará en un plazo no mayor de 180 días las Guías de Procedimiento para la Evaluación de Impacto Ambiental de las actividades comprendidas en la presente ley.

A su vez en el artículo 6º del proyecto entre las facultades de la Autoridad de Aplicación se enumera la de Evaluar los Estudios de Impacto Ambiental.

10. Creación de Registro

Propuesta de Creación de Registro: Su creación está prevista en los Artículos 14 a 16 del proyecto.

Se lo crea en el ámbito de la autoridad de aplicación como Registro Nacional de Biotecnología Moderna. Deberán inscribirse:

- Todas las instituciones, organismos, personas físicas o jurídicas que tengan por objeto la investigación, el desarrollo y/o producción en el campo de la Biotecnología Moderna, ingeniería genética.
- Toda otra actividad que involucre procedimientos de manipulación genética vegetal o animal, así como los procesos industriales, productos, subproductos o derivados de la misma.

El solicitante de la inscripción deberá consignar la finalidad o aplicaciones del mismo.

Textualmente expresa:

- La inscripción en el Registro Nacional de Biotecnología Moderna será requisito para el inicio de cualquiera de las actividades vinculadas al objeto de la presente ley.
- El Registro Nacional de Biotecnología Moderna tendrá el carácter de público, la Autoridad de Aplicación publicará periódicamente en el Boletín Oficial los nombres de las personas o instituciones, procesos industriales o subproductos inscriptos.

Tasa de Inscripción y verificación. En los artículos 17º y 18º del proyecto se propone que:

- Al momento al momento de inscripción en el Registro Nacional de Biotecnología Moderna los solicitantes deberán, como inicio de trámite, abonar la Tasa de Inscripción y Verificación, cuyo valor se determinará en función del riesgo presunto y de la magnitud de las actividades de fiscalización y control de la actividad según disponga la reglamentación de la presente ley. La misma integrará el Fondo Para el Desarrollo Tecnológico contemplado en el proyecto.
- Las actividades de investigación y desarrollo realizadas por los organismos e instituciones públicas quedan exceptuadas del pago de la tasa.
- La Autoridad de Aplicación efectuará una evaluación sistemática y periódica de los organismos o instituciones públicas o privadas incorporadas al Registro a fin de verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley. Pudiendo delegar en las autoridades provinciales competentes tal función.

11. Procedimiento de autorización creado por el proyecto.

El procedimiento propuesto por el proyecto Salvatori. S – 200 - 03 se caracteriza por la poca claridad metodológica. Está previsto en el Capítulo II referido al Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos. En el se plantea que:

- La Autoridad de Aplicación establecerá un Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos para las actividades de investigación, desarrollo, manipulación, ensayo, utilización, liberación y transferencia de organismos genéticamente modificados a los efectos de garantizar niveles adecuados de protección y seguridad de la salud humana, el ambiente y la conservación de la diversidad biológica.
- El Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos comprenderá a los siguientes subsistemas:
 - a) Características y condiciones de habilitación de instalaciones y predios destinados a actividades que impliquen transferencia, manipulación y utilización de organismos genéticamente modificados.
 - b) Autorización de Actividades de investigación, manipulación y ensayo de organismos genéticamente modificados.
 - c) Autorización de liberación y transferencia de organismos genéticamente modificados
 - d) Seguimiento y Fiscalización de la manipulación, ensayo, utilización, liberación y transferencia de organismos genéticamente modificados.
- La Autoridad de Aplicación diseñará y establecerá el Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos de manera tal que toda decisión que emane de la misma esté fundada en un Dictamen Técnico Previo de Evaluación de Riesgos.
- La Autoridad de Aplicación impondrá medidas basadas en el Dictamen Técnico de Evaluación de Riesgos para evitar efectos adversos para el ambiente, la salud humana y la conservación de la diversidad biológica derivados de la realización de actividades de investigación, desarrollo, manipulación, utilización y transferencia de organismos genéticamente modificados.

El Estudio de Evaluación de Riesgo: en el Artículo 25º se establece una obligación básica. Por la cual toda persona física o jurídica que se proponga realizar las actividades consignadas en el proyecto de ley deberá presentar un Estudio de Evaluación de Riesgo ante la Autoridad de

Aplicación de conformidad con lo indicado en el Manual de Procedimiento del Sistema de Regulación y Gestión de Riesgo.

En los artículos 26º, 27º, 28º y 29º dispone que:

- El Estudio de Evaluación de Riesgo tendrá como objetivo identificar, evaluar e informar sobre los posibles efectos adversos sobre el ambiente, la salud humana, y la conservación de la diversidad biológica resultante de actividades de investigación, ensayo, desarrollo, liberación, utilización y transferencia de organismos vivos modificados en el probable medio receptor involucrado en cada caso así como las medidas de prevención y control a adoptar.
- El Estudio de Evaluación de Riesgo deberá realizarse de forma científicamente competente, cumplir con las directrices elaboradas por la Autoridad de Aplicación consignadas en el Manual de Procedimientos a que refiere el artículo 5º inciso 9), y tomar en cuenta las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales vinculadas a este tema.
- La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán y presentarán en el Estudio de Evaluación de Riesgo como indicadores de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
- Para cumplir sus objetivos, el Estudio de Evaluación de Riesgo deberá consignar según las actividades involucradas y sin perjuicio de lo indicado por la Autoridad de Aplicación en el correspondiente Manual de Procedimiento la siguiente información:
 - a) La identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos sobre la salud, el ambiente y la conservación de la diversidad biológica en el probable medio receptor.
 - b) Los resultados de la evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
 - c) La estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
 - d) Una descripción de las medidas y acciones a tomar para minimizar la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos así como las estrategias que se prevé poner en práctica para la gestión del riesgo y el control, cuando corresponda, del organismo vivo modificado en el medio receptor.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Manual de Procedimiento del Sistema de Regulación, Control y Gestión de Riesgo, en la presentación del Estudio de Riesgo deberán tenerse en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes. (Artículo 31º del proyecto.)

Dictamen de Evaluación de Riesgo: El determina que la Autoridad de Aplicación a los efectos de fundar su Dictamen de Evaluación de Riesgo, durante el proceso de análisis del Estudio de Evaluación de Riesgo podrá solicitar información adicional acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse durante el proceso de análisis. (Artículo 30º del proyecto.)

La liberación comercial de los OGM: Las autorizaciones para la liberación comercial de los OGM a partir del Dictamen de la Autoridad de Aplicación mantendrán su vigencia mientras no existiera evidencia científica nueva con entidad suficiente acerca de su inconveniencia o peligro cierto para el ambiente o la salud humana, o mientras los convenios o tratados internacionales sobre dichas materias de los que nuestro país formara parte no sugieran o indiquen la necesidad de suspensión o prohibición. En cualquiera de estos casos será la Autoridad de Aplicación la que evaluará la situación y podrá eventualmente disponer la suspensión o cese de la autorización. (Artículo 32º del proyecto.)

12. Creación de Fondo

Propuesta de Creación de un Fondo: Está prevista en el Artículo 34° del proyecto se instituye un Fondo de Seguridad y Desarrollo Biotecnológico administrado por la autoridad de aplicación de esta ley, que se destinará al cumplimiento de los objetivos fijados en el artículo 2° y se integrará con los siguientes recursos:

- a) Las tasas que se perciban por las inscripciones y evaluaciones establecidas en esta ley y cuyo monto será fijado por la reglamentación;
- b) El producto de las multas aplicables por las infracciones a esta ley;
- c) Los intereses y beneficios resultantes de la gestión de sus propios recursos;
- d) Los subsidios, legados, herencias, donaciones y transferencias que reciba bajo cualquier título.

La Autoridad de Aplicación elaborará anualmente un Programa de Inversión correspondiente a la aplicación de los recursos del Fondo de Seguridad y Desarrollo Biotecnológico, fundado en la propuesta elaborada al respecto por la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna.

13. Responsabilidades

Los Artículos 35 a 39 del proyecto tratan cuestiones que hacen a las infracciones y la responsabilidad. Se propone que:

- La infracción a lo normado por el proyecto o a las normas complementarias que en su consecuencia se dicten, será pasible de sanciones que podrán aplicarse independiente o conjuntamente y que deberán graduarse según la gravedad de la falta:
 - a) Apercibimiento;
 - b) Multa que deberá aplicarse en forma proporcional a la infracción cometida y a la potencialidad del daño. En caso de tratarse de personas jurídicas la multa se hará efectiva solidariamente sobre el patrimonio de los operadores, directores, responsables del proyecto, mandatarios y/o todo aquél que hubiese intervenido como responsable en la comisión de la conducta aludida;
 - c) Suspensión o revocación del permiso o autorización;
 - d) Suspensión de la inscripción en el Registro de treinta (30) días hasta un (1) año;
 - e) Cancelación de la inscripción en el Registro;
 - f) Inhabilitación temporal o perpetua.
 - g) Clausura o decomiso.
- Las sanciones se aplicarán con independencia de la responsabilidad civil o penal que pudiere imputarse al infractor conforme los peligros o consecuencias que se hubieren causado.
- La suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro, implicará el cese de las actividades o la clausura del establecimiento o lugar según corresponda.
- Las sanciones aquí establecidas se aplicarán previo sumario que asegure el derecho de defensa. Serán apelables al solo efecto devolutivo por ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal.
- En caso de reincidencia se duplicarán como mínimo las sanciones aplicadas por la primera infracción. Se considerará reincidente a los fines de esta ley la que, dentro del término de tres (3) años anteriores a la fecha de comisión de la infracción, haya sido sancionado por otra infracción.
- Las sanciones establecidas de acuerdo al procedimiento fijado en la presente ley prescriben a los diez (10) años contados a partir de la fecha en que se hubiere dictado la misma.

Tipicidad Penal: No está contemplada

14. Otros temas tratados.

Información Confidencial No trata el tema.

Definiciones

En el artículo 33° se incluye el siguiente glosario de términos:

- 1) Organismo vivo: cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- 2) Organismo vivo modificado (OGM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la Biotecnología Moderna.
- 3) Biotecnología Moderna: la aplicación de:
 - a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - b) La 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.
- 4) Modificación genética: Biotecnología Moderna utilizada para alterar el material genético de las células o los organismos vivos con el fin de que puedan producir nuevas sustancias o desempeñar nuevas funciones.
- 5) Ensayo: utilización confinada, cualquier operación que implique organismos controlados por barreras físicas, o una combinación de barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, que limiten su contacto con el entorno potencialmente receptor (que incluye los seres humanos) o sus efectos en él.
- 6) Liberación, liberación deliberada: cualquier utilización de organismos que no esté confinada.
- 7) Liberación controlada: Liberación deliberada de organismos con la aplicación de medidas de gestión del riesgo.
- 8) Peligro: el potencial de un organismo para causar daños a la salud humana y/o al medio ambiente.
- 9) Medio ambiente receptor potencial: cualquier ecosistema o hábitat, los seres humanos y los animales inclusive, que es probable entre en contacto con un organismo liberado.
- 10) Riesgo: la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si se manifiesta, y la probabilidad de que se produzcan las consecuencias.
- 11) Evaluación del riesgo: los métodos utilizados para calcular qué daños podrían causarse, con qué probabilidad se producirían y la escala del daño estimado.
- 12) Gestión del riesgo: las medidas utilizadas para velar para que la investigación, desarrollo, manipulación, ensayo, liberación y transferencia de organismos genéticamente modificados sean seguras.
- 13) Vector: organismo u objeto utilizado para transferir material de un organismo donante a un organismo receptor.

VII.c. Gioja y otros. S – 1812 – 03.

1. Denominación adoptada y cuestiones semánticas

Cuestiones semánticas a considerar como análisis previo: En el artículo 3° del proyecto en análisis, en el que se incluyen una serie de definiciones, se aclara que se entienden asimilables y en idéntico sentido la denominación Organismo Genéticamente Modificado (OGM) y Organismo Vivo Modificado. (OVM).

2. Ambito de aplicación

Ambito de aplicación y disposiciones generales

Sólo establece el régimen jurídico del uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados relativos a las especies vegetales cultivables.

3. Objetivos y temas tratados

El proyecto tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a las actividades de uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de los organismos genéticamente modificados a incorporarse en las especies vegetales cultivables, conforme el marco establecido en la Ley General del Ambiente N° 25.675, asegurando su integración a los sistemas de producción agropecuaria y agroindustrial en condiciones de bioseguridad.

Objetivos específicos del proyecto

No los marca.

4. OGMs excluidos.

Organismos Genéticamente Modificados excluidos en el proyecto

Quedan excluidos del ámbito de la ley propuesta las actividades vinculadas con el uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de los organismos genéticamente modificados cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

También se excluyen los organismos genéticamente modificados incorporados a especies vegetales cultivables que ya hayan recibido la autorización de comercialización y se encuentren efectivamente en el mercado, conforme las normas vigentes al momento de su aprobación.

5. Obligación básica a cumplir

Obligación básica a cumplir por quienes realizan actividades relacionadas con OGM: Están previstas en los artículos 4° y 5° del proyecto. Bajo el título "Autorización Previa del Estado Nacional".

Se indica que:

- Los organismos genéticamente modificados (OGM) relativos a las especies vegetales cultivables deberán ser evaluados y aprobados por la Autoridad de Aplicación en forma previa a su experimentación, ensayo, liberación al medio, uso, comercialización y/o difusión a cualquier título, para lo cual las personas físicas o jurídicas deberán iniciar los correspondientes trámites administrativos de autorización, que deberán abarcar los siguientes aspectos (según corresponda a cada acción):
 - 1) Bioseguridad: evaluación del riesgo y los efectos potenciales sobre el agroecosistema involucrado en su producción, y el ambiente.
 - 2) Aptitud alimentaria humana y/o animal: evaluación de la inocuidad de alimentos destinados a consumo humano y/o animal; y/o inocuidad de otros productos vegetales no alimenticios.
 - 3) Impacto Comercial: evaluación del impacto de la eventual autorización de comercialización en el acceso y permanencia de los productos agrícolas argentinos derivados de los mismos en los mercados internacionales.

- Se deberá dar cumplimiento a las normas que integran el marco regulatorio en materia de protección, cuarentena y sanidad vegetal, así como las relativas a la inscripción de cultivos, según Ley 20.247 y normas complementarias.

En el artículo 5° del proyecto se indica que el Poder Ejecutivo Nacional establecerá los procedimientos y responsabilidades, y reglamentará los alcances de las instancias previstas en el artículo anterior según las prescripciones que siguen.

A estos efectos se atenderán siempre a principios de bases estrictamente científicas y referidas a la naturaleza de los OGM, sus productos y/o subproductos a ser evaluados.

6. Derechos de los consumidores

Están previstos en el Artículo 15° bajo el Título "Publicación – Consulta Pública". Y, en el artículo 17° cuando incorpora la información al público. Textualmente expresa: toda información vinculada al proceso regulatorio y a la aprobación de un OGM es de carácter público, y la Autoridad de Aplicación deberá asegurar que la misma esté disponible para todos los interesados de manera permanente y continuada, haciendo salvedad de aquellos aspectos sujetos a confidencialidad.

7. Autoridad de Aplicación. Cuestiones federales.

Autoridad de aplicación

Designa como Autoridad de Aplicación a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación. (Autoridad vinculada con la actividad agrícola y el comercio de granos - Artículo 6°)

Funciones conferidas a la Autoridad de Aplicación:

Están enumeradas en el artículo 6° del proyecto. Ellas son:

- a) Recibir las notificaciones y verificar las condiciones de uso confinado, conforme artículos 7°, 8° y 9° de la presente Ley.
- b) Autorizar o denegar el permiso para la experimentación y/o liberación voluntaria al medio ambiente;
- c) Aprobar la comercialización de los organismos genéticamente modificados, contando previamente con los dictámenes técnicos de los cuerpos asesores que correspondan y previa consulta pública;
- d) Dictar las normas reglamentarias y técnicas de la presente ley, particularmente aquellas que establezcan condiciones generales y particulares de bioseguridad; las referidas a aptitud alimentaria humana y/o animal o industrial; y en su caso, las que pudieren establecer recaudos específicos en la cadena de comercialización.
- e) Ejercer el poder de policía sobre las materias que son objeto de la presente ley.
- f) Realizar las notificaciones a las Provincias, conforme artículo 12.
- g) Ordenar la ejecución de las medidas pertinentes para el confinamiento y destrucción de materiales no autorizados, requiriendo el auxilio de la fuerza pública si ello fuera necesario.
- h) Fijar las tasas correspondientes a la prestación de servicios y tramitación de actuaciones, relativas al control y evaluación a los que refiere esta ley.
- i) Crear y reglamentar el funcionamiento de los cuerpos asesores, interdisciplinarios e institucionales
- j) Crear y reglamentar los Registros de las personas físicas y jurídicas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología aplicada a la producción agrícola.

- k) Inscribir, aprobar o autorizar la inscripción de la nueva variedad vegetal o cultivar genéticamente modificado, según los recaudos y procedimientos que fija la Ley 20.247 y sus normas complementarias.
- l) Todas aquellas que resulten necesarias para la ejecución de esta Ley conforme los presupuestos establecidos en la Ley N° 24.675.

Aspectos federales - Relación con las jurisdicciones provinciales

Aparecen mencionados en dos oportunidades.

- a) Entre las facultades de la Autoridad de Aplicación cuando se indica que ella deber “Realizar las notificaciones a las Provincias, conforme artículo 12”.
- b) En el artículo 12. Cuando lo indica. Textualmente expresa: “Notificación: Una vez autorizada la liberación, la autoridad de aplicación notificará al Estado Provincial en cuyo territorio se realizará”.

8. Creación de Comisión Asesora Nacional

Propuesta de creación de una Comisión Asesora Nacional: No está prevista. Ya que no crea ninguna comisión asesora, pero entre las facultades de la Autoridad de Aplicación se expresa que está habilitada para crear y reglamentar el funcionamiento de cuerpos de asesores.

9. Procedimiento de evaluación del impacto ambiental (EIA).

Propuesta de cumplir con el procedimiento de evaluación del impacto ambiental: No tiene previsto el procedimiento.

Cabe recordar que la actividad deberá cumplir igual con dicho procedimiento. Ya que está previsto en los artículos 11, 12 y 13 la Ley General del Ambiente 25.675. Ley de presupuestos mínimos de un orden constitucional superior a la ley proyectada.

10. Creación de Registros

Su creación aparece mencionada entre las facultades de la Autoridad de Aplicación.

Textualmente expresa: “Crear y reglamentar los Registros de las personas físicas y jurídicas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología aplicada a la producción agrícola”.

11. Procedimiento de autorización creado por el proyecto.

Está previsto en el Título II del proyecto de norma como: “Régimen Jurídico del uso confinado, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos genéticamente modificados”.

El procedimiento propuesto en el proyecto consta de las siguientes etapas: a) el uso confinado; b) la liberación al Medio de OGM con fines distintos de su comercialización, y c) la comercialización de OGM.

Análisis del procedimiento propuesto: el procedimiento está previsto en tres capítulos. A saber:

El Uso Confinado: entendido como el uso confinado de cualquier actividad por la que se modifique material genético de un organismo vivo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que tales actividades se realicen con fines de experimentación en laboratorios.

No se aplica el capítulo al almacenamiento, transporte, cultivo, eliminación ni utilización de OGM que ya se hayan comercializado con arreglo a la normativa vigente, o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este ca-

pítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Exige el cumplimiento de los siguientes requisitos: toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de uso confinado de OGM, estará obligada a:

- a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- b) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología y/o buenas prácticas de laboratorio
- c) Aplicar los principios generales y medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad que se desarrolla.
- d) Elaborar planes de gestión de residuos, manejo del riesgo, vigilancia y control, y emergencia de las instalaciones.
- e) Comunicar previamente a la Autoridad de Aplicación cuando se propongan utilizar por primera vez las instalaciones destinadas a estas actividades.

En el artículo 9° dispone que la autoridad de aplicación podrá solicitar información adicional, solicitar la modificación de condiciones del uso confinado, impedirlo, suspenderlo o cesarlo.

La Liberación al Medio de OGM con fines distintos de su comercialización: Esta parte del procedimiento está prevista en el artículo 10°.

Se indica que: Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de OGM –incluidos los ensayos en invernadero o a campo que se exijan como condición previa a la autorización de comercialización- deberán solicitar la pertinente autorización a la Autoridad de Aplicación. A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de aplicación deberán remitir:

- a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen;
- b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

Los pasos procesales a seguir son:

- El análisis documental: La Autoridad de Aplicación analizará los documentos y datos aportados, recibidos los dictámenes de los órganos asesores – y en su caso, de consultas e informaciones adicionales-.
- La resolución: La Autoridad de Aplicación resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo en su caso, las condiciones necesarias para su realización.
- La notificación: La autoridad de aplicación una vez autorizada la liberación notificará al Estado Provincial en cuyo territorio se realizará.

La Comercialización de OGM.

En el artículo 13° se indica que las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez un OGM incorporado a especies vegetales cultivables en el país, solicitarán autorización a la Autoridad de Aplicación, remitiendo al efecto:

- a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen;
- b) Una evaluación del riesgo para el agroecosistema y el ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial; así como los beneficios esperados.

- c) Una evaluación de la aptitud alimentaria para consumo humano y/o animal;
- d) Una propuesta de las condiciones de comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo en caso de corresponder; y el pertinente plan de seguimiento.
- e) La propuesta del período de autorización, el que no podrá ser superior a 10 (diez) años;
- f) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo OGM en trámite de autorización o ya efectuado, ya sea por el interesado o por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito; en el país o en el extranjero.
- g) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

Como paso final en el artículo 14° se indica que la Autoridad de Aplicación realizará un Informe General de Evaluación en el que se indicará si el OGM debe o no comercializarse y bajo cuáles condiciones. Deberá incluir el eventual impacto de esa autorización en los mercados.

Pasos finales del procedimiento

Publicación. Consulta Pública: El informe que aconseje positivamente la comercialización, será publicado y sometido a consultas públicas por un término no inferior a sesenta días, conforme lo determine la reglamentación.

Régimen de Autorización: La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos y se haya realizado una evaluación de los riesgos y beneficios conforme esta Ley y sus normas reglamentarias.

En la autorización se especificarán:

- a) Su alcance, con la identificación del OGM que se va a comercializar y las variedades vegetales a las cuales se lo pretende incorporar.
- b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 (diez) años;
- c) Las condiciones de comercialización, si hubiere especificaciones y/o limitaciones;
- d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.

Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que determine la reglamentación.

La autorización otorgada por la autoridad de aplicación no exime al titular de la misma del cumplimiento de las normas que regulan toda actividad lícita sujeta al derecho público y privado. El titular asimismo, deberá cumplir con la Ley 20.247, inscribiendo las variedades vegetales o cultivares que incluyen el OGM en el Registro correspondiente.

12. Creación de un Fondo

Propuesta de Creación de un Fondo: No lo contempla.

13. Responsabilidades

El tema está contemplado en el Título III como “Vigilancia y control. Régimen sancionatorio”.

Principio General: Quedan expresamente prohibidos en el territorio nacional, la introducción, experimentación, producción, utilización, comercialización y cualquier otro uso posible de OGM que no cuenten con la debida autorización otorgada por la Autoridad de Aplicación.

Obligación de colaboración y uso de la fuerza pública: Los titulares de actividades a los que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, inspecciones, toma de muestras, etc. para el cumplimiento de su misión. Los funcionarios que realicen las labores de inspección podrán requerir el auxilio de la fuerza pública, en caso necesario.

En el artículo 22° se dispone que: Las personas físicas o jurídicas titulares de una autorización de comercialización de un OGM, deberán proveer los medios para posibilitar la localización de sus movimientos en todas sus etapas de producción, transformación y distribución.

A dichos efectos, cada actor de la cadena deberá conservar por un lapso de diez (10) años la documentación comercial que permita identificar el paso anterior y el posterior.

Infracciones: Las infracciones a lo normado en esta ley o a su reglamentación serán pasibles de las siguientes sanciones, las que podrán aplicarse en forma independiente o conjunta, y deberán graduarse según la gravedad de la falta:

- Apercibimiento, cuando se trate de un error u omisión simple, que no produzca efectos potenciales derivados.
- Multas, entre una mínima de \$ 5.000 (pesos cinco mil) y máxima de \$ 2.000.000 (pesos dos millones) que deberá aplicarse en forma proporcional a la infracción producida y a la potencialidad del daño.
- Suspensión o revocación de permisos o autorizaciones.
- Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en la presente ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a diez.
- Clausura de instalaciones.
- Decomiso de los OGM y/o de los productos que los contengan. Deberá en el mismo acto que determine la sanción, determinarse el destino final que deba darse a los OGM o productos que los contengan en infracción. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquellos serán por cuenta del infractor.

Todo ello, sin perjuicio de las sanciones que pudieren corresponder según la ley 20.247.-

Medidas de carácter provisional: Están previstas en el artículo 24° del proyecto.

Se expresa que: Cuando se haya iniciado un procedimiento administrativo tendiente a comprobar la existencia de una infracción, la autoridad de aplicación podrá adoptar alguna de las medidas provisionales siguientes:

- a) Clausura temporal, parcial o total de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la autoridad.
- c) Inmovilización de los OGM.
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Tipicidad Penal

Aquí se adopta como técnica legislativa el criterio de incluir normas penales en una ley especial. Así la Tipicidad Penal está contemplada en el artículo 25° del proyecto.

En él se expresa que: será reprimido con reclusión o prisión de un mes a dos años aquel que a sabiendas introdujere, experimentare, liberare, comercializare, usare o difundiere a cualquier título organismos genéticamente modificados que no se encuentren autorizados para cualquiera de esos fines por la autoridad de aplicación, y se produjere daño a la salud o al ambiente.

14. Otros temas tratados

Información Confidencial: El tema está mencionado en el artículo 18° del proyecto.

Textualmente expresa: Información Confidencial: Los titulares de las actividades reguladas por esta ley que proporcionen información a la Autoridad de Aplicación, podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, conforme Ley 24.766 y aportando la justificación correspondiente. La autoridad de aplicación resolverá sobre la confidencialidad invocada, y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de OGM, la identificación de su titular, la finalidad, las medidas de seguridad, manejo del riesgo y atención de emergencias, y la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente (conforme art. 13 inciso g. del proyecto).

Definiciones

En el artículo 3° incluye el siguiente glosario de términos:

1- Bioseguridad

Bioseguridad es la condición asegurada mediante el conjunto de medidas destinadas a la protección de la salud humana, vegetal, animal y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de la técnica, proyecto o acción en cuestión, de acuerdo al estado actual del conocimiento científico.

2- Uso Confinado

Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un laboratorio, local, instalación u otra estructura física cerrada, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten en forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

3.- Ensayo

Ensayo es una liberación confinada, esto es, cualquier operación que implique la liberación de organismos (como tales o como sus formas de propagación) cuya dispersión o escape fuera del espacio designado están impedidos mediante barreras físicas, aislamiento por distancias, o una combinación de barreras físicas, distancias y/o químicas y/o biológicas, que limiten ya sea su contacto con el entorno potencialmente susceptible de ser afectado tanto como sus efectos sobre él, a un nivel en concordancia con los criterios de bioseguridad (incluye ensayos en invernaderos y/o a campo).

4.- Evaluación de riesgo

Una evaluación de riesgo tiene como objetivo identificar y evaluar los posibles efectos adversos que la liberación al ambiente de un Organismo Genéticamente Modificado puede tener sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica del probable medio receptor, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, vegetal y animal.

5- Eventos de transformación

Se denomina evento de transformación a la inserción estable en el genoma de un organismo, de una o más construcciones genéticas definidas.

6- Introducción

Se define como introducción, el ingreso al país por cualquier medio o condición y bajo cualquier título y circunstancia de organismos genéticamente modificados.

7- Liberación al medio

Cualquier utilización de organismos genéticamente modificados que no haya sido aprobada o liberada al comercio. Excluye expresamente el uso confinado.

8.-Liberación comercial

Primera autorización para actos de compraventa o transferencia de un OGM de la autoridad de aplicación.

9.- Experimentación

Toda liberación intencional con propósitos de investigación científica o desarrollo tecnológico realizada respetando las normas y criterios de bioseguridad de modo de evitar la dispersión, escape o difusión hacia fuera del área de la liberación y/o sus efectos.

10.- Comercialización

Todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de OGM.

11.- Organismo Genéticamente Modificado (OGM)

Organismo Genéticamente Modificado (OGM) se define como cualquier organismo vivo en el que se haya introducido, suprimido o modificado información genética precisa y definida, proveniente de otra o de la misma especie, o de especies relacionadas o no relacionadas, en forma deliberada y dirigida a obtener un fenotipo dado, siendo dicha introducción realizada de una manera que no hubiera sido posible de ocurrir por formas de transferencia genética naturales. En consideración a la dinámica del progreso científico en la materia, se incluye dentro del concepto de OGM a los efectos de la presente ley, aquellos organismos que se han obtenido con ayuda de técnicas de biotecnología moderna. Se entienden asimilables y en idéntico sentido la denominación Organismo Genéticamente Modificado (OGM) y Organismo Vivo Modificado (OVM). Por organismo vivo modificado se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

12- Organismo vivo

Organismo vivo es cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

13- Biotecnología Moderna

Biotecnología moderna significa la aplicación de:

- 1- Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribinucleico (ADN) y la inyección directa de ácido nucleico en células y orgánulos.
- 2- La 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.

TEMA	Mabel H. Müller (Senado) PROYECTO DE LEY EXPEDIENTE NUMERO 167/04	Pedro Salvatori (Senado) PROYECTO DE LEY EXPEDIENTE NUMERO 200/03	Gioja (Senado) PROYECTO DE LEY EXPEDIENTE NUMERO 1812/03
DENOMINACIÓN	Protección ambiental en biotecnología.	Seguridad en biotecnología moderna.	Régimen jurídico del uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados relativos a las especies vegetales cultivables.
OBJETIVOS Y TEMAS TRATADOS	<ul style="list-style-type: none"> - Preservar equilibrio ecosistemas. - Asegurar conservación de la diversidad biológica y utilización sustentable de sus componentes. - Promover sustentabilidad económica, social y ecológica en actividades productivas que utilicen OGM. - Minimizar riesgos por liberación de OGM. - Establecer sistema administrativo uniforme de fiscalización y control. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar que la modificación biotecnológica no produzca daños. - Conservación de diversidad biológica. - Protección de la salud humana. - Establecer marco normativo. - Protección del patrimonio genético - Resguardo de la biodiversidad. - Promover en el ámbito del Mercosur, acciones dirigidas a la armonización de las leyes vigentes en la región. 	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer el régimen jurídico aplicable a las actividades de uso confinado. - Liberación voluntaria y comercialización de los OGMs a incorporarse en las especies vegetales cultivables.
ÁMBITO DE APLICACIÓN	Establecer normas de presupuestos mínimos de protección ambiental para las actividades involucradas en la liberación al ambiente de OGMs.	Ley de Presupuestos Mínimos para el Régimen de Seguridad en Biotecnología Moderna, en el marco de lo establecido por el art. 41 de la Constitución Nacional y los convenios internacionales aprobados por nuestro país.	Establece el régimen jurídico del uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados relativos a las especies vegetales cultivables.
AUTORIDAD DE APLICACIÓN	Autoridad de raíz ambiental, Artículo 5°.	Autoridad de raíz ambiental, Artículo 6°.	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación. Artículo 6°.
FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1) Proponer y consensuar, en el ámbito del COFEMA, la política nacional de protección ambiental en Biotecnología. 2) Autorizar el desarrollo de las actividades reguladas por la presente ley. 3) Coordinar los procedimientos de autorización de los OGM. 4) Establecer las condiciones técnicas y administrativas que se deben cumplir en el Proceso de autorización en función del tipo de OGM y su uso. 5) Implementar y actualizar el Registro Nacional de Seguridad en Biotecnología. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Elaborar y ejecutar una política nacional de Seguridad en Biotecnología Moderna 2) Otorgar o denegar el permiso para el desarrollo de las actividades reguladas por la presente ley. 3) Suspender transitoria o definitivamente el permiso en caso que se verifiquen informaciones con base científica que modifique el sustento de las decisiones preexistentes. 4) Evaluar los Estudios del Impacto Ambiental de las actividades que se desarrollen en el marco de esta ley, 5) Establecer el Sistema de Regulación. Ges- 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Recibir las notificaciones y verificar las condiciones de uso confinado. 2) Autorizar o denegar el permiso para la experimentación y/o liberación voluntaria al medio ambiente. 3) Aprobar la comercialización de los OGMs, contando previamente con los dictámenes técnicos de los cuerpos asesores que correspondan y previa consulta pública. 4) Dictar las normas reglamentarias y técnicas de la presente ley. 5) Ejercer el poder de policía sobre las materias que son objeto de la presente ley.

	<p>6) Establecer las tasa correspondientes que pudieran aplicarse por los procedimientos de autorización, fiscalización o control.</p> <p>7) Garantizar el acceso a la información disponible.</p> <p>8) Administrar el Fondo de Seguridad en Biotecnología creado por la presente ley.</p> <p>9) Coordinar la labor de la Comisión Nacional de Seguridad Ambiental en Biotecnología.</p> <p>10) Crear las comisiones asesoras necesarias con los sectores gubernamentales y no gubernamentales involucrados en la implementación de la presente ley.</p> <p>11) Promover acciones para la armonización normativa en materia de seguridad en biotecnología respecto de los riesgos sobre la diversidad biológica y su uso sustentable con otros países.</p>	<p>ción y Control de Riesgos en Biotecnología Moderna</p> <p>6) Emitir las autorizaciones y/o habilitaciones y todo otro acto vinculado al objeto de la presente ley previa intervención de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna.</p> <p>7) Proceder a la implementación y actualización permanente del Registro Nacional de Biotecnología Moderna</p> <p>8) Administrar el Fondo para la Seguridad y el Desarrollo Biotecnológico.</p> <p>9) Coordinar la labor de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna;</p> <p>10) Elaborar los manuales de procedimientos del Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos y sus Subsistemas</p> <p>11) Ejercer el contralor, fiscalización y verificación del cumplimiento de la presente ley;</p> <p>12) Fiscalizar los predios y/o dependencias de instituciones relacionadas con las investigaciones genéticas.</p> <p>13) Aplicar las sanciones administrativas</p> <p>14) Ordenar aún con el uso de la fuerza pública, la ejecución de las medidas pertinentes para el confinamiento y destrucción de materias no autorizadas;</p> <p>15) Establecer el criterio de clasificación de los OGMs de acuerdo al grado de patogenicidad respecto a la salud pública y al ambiente,</p> <p>16) Mantener informada a la opinión pública sobre los trabajos e investigaciones realizadas y al desarrollo que se vaya produciendo en materia de Biotecnología Moderna.</p> <p>17) Dictaminar en base a los informes de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna, sobre los riesgos vinculados a la colocación en el mercado de productos compuestos en todo o parte por OGMs,</p> <p>18) Establecer las características y condiciones para las autorizaciones v habilitaciones de</p>	<p>6) Realizar las notificaciones a las Provincias.</p> <p>7) Ordenar la ejecución de las medidas pertinentes para el confinamiento y destrucción de materiales no autorizados, requiriendo el auxilio de la fuerza pública si ello fuera necesario.</p> <p>8) Fijar las tasas correspondientes a la prestación de servicios y tramitación de actuaciones, relativas al control y evaluación a los que refiere esta ley.</p> <p>9) Crear y reglamentar el funcionamiento de los cuerpos asesores, interdisciplinarios e institucionales.</p> <p>10) Crear y reglamentar los Registros de las personas físicas y jurídicas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología aplicada a la producción agrícola.</p> <p>11) Inscribir, aprobar o autorizar la inscripción de la nueva variedad vegetal o cultivar genéticamente modificado, según los recaudos y procedimientos que fija la Ley 20.247 y sus normas complementarias.</p> <p>12) Todas aquellas que resulten necesarias para la ejecución de esta Ley conforme los presupuestos establecidos en la Ley N° 24.675-.</p>
--	---	---	--

		<p>las instalaciones en las que se desarrollarán las técnicas de Biotecnología Moderna;</p> <p>19) Regular los distintos aspectos vinculados a la presente ley.</p> <p>20) Percibir las tasas a las que se refiere el artículo 32º de la presente ley.</p>	
MARCO REGULATIVO	<p>La Comisión Nacional de Seguridad Ambiental en Biotecnología elabora los dictámenes técnicos no vinculantes respecto a tres etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. evaluación de riesgo; 2. evaluación de carácter experimental previa autorización; 3. liberación al ambiente; <p>A los fines que la Autoridad de Aplicación tome la decisión vinculante final.</p>	<p>El Comité Ejecutivo de la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna realiza los Dictámenes Provisorios en base a las Recomendaciones de carácter técnico no vinculante del Comité Asesor. Los Dictámenes Provisorios se publican en el Boletín Oficial durante tres días, a partir de este plazo los interesados podrán realizar observaciones al Dictamen. El Comité Ejecutivo deberá contestar las observaciones previa vista al solicitante. Una vez resueltas las observaciones o transcurrido el plazo para hacerlas, el Comité Ejecutivo emitirá un Dictamen Definitivo y Vinculante.</p>	<p>La Autoridad de Aplicación tiene a su cargo la evaluación y aprobación de los OGM relativos a las especies vegetales cultivables, habiendo de cumplir con tres etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Bioseguridad</u>: evaluación del riesgo y los efectos potenciales sobre el agroecosistema involucrado en su producción, y el ambiente. 2) <u>Aptitud alimentaria humana y/o animal</u>: evaluación de la inocuidad de alimentos destinados a consumo humano y/o animal; y/o inocuidad de otros productos vegetales no alimenticios. 3) <u>Impacto Comercial</u>: evaluación del impacto de la eventual autorización de comercialización en el acceso y permanencia de los productos agrícolas argentinos derivados de los mismos en los mercados internacionales. Esta Autoridad concede permisos para la liberación los ensayos en invernadero o a campo que se exijan como condición previa a la autorización de comercialización, y de comercialización (vigencia de esta autorización: 10 años máximo).
OGMS EXCLUIDOS	<p>OGMs cuya liberación al ambiente sea consecuencia del uso exclusivo de los mismos en medicina humana.</p>	<p>Los procesos, las investigaciones y técnicas que estén destinadas a la reproducción humana y los productos farmacéuticos destinados a la salud humana.</p>	<p>Actividades cuya modificación se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.</p>

			OGMs incorporados a especies vegetales cultivables que ya hayan recibido la autorización de comercialización y se encuentren efectivamente en el mercado.
OBLIGACIÓN BÁSICA A CUMPLIR	Actividades que involucren la liberación al ambiente de OGMs.	Expresadas en los artículos 4º y 25. - Prohibición de actividades de OGMs que no cuenten con la debida autorización otorgada por la Autoridad de Aplicación. - Presentación de Estudio de Evaluación de Riesgo ante la Autoridad de Aplicación.	- OGMs relativos a las especies vegetales cultivables deberán ser evaluados y aprobados por la Autoridad de Aplicación en forma previa a su experimentación, ensayo, liberación al medio, uso, comercialización y/o difusión a cualquier título.
COMISIÓN ASESORA NACIONAL	Propone crear la Comisión Nacional de Seguridad Ambiental en Biotecnología (CONASABI)	Propone crear la Comisión Nacional de Biotecnología Moderna	No crea ninguna comisión asesora. Está previsto que la A. de Aplicación cree y reglamente el funcionamiento de cuerpos de asesores.
EIA	No lo estipula.	- Exigencia de estudio de impacto ambiental. - Elaboración de Guías de Procedimiento para la Evaluación de Impacto Ambiental de las actividades comprendidas en la presente ley.	No lo tiene previsto.
CREACIÓN DE FONDO	En el Artículo 24 se crea el Fondo de Seguridad en Biotecnología.	En el Artículo 34º se instituye un Fondo de Seguridad y Desarrollo Biotecnológico	No lo contempla.
CREACIÓN DE REGISTROS	Crea el Registro Nacional de Seguridad en Biotecnología	Crea en el ámbito de la Autoridad de Aplicación un Registro Nacional de Biotecnología Moderna.	No crear Registros de las personas físicas y jurídicas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología aplicada a la producción agrícola
PROCEDIMIENTO	1. Evaluación de la solicitud 2. Evaluación experimental 3. Liberación al ambiente No incluye evaluación comercial.	Procedimiento con poca claridad metodológica - Autoridad de Aplicación establecerá Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos para OGMs a los efectos de garantizar niveles adecuados de protección y seguridad. Que deberá estar fundado en un Dictamen Técnico Previo de Evaluación de Riesgos.	4. Uso confinado 5. Liberación al Medio de OGM con fines distintos de su comercialización. 6. Comercialización de OGM.
RESPONSABILIDADES	Artículos 26 a 29 - Infracciones pasibles de sanciones que podrán aplicarse independiente o conjuntamente y que deberán graduarse según la gravedad de la falta, con independencia de la responsabilidad civil, penal o ambiental. - Las sanciones prescriben a los diez (10)	Artículos 35 a 39 - Infracciones pasibles de sanciones que podrán aplicarse independiente o conjuntamente y que deberán graduarse según la gravedad de la falta, con independencia de la responsabilidad civil o penal. - Las sanciones prescriben a los diez (10)	El tema está contemplado en el Título III como Vigilancia y control. Régimen sancionatorio. Es el único proyecto que incorpora la tipicidad penal.

	años contados a partir de la fecha en que se hubiere dictado la misma.	años contados a partir de la fecha en que se hubiere dictado la misma.	
INFORMACIÓN PÚBLICA	No estipula	Mantener informada a la opinión pública sobre los trabajos e investigaciones realizadas y al desarrollo que se vaya produciendo en materia de Biotecnología Moderna así como producir informes periódicos	El informe que aconseje positivamente la comercialización será publicado y sometido a consultas públicas por un término no inferior a sesenta días. Además, toda información vinculada al proceso regulatorio y a la aprobación de un OGM es de carácter público, y la Autoridad de Aplicación deberá asegurar que la misma esté disponible para todos los interesados, haciendo salvedad de aquellos aspectos sujetos a confidencialidad.
COMISIÓN DE USO DE OGM	No estipula la necesidad de realizar un estudio de impacto sobre la salud humana y/o animal	Facultades pasan a formar parte de la Comisión Nacional.	No estipula cambios.
COMISIÓN DE MERCADOS	No estipula la necesidad de realizar un estudio de impacto comercial en este sentido.	No estipula la necesidad de realizar un estudio de impacto comercial en este sentido.	No estipula cambios.
REGULACIÓN, GEST. Y CONTROL RIESGOS	La autoridad de Aplicación establecerá las medidas de bioseguridad que correspondan y las características del informe periódico que el solicitante tendrá que presentar.	La Autoridad de Aplicación establecerá un Sistema de Regulación, Gestión y Control de Riesgos para las actividades de investigación, desarrollo, manipulación, ensayo, utilización, liberación y transferencia de OGMs.	La autoridad de Aplicación establecerá las medidas de bioseguridad que correspondan.
ANEXO CON DEFINICIONES	Forma parte de la Ley.	Forma parte de la Ley.	Forma parte de la Ley.
TRAZABILIDAD Y ETIQUETADO	No estipula	No estipula	Las personas físicas o jurídicas titulares de una autorización de comercialización de un OGM deberán proveer los medios para posibilitar la localización de sus movimientos en todas sus etapas de producción, transformación y distribución conservando por un lapso de diez (10) años la documentación comercial que permita identificar el paso anterior y el posterior.

VIII. ACCESO A LA INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN PÚBLICA Y BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA

En la actualidad, el sistema regulatorio relativo a los aspectos de la bioseguridad en Argentina, ofrece distintas características que es menester destacar, y que se describen a continuación.

VIII.a. Sistema regulatorio de bioseguridad

- 1.- El Sistema Regulatorio de Bioseguridad se compone de normativa administrativa de la autoridad nacional (resoluciones y disposiciones tanto de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, como así también de las Subsecretarías que funcionan dentro de su órbita).¹⁸
- 2.- Es un sistema detallado en el cual se establecen los distintos pasos que se deben cumplir para proceder a la experimentación, liberación, y comercialización de organismos genéticamente modificados (OGMs), tanto animales como vegetales.
- 3.- Por medio de este procedimiento se analizan diversas aristas sobre el posible impacto de OGMs en el ambiente y en la salud. A tales fines, se creó la CONABIA (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria) como un organismo de asesoramiento institucional especializado. El objetivo de esta Comisión, conformada por algunos actores involucrados en la biotecnología agropecuaria¹⁹, es asesorar a la autoridad de aplicación que debe decidir finalmente, en forma positiva o negativa respecto de cada una de las autorizaciones ya sea para experimentar, liberar o comercializar OGMs.
- 4.- Luego del dictamen de la CONABIA, la autoridad resuelve hacer lugar o no a la solicitud y tomar su decisión administrativa.
- 5.- Tanto la regulación de los requisitos a ser presentados ante la autoridad como las autorizaciones respectivas son publicadas en el Boletín Oficial Nacional y en el sitio Web de la CONABIA.
- 6.- No obstante lo descripto precedentemente, el sistema carece de un procedimiento de participación pública en el proceso de toma de decisión respecto de la experimentación, liberalización y comercialización de OGMs.

VIII.b. Marco jurídico de acceso a la información y participación pública

Un elemento que se encuentra ausente del sistema es la participación pública en la adopción de las decisiones relativas a OGMs. Este es un tema fundamental que merece atención y que se debe considerar en un diseño superador del marco actual ya que existen obligaciones que presenta nuestro marco jurídico y que deben ser cumplidas por nuestro país.

¹⁸ Reglamentación disponible en www.sagpya.mecon.gov.ar/12/reglamentaciones.htm

¹⁹ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA), Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Área de semillas de la SAGPyA. (ex -INASE), Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Universidad de Buenos Aires (UBA), Asociación de Semilleros Argentinos (A.S.A.), Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE), Foro Argentino de Biotecnología, Cámara de Productos Veterinarios (CAPROVE), Sociedad Argentina de Ecología.

VIII.c. Información y participación del público

Algunos antecedentes del debate y los planteamientos del Protocolo

El debate sobre la información y la participación del público en la toma de decisiones acerca de los productos de la biotecnología, esta en la esencia del desarrollo del sector. En parte, este debate se origina en el carácter novel de la ciencia involucrada, el propio debate científico acerca de la eventual existencia de riesgos tanto para el medio ambiente, como para la salud humana, así como la naturaleza de los impactos que las tecnologías resultantes pueden tener en términos socioeconómicos, ya sea por la diversidad de los sectores donde puede ser aplicada, como por su potencial de modificar las formas establecidas en cuanto a la generación de valor económico en sectores claves de la economía y la distribución de los eventuales beneficios entre los distintos actores del proceso innovativo.

En parte, el debate también se fundamenta en el derecho a la información que tienen los ciudadanos, sobre todos aquellos aspectos que requieren decisiones públicas y que pueden llegar a afectarlos. La complejidad que el mismo ha adquirido esta, sin duda, teñida de cuestiones políticas asociadas a cuestiones no vinculadas a la ciencia involucrada, sino, principalmente, a la organización industrial del sector de la biotecnología y el peso que en mismo tienen un relativamente reducido número de grandes empresas multinacionales y aspectos tales como los derechos de propiedad intelectual de las innovaciones más estratégicas. Más allá de estos aspectos, de por si complejos, el avanzar en los temas involucrados encuentra dificultades en los propios aspectos operacionales de cómo organizar y dar un sentido positivo a los mecanismos de información y debate público, principalmente en cuanto a como dar sentido y practicidad a los mismos, conciliándolos con la reconocida necesidad de que los procesos regulatorios estén fundamentados en el proceso e información científica. Todos estos aspectos están siendo discutidos intensamente en las distintas partes del mundo y aún no hay un modelo establecido para conciliar los distintos aspectos en juego.

En este marco, el Protocolo define los requerimientos relativos a la información y participación del público, en su artículo 23, sobre “Concienciación y Participación del Público” y sus respectivos incisos, aportando algunas precisiones importantes.²⁰ En primer lugar, identifica dos procesos perfectamente definidos y diferentes: el de la información al público y el de la participación en la toma de decisiones, la cual se deberá dar a través de “.....consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones.....y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones.....”. En segundo lugar, enfatiza como ámbito de dicho proceso

²⁰ 1. **Las Partes:**

a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. **Las Partes**, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. **Cada Parte** velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

los aspectos referidos a “..... la conservación sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana.” y aquello que pueda estar vinculado con el movimiento transfronterizo de los organismos genéticamente modificados “.....con el presente Protocolo que puedan ser importados. Finalmente también incluye una obligación para las partes en lo que hace a asegurar la disponibilidad de la información referida a como acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

La información al público

Varios aspectos son importantes de definir en cuanto a la información al público. Estos tienen que ver con a quien informar y con el que informar. En cuanto al **a quien informar**, el proceso debe ser lo más inclusivo posible y servir de base para la creación de entendimiento y confianza pública, no solo en cuanto a las características de la tecnología, sino también, y quizás, más importante acerca del proceso regulatorio de la misma. Desde el punto de vista operacional y el **que informar**, es importante considerar tres ámbitos de información diferenciados: la información sobre la biotecnología en general y los OGMs en particular, información acerca del proceso regulatorio en si mismo, e información sobre las tecnologías en evaluación dentro del proceso regulatorio.

- Información sobre la biotecnología en general, y los OGMs en particular,

Esta instancia debe incluir información acerca de la ciencia involucrada en el desarrollo de los organismos genéticamente modificados, así como los potenciales beneficios para el medio ambiente y la salud que se pueden derivar de los mismos. Esta es una tarea que excede al ámbito del sector público y en la que, si bien este puede desempeñar un papel importante, debe ser desarrollada con una participación más amplia que incluya tanto al sector privado involucrado en el desarrollo de la tecnología, como a los distintos sectores académicos y de la producción. El objetivo debe ser involucrar a todos los actores sociales que participan desde el desarrollo hasta el consumo y transparentar tanto las bases y oportunidades que ofrecen las nuevas tecnologías como los aspectos sobre los cuales hoy aún no existe suficiente certeza científica respecto a sus impactos sobre el medio ambiente y la salud. Respectos de estos aspectos de información, hay un consenso bastante generalizado y una gran diversidad de programas tanto de nivel nacional como internacional que ofrecen tanto el desarrollo de estrategias de comunicación como de materiales educativos para los distintos públicos objetivo. Un tema que generalmente ha quedado fuera de estas discusiones, es el del impacto socioeconómico de las tecnologías. En parte esto se ha debido a que las experiencias con situaciones concretas en cuanto al uso de los OGMs son aún bastante limitadas, pero también en muchos casos se debe a que se considera que en estos aspectos la biotecnología no difiere de otras tecnologías y, por lo tanto, la discusión de los potenciales impactos socioeconómicos debe darse, esencialmente, al nivel de los actores directamente involucrados.

La situación en la Argentina. *La información sobre la biotecnología y los OGMs se ha dado hasta ahora, a través de organizaciones multisectoriales como el Foro Argentino de Biotecnología (FAB), que incluye a todos los actores públicos y privados vinculados a la biotecnología en la Argentina (académicos, instituciones publicas de investigación, universidades públicas y privadas, reguladores, funcionarios, empresas privadas nacionales e internacionales, etc.), la Asociación Argentina de Productores de Siembra Directa (AAPRESID), la Asociación Argentina de Semilleros (ASA) y otras organizaciones sectoriales, vía la realización de reuniones, seminarios y talleres sobre los distintos temas de interés y también a través de un programa específico de educación llamado “Porque Biotecnología”, que se desarrolla como un esfuerzo interinstitucional. Estas iniciativas han logrado instalar el tema de la biotecnología en general y el de los OGM*

en particular, aunque han sido menos efectivos en avanzar en cuanto al desarrollo de un debate más amplio en cuanto a las políticas que debería adoptar el país en el tema y el papel del sector público y el privado en las mismas.

- Información sobre el proceso regulatorio en si mismo.

El proceso regulatorio constituye uno de los elementos centrales para la promoción y desarrollo de la biotecnología. Dado el estado general del debate acerca de estas tecnologías, su avance solo será posible si el público adquiere un alto grado de confianza en la transparencia de los mecanismos institucionales establecidos para su regulación y seguimiento, y el primer paso para que esto ocurra es que se desarrolle un pleno conocimiento acerca de cómo esta organizado dicho proceso, los principios y normas que lo rigen y los recursos de que dispone. Dado que la magnitud de los costos de someter cualquier nuevo producto de la biotecnología a los procesos regulatorios han ido creciendo a lo largo del tiempo y en muchos casos llegan a ser mayores que los propios costos de I&D, el que estos aspectos estén ampliamente disponibles, también constituye un instrumento importante para el planeamiento estratégico de los interesados en invertir en el desarrollo de estas tecnologías, ya que permite anticipar mejor los tiempos involucrados y las necesidades de información adicional que se puedan originar como requerimientos del proceso regulatorio.

La situación en la Argentina. *La información acerca del proceso regulatorio ha sido manejada hasta muy recientemente como parte del mismo esfuerzo por informar al público sobre los aspectos generales de la biotecnología y los OGMs. Solo en el año 2003, como parte del Proyecto (ver antecedentes) se iniciaron una serie de eventos dirigidos especialmente a difundir la organización del proceso regulatorio y los principios que lo gobiernan; sobre el resultado y conclusiones de estos*

- Información sobre las tecnologías que están siendo sometidas a evaluación.

La información referida al funcionamiento del proceso regulatorio es si mismo incluye información acerca de las solicitudes recibidas, el estado de las mismas, los informes resultantes de las evaluaciones de riesgo efectuadas, y, eventualmente, las autorizaciones concedidas. En términos específicos la información que se debería considerar –tomando en todos los casos debida cuenta de las reglas en cuanto a información confidencial- incluye:

- Los datos institucionales del solicitante
- La descripción general del evento, incluyendo la utilización propuesta
- El propósito y localización del ensayo
- Los efectos previstos sobre el medio ambiente y la salud, si los hubiese
- Las medidas previstas para controlar potenciales efectos negativos
- Los planes para la eliminación de los materiales luego de los ensayos o ante imprevistos y/o emergencias
- Los informes técnicos a medida que estén disponibles
- Resúmenes en términos no-científicos de las evaluaciones de riesgo
- Las autorizaciones, de todo tipo, concedidas
- Las limitaciones y restricciones aplicables a las autorizaciones concedidas
- Donde obtener más información sobre el tema/evento en cuestión

En términos generales, en la mayoría de los países donde esta información se hace disponible, lo es a través de los sitios de internet de las Agencias Regulatorias, aunque en algunos casos

se están desarrollando registro de “partes interesadas”, a los efectos de que sean informados directamente cuando la información se hace disponible.

La situación en la Argentina. *En la Argentina la principal fuente de información es la CONABIA y el Instituto Nacional de Semillas (INASE), aunque la información disponible en sus páginas web es completa en cuanto a lo referido a los procedimientos y principios normativos del sistema regulatorio, pero fragmentaria en cuanto a los detalles específicos de las solicitudes y evaluaciones en curso, debiendo los interesados dirigirse directamente a las autoridades administrativas para obtener los detalles de cada caso.*

La participación del público en la toma de decisiones

La participación del público en los procesos decisorios respecto de la liberación al medio o las autorizaciones de comercialización de los OGMs es uno de los aspectos más controversiales, y aún sin resolver, en el diseño de las políticas de biotecnología y bioseguridad. Dos tipos de consideraciones están involucradas en la decisión. Un aspecto se refiere a como compatibilizar el extendido consenso acerca de que las decisiones deben basarse esencialmente en criterios científicos, con el hecho de que la mayoría del público y, en muchos casos, las organizaciones que lo representan, no tienen una base científica. Un segundo aspecto es de tipo procesal y económico, involucra cuestiones referidas al como hacer participar al público, que tipo de información requerir y cuanto tiempo prever para el desarrollo de las opiniones y comentarios, y como balancear estos aspectos con los costos de inversión que pueden significar, tanto para las organizaciones involucradas, como para quienes participan del proceso de I&D y están interesados en la comercialización de la tecnología.

Cuales son los mejores canales para que el público se involucre? ¿Cuál es el tipo de debate / consulta que es legítimo incorporar? ¿Cuál es período de tiempo en que una determinada decisión debe ser cometida a cuestionamiento o comentario? Son algunos de los aspectos en debate, sobre los cuales aún hay muy poca experiencia. En muchos países, principalmente de Europa, la participación del público se da a través de la legislación administrativas de tipo general en cuanto a participación del público en la toma de decisiones de política y solo en unos pocos hay legislación específica que se refiera a los OGMs, y aún en estos casos, no existen experiencias concretas en cuanto a su aplicación e impacto como consecuencia de la moratoria que ha estado vigente en la Unión Europea. En países como los Estados Unidos y Canadá, las instituciones responsables por el proceso regulatorio pueden recibir solicitudes de información de las personas individuales para de los procedimientos administrativos generales y de hecho se realizan consultas periódicas a los sectores involucrados acerca de las políticas y normativas vigentes, pero el debate sobre tecnologías específicas esta usualmente restringido a cuestiones de carácter técnico y científico.

La situación en la Argentina. En la actualidad no existen mecanismos formales para la participación del público en la toma de decisiones acerca de las distintas instancias por las que pasa la aprobación de un OGM para comercialización en la Argentina, siendo responsabilidad plena de la CONABIA y el SENASA, producir los informes técnicos sobre la base de los cuales el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos toma la decisión de liberar para su comercialización el evento en cuestión.

VIII.d. Consultas públicas en el marco del Proyecto

Los trabajos de consultas realizados sobre la Percepción Pública de la Biotecnología se enmarcan dentro de las actividades del Proyecto UNEP-GEF sobre la Evaluación del Marco Nacional

de Bioseguridad, de acuerdo con los principales requisitos del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, del Convenio de la Biodiversidad Biológica.

El Protocolo se refiere, en su artículo 23, a la Concienciación y Participación del Público en lo relativo a su aplicación. Por ello, este artículo entiende lo siguiente:

Que “1. Las Partes: a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (...) b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público inclúyale acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las partes, de conformidad con sus leyes y reglamentos respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismo vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

A estos fines y con el objetivo de tener una primera aproximación sobre la percepción y nivel de conocimiento del público en general sobre la biotecnología en la Argentina se llevaron a cabo una serie de consultas. Estas se orientaron hacia tres subsectores determinados de la sociedad:

- Público vinculado directa e indirectamente con la actividad agropecuaria –Expochacra y Feriagro-. Como dato saliente, cabe mencionar que se obtuvo un sub-muestra representativa de los agricultores que a diario trabajan con las semillas genéticamente modificadas (GM) en sus campos;
- Consumidores en general, es decir, los destinatarios finales del desarrollo de la Biotecnología – supermercados de Capital Federal y del Gran Buenos Aires-;
- Estudiantes de distintas universidades de Capital Federal y a la provincia de Buenos Aires y otras provincias del interior del país, incluyendo a aquellos que estudian carreras vinculadas con la biotecnología y los que no.

Estos trabajos de consultas permiten, por un lado, tener una primera aproximación al nivel de conocimiento y percepción de estos sectores de la sociedad y, por el otro, estimar el nivel de involucramiento de la población en cuanto a la participación en estos temas. De esta manera, aportarán indicadores válidos para la creación de cualquier estrategia que se oriente hacia el cumplimiento de lo establecido por el artículo 23.

De las encuestas realizadas, se percibe por parte de los consultados, dudas, miedos y contradicciones sobre los diferentes temas vinculados con la biotecnología.

Pese a que no fue fácil hacer una tipificación común para todos estos consultados, existieron puntos coincidentes:

- Con respecto a los usos de la biotecnología, el mayor porcentaje de aceptación se vinculó con el uso con fines medicinales. En un segundo término nombraron al su uso en la

agricultura. Y en tercer lugar, como herramienta para el mejoramiento genético de los animales.

- No hubo una vinculación mayoritaria en cuanto al uso de la biotecnología con problemas éticos o medioambientales.
- Un número muy reducido de consultados aseguró conocer y parecerle seguro el sistema por el cual en la Argentina se aprueban OGMs para su comercialización.
- En las consultas que se les leían los potenciales riesgos en cuanto al consumo de OGMs, se los identificó en porcentajes altos. En el caso de la consulta a los universitarios, al ellos tener que identificarlos, este porcentaje fue menor.
- De las instituciones, organismos u empresas que se vinculan con la biotecnología, los porcentajes más altos de confianza se registraron con los científicos, las Universidades y el INTA. Y, el más alto de desconfianza, para con el Poder Legislativo.
- En cuanto al tema de la participación del público en estos temas, solamente se les hizo esta pregunta a los consultados en las Universidades. Estos afirmaron, casi en su totalidad, estar algo o muy interesados.

Como conclusión relevante se destaca que:

Casi la totalidad de los de los consultados sostuvo que los Organismos Gubernamentales deberían informar al conjunto de la sociedad sobre estos temas.

De esta manera, para fomentar y facilitar la concienciación, educación y participación del público en los temas vinculados a la biotecnología y los compromisos que estipula el Protocolo seguramente será necesaria una campaña informativa que asegure un nivel de conocimiento básico en el público interesado.

En el caso de existir sectores de la sociedad que demanden un nivel de información mas avanzado, se deberá ofrecer los canales satisfacer dicha demanda. Pero a la demanda de mayor información y, de acuerdo con los requisitos del Protocolo, se deberá garantizar un mínimo de conocimiento para con el público interesado en informarse y participar en estos temas.

IX. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES

IX.a. Generales

La temprana puesta en funcionamiento de un sistema nacional de Bioseguridad ha sido un factor fundamental para el desarrollo de la Biotecnología aplicada a la agricultura en Argentina.

En la actualidad, la Bioseguridad es regulada a partir de normas concurrentes desde diferentes ordenamientos jurídicos preexistentes (esencialmente normativa agropecuaria y sanitaria), que luego se complementan con el dictado de resoluciones específicas que se ocupan fundamentalmente de lo relativo a los mecanismos de aprobación de los OGM, para su experimentación, liberación y comercialización. En otras palabras, la normativa en materia de OGM tiene carácter esencialmente administrativo, puesto que emana del Poder Ejecutivo, y ha sido integrada en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario. (III.b. La base legal, pág. 18)

Por otra parte, en lo relativo a la gestión de la Bioseguridad, esta se realiza de manera conjunta, es decir, desde una participación interinstitucional donde concurren en el proceso de evaluación de los materiales, diferentes dependencias gubernamentales, la comunidad científica y el sector privado. La base de la organización del sistema de Bioseguridad está constituida por la intervención de comités asesores de carácter interdisciplinario e interinstitucional, responsables de la evaluación de las solicitudes y de brindar asesoramiento al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, quien es la autoridad competente en el tema.

Este sistema mediante el recurso a cuerpos asesores permite contar con recursos humanos con capacidad científica, lo cual ha contribuido al desarrollo de regulaciones amplias y ha dado flexibilidad a su implementación, pues lo fundamental del sistema descansa en los conocimientos de los expertos. Además, dotó al sistema de mayor transparencia en el proceso decisorio, en comparación con otros en los cuales las decisiones se basan exclusivamente en los dictámenes de los funcionarios públicos.

En tal sentido, en el caso argentino debe destacarse la capacidad de los recursos humanos involucrados en el proceso regulatorio, que ha hecho que el sistema evolucione y se adapte a los avances científicos y a los cambios que se observan en el ámbito internacional.

Sobre la base de la evaluación realizada surgen algunas consideraciones en cuanto a los aspectos ligados al sistema de Bioseguridad y su organización institucional, que en gran medida, guardan relación con la importancia que el tema ha cobrado en la Argentina.

- En primer término, se hace necesario **mejorar, ajustar y concretar una coordinación efectiva entre las etapas de análisis de riesgo ambiental** (coordinadas por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria dependiente de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos) **y las de inocuidad alimentaria** (a cargo del Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados del SENASA). A su vez, debe explicitarse adecuadamente la relación entre las etapas de evaluación y de monitoreo sobre el terreno, con una definición precisa de las responsabilidades en materia de supervisión de las liberaciones y/o experimentaciones autorizadas. En ese contexto deberá buscarse el trabajo en un marco coordinado, tanto desde el punto de vista legal, en lo relativo a las incumbencias de las diferentes

instituciones involucradas en la regulación (SAGPYA, SENASA e INASE), así como en el trabajo conjunto de ambas Comisiones Asesores, en los aspectos de evaluación de los materiales, redacción de dictámenes, intercambio de información y difusión de los resultados de los análisis a través de diferentes medios. (III.c. La estructura organizativa, el cumplimiento y controles (Integración en la política nacional, pág. 20).

- En el caso particular de las responsabilidades actualmente asignadas al SENASA se considera necesario **avanzar en la conformación de un grupo de trabajo con capacidades en el tema en el seno del organismo oficial**. Esto permitirá dar apoyo y rumbo más ajustado a las actividades efectuadas por la Comisión Asesora en el tema. Asimismo, es fundamental **profundizar el trabajo relativo al análisis y redacción de normas, procedimientos y, criterios a emplear en las evaluaciones**, que sirvan de guía a los solicitantes de permisos en la faz relativa a la inocuidad alimentaria. También cabe mencionar que en este tema resulta crucial **delinear un sistema que permita contar con laboratorios nacionales de referencia en el tema**, fundamentalmente para los casos de desarrollos locales y los análisis complementarios, en caso que éstos fueran necesarios. (Comité Técnico Asesor de Bioseguridad Alimentaria de SENASA, pág. 75; V.a. Procedimiento administrativo de presentación de documentos para la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGMS (SENASA), pág. 38)
- Por otra parte, debe hacerse una reflexión acerca de la etapa final del proceso de aprobación de los OGM, para su puesta en el mercado, que implica una evaluación del potencial impacto que la comercialización del cultivo GM podría tener en los mercados de exportación de la Argentina. Esta evaluación, que constituye, uno de los pasos en la aprobación comercial de un determinado organismo genéticamente modificado en Argentina, se considera externa al sistema de Bioseguridad en sí mismo y surgió como un mecanismo para evitar obstáculos comerciales. En la actualidad, **se considera necesario revisarlo complementándolo con un enfoque más amplio que suponga una visión de carácter estratégico para la evaluación del impacto para el país de los diferentes desarrollos tecnológicos**. El caso del girasol es una muestra significativa al respecto. (Impacto en los mercados, pág. 54)
- Sin embargo, la recomendación central en lo relativo al marco regulatorio es la **necesidad de brindar al sistema de un mayor sustento tanto institucional como legal**, con objetivos claros, dada la multiplicidad de funciones que su mantenimiento supone.
- La Bioseguridad es alcanzada evaluando y administrando los riesgos ambientales, y ello depende básicamente: de la gente, y el conocimiento que hayan adquirido, quienes son responsables de implementar y administrar un sistema de bioseguridad, de evaluar las presentaciones de trabajo en laboratorio, ensayos a campo y liberaciones comerciales de OGM. Por ello se requiere **reforzar la estructura de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos dotándola con recursos humanos capacitados que apoyen a quienes constituyen hoy el equipo básico, y se desempeñan en múltiples tareas tanto administrativas como técnicas y científicas. Al respecto debe resaltarse que el sistema necesitaría contar con estabilidad organizacional y funcional en el marco de la estructura de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos**. (IV.c. Areas de aplicación de la biotecnología, que requieran marcos regulatorios aun no desarrollados, pág. 56)

- En lo relativo a los aspectos legales, más allá de las consideraciones generales ya efectuadas, no debe olvidarse de **incorporar procedimientos que obliguen a su cumplimiento por parte de los demandantes de permisos y, a su vez, impongan cronogramas claros para la realización de las diferentes etapas** tanto en sus aspectos meramente técnicos, como en los correspondientes a la decisión final por parte de la autoridad política. (VI. Sanciones por incumplimiento, pág. 68).
- A su vez, cuestiones que hoy son la base de las decisiones y de las normas en vigencia, **deberían ser explicitadas en forma escrita**. Así puede mencionarse los criterios claros y científicos que son el fundamento de las decisiones, la adherencia a cronogramas regulatorios estrictos, la definición precisa de los límites de la confidencialidad en la información considerada de carácter comercial y de los procedimientos para su tratamiento, la separación neta entre las cuestiones ligadas al control, con aquellas vinculadas a la promoción de la tecnología y la compatibilidad con los acuerdos comerciales existentes. Algo similar cabe expresar para la interpretación que los reguladores hacen de la bioseguridad, del alcance y el enfoque de la regulación y, específicamente, la forma en que es definido el enfoque precautorio. Esto supone la necesidad de contar con un documento que reúna los lineamientos básicos seguidos hasta el presente por el país en materia de política de Bioseguridad. (VII. Proyectos de Ley en materia de seguridad de la biotecnología tratados en el Congreso de la Nación, pág. 84).
- También, es necesario **definir un mecanismo que permita un financiamiento adecuado del sistema, en aspectos que vayan más allá de las tareas habituales de evaluación de las presentaciones, gestión de la información y monitoreo de los ensayos autorizados**. Esto permitiría llevar adelante ciertas actividades que resultan, a veces indispensables, para el buen funcionamiento del sistema, como son la realización de estudios específicos, el recurso a expertos para la resolución de problemas puntuales, las demandas de capacitación en Bioseguridad, y las actividades de difusión, entre otras. (II. Elementos clave para desarrollar un sistema de bioseguridad, pág. 33)
- En tal sentido, debe destacarse que uno de los aspectos centrales es **lograr que los responsables de las evaluaciones de riesgo cuenten con el apoyo de sistema científico-tecnológico nacional-internacional, y puedan acceder a fondos para contar con resultados de investigaciones, en materia de Bioseguridad aplicada a los casos de interés local**; lo cual hasta el presente ha resultado extremadamente difícil. Sin embargo, existen mecanismos en vigencia en el sistema científico-tecnológico que permitirían contar con los recursos necesarios para producir la información que el sistema requiere para tomar decisiones. (II. Elementos clave para desarrollar un sistema de bioseguridad, pág. 33)
- El actual marco normativo para la aprobación de un OGM en la Argentina no dispone de etapa alguna de consultas al público en general. Lo que recientemente se ha incorporado es una etapa de consultas no vinculantes, con el sector privado, previo a la elaboración del dictamen de impacto en las exportaciones de agroalimentos. Este proceso se ha incorporado de manera discrecional, pues no existe obligación de llevarlo a cabo como paso previo para este dictamen. **De acuerdo a lo analizado precedentemente se propone la inclusión de un período de consulta pública como paso previo a la aprobación comercial de un OGMs en Argentina por parte del Secretario de Agricultura**. (VIII. Acceso a la información, participación pública y biotecnología agropecuaria, pág. 112)

- Otro aspecto a tener en cuenta es **avanzar en la armonización regional e internacional en materia de regulaciones en Bioseguridad**. El desarrollo de metodologías comunes (particularmente para el análisis de riesgo), de estándares internacionales y de metodologías de monitoreo y manejo, es la base para la armonización a ser concretada a través de la cooperación con organizaciones internacionales y secretarías de acuerdos internacionales. Además, el intercambio de información es frecuentemente una herramienta crucial para tal cooperación, y surge como una obligación común a todos los instrumentos internacionales vigentes. (V.e. Armonización, pág. 62)
- Un camino a seguir en materia de armonización, tanto en el ámbito bilateral como regional, es tender hacia la **compatibilización de los datos requeridos para la caracterización genética molecular de plantas transgénicas en solicitudes de cultivo extensivo o no confinado**. En una etapa posterior puede proseguirse con el análisis de aquellos componentes del ambiente, que son considerados en una evaluación de riesgo para OGM en las autorizaciones de liberación no confinada. . (V.e. Armonización, pág. 62)
- A su vez, **se debe trabajar en la generación de los documentos de decisión, en los cuales sobre la base de criterios establecidos, los países deben especificar como han llegado a las decisiones de aprobación de los OGM**. Este aspecto, que guarda estrecha relación con el desarrollo e implementación del Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Cartagena, es básico para lograr un intercambio comercial sin trabas ficticias y permite constatar la solidez científica de las decisiones tomadas por los países. (III.d. Protocolo de Cartagena, pág. 116)
- Ligado a este punto se encuentra el hecho que Argentina, con una vasta experiencia acumulada en los últimos 10 años, debe necesariamente hacer un aporte sistemático para la formación de recursos humanos en materia de Bioseguridad en el ámbito internacional.
- Finalmente, deberá **preverse la adecuación del sistema en sus aspectos normativos, técnicos y administrativos** para estar adecuadamente preparado para el caso en que el país decidiera la ratificación del Protocolo de Cartagena. (4. Posición de la Argentina, pág. 35)

Oficina de biotecnología

Teniendo en cuenta la importancia que reviste para Argentina el sector agroalimentario y con el objeto de mejorar las actividades realizadas en el ámbito de la Biotecnología Agropecuaria en el país, en febrero de 2004 fue creada en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, la Comisión Nacional Asesora de Políticas en Biotecnología Agropecuaria cuya responsabilidad es asesorar y asistir en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y la bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos vegetales y/o animales genéticamente modificados, originadas en las actividades agropecuarias y de la acuicultura, en la definición de políticas y diseño de normas específicas y en la difusión de las actividades de la citada Secretaría en la materia.

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

Funciones de los coordinadores de la Oficina de Biotecnología

Coordinador General	Asistir a la SAGPyA en los temas de competencia de la Oficina de Biotecnología, con el fin de proveer al desarrollo simultáneo y equilibrado de las políticas, las normas de implementación y las acciones de regulación; asistir a la SAGPyA en la articulación de acciones con otras áreas y organismos con competencias vinculadas; elaborar y proponer la difusión de aquello que resulte de interés para el desarrollo de las actividades, así como también de todo lo que permita dar a conocer a los administrados la labor institucional de la SAGPyA en su función de contralor desde la liberación al medio de un organismo genéticamente modificado hasta el otorgamiento del permiso de comercialización; ejercer la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria.
Coordinador Ejecutivo	Asistir al Coordinador General, reemplazando al mismo en sus funciones, en caso de ausencia o impedimento, en especial en lo relativo a la gestión de las acciones de regulación
Coordinador Técnico de Bioseguridad	Proponer y ejecutar acciones tendientes a un adecuado tratamiento de la problemática de la bioseguridad en la biotecnológica agropecuaria o de la acuicultura, la experimentación y liberación al medio con su correspondiente evaluación de impacto en los agroecosistemas y en los ambientes donde se realice la liberación.
Coordinador Técnico de Análisis y Formulación de Políticas	Proponer y ejecutar acciones relacionadas con las políticas de biotecnología y bioseguridad para las actividades agropecuarias y de la acuicultura y su articulación con otras políticas, las estrategias a seguir en las negociaciones internacionales, la inteligencia de mercados y las alianzas estratégicas de interés nacional, la identificación de los productos biotecnológicos y cualquier otro aspecto vinculado a la materia de la biotecnología, tanto en lo relativo a organismos vegetales como animales, genéticamente modificados.
Coordinador Técnico de Diseño Normativo	Asesorar respecto de la normativa vigente a nivel nacional e internacional, regulatoria de las actividades en materia de biotecnología y bioseguridad agropecuaria y de la acuicultura, proponiendo la formulación o el perfeccionamiento normativo y las líneas de acción correspondientes.

IX.b. Particulares

1. Marco regulatorio

a) Ley de Bioseguridad Argentina

Como se ha detallado a lo largo del todo el documento, en base a la evaluación realizada en el marco del proyecto SAGPyA – UNEP/GEF, Argentina cuenta con un sistema en el cual la Bioseguridad es regulada a partir de normas concurrentes desde diferentes ordenamientos jurídicos preexistentes (esencialmente normativa agropecuaria y sanitaria), que luego se complementan con el dictado de resoluciones específicas que se ocupan fundamentalmente de lo relativo a los mecanismos de aprobación de los OGM, para su experimentación, liberación y comercialización.

A su vez, en lo relativo a la gestión de la Bioseguridad, esta se realiza de manera conjunta, es decir, desde una participación interinstitucional donde concurren en el proceso de evaluación de los materiales, diferentes dependencias gubernamentales, la comunidad científica y el sector privado. La base de la organización del sistema de Bioseguridad está constituida por la intervención de comités asesores de carácter interdisciplinario e interinstitucional, responsables de la evaluación de las solicitudes y de brindar asesoramiento al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, quien es la autoridad competente en el tema.

Una recomendación central de este Proyecto en lo relativo al marco regulatorio es la **necesidad de brindar al sistema de un mayor sustento tanto institucional como legal**, con objetivos claros, dada la multiplicidad de funciones que su mantenimiento supone.

En este sentido es importante tener en cuenta que la futura Ley de Bioseguridad **deberá servir como “marco” a la cuestión de la Bioseguridad**. En otras palabras la misma deberá contener los elementos rectores, que permitan lograr la suficiente flexibilidad para realizar los cambios o actualizaciones necesarias. De hecho estos cambios o modificaciones pueden darse a través de Resoluciones Ministeriales o Secretariales.

Al tratarse de regular una materia que se encuentra en rápida evolución, un aspecto clave a considerar de la Ley de Bioseguridad será la flexibilidad a dar al sistema de normas, debido a la necesidad de introducir ajustes a la legislación existente y a crear desarrollos normativos adicionales en corto tiempo

Si bien este mayor sustento legal que implica una Ley daría un mayor respaldo a todo el sistema, específicamente es en el **área de sanciones por incumplimiento** donde la misma revestiría mayor necesidad.

El éxito en la implementación de un sistema de bioseguridad depende en gran medida de trabajar:

- ✓ **en un marco coordinado, tanto desde el punto de vista legal, como**
- ✓ **en lo relativo a las responsabilidades regulatorias asignadas a las diferentes agencias involucradas en el marco regulatorio general (cada una de las cuales requiere tener sus responsabilidades regulatorias específicas bien definidas).**

Además, es fundamental tener presente que no deben mezclarse las cuestiones de control con aquellas ligadas a la promoción de la tecnología.

Finalmente, no debe olvidarse el dotar al sistema de procedimientos que obliguen a su cumplimiento por parte de los demandantes de permisos y, a su vez, imponer cronogramas para la realización de las diferentes etapas, tanto en sus aspectos meramente técnicos, como en los correspondientes a la decisión final por parte de la autoridad política.

b) Análisis legal de sanciones por incumplimiento

Conclusiones – Sugerencias

Del estudio realizado se ha llegado a la conclusión central de que para que un órgano del Estado aplique una sanción resulta indispensable que exista un marco normativo previo que haya tipificado a una determinada conducta, es decir que:

- se debe haber limitado un derecho o libertad a través del establecimiento de una obligación de hacer, de no hacer o de dar y,
- se debe haber identificado una *sanción* en caso de inobservancia de dicha obligación.

Tomando en consideración que el régimen nacional en materia de bioseguridad, si bien establece obligaciones, no dispone expresamente las sanciones que corresponden en caso de su inobservancia, concluimos que en la actualidad el Secretario de Agricultura no estaría habilitado jurídicamente a aplicar un régimen sancionatorio en este campo. En función de esta conclusión se acompañan las siguientes sugerencias.

Para revertir esta situación resulta indispensable llenar el vacío legal actualmente existente a través de la adopción de una norma que impute sanciones a las obligaciones incumplidas. En principio, todo régimen sancionatorio debería tener jerarquía legal en sentido formal. Sin perjuicio de ello, una alternativa viable podría ser la adopción de una ley que habilite expresamente al Secretario de Agricultura a establecer el régimen sancionatorio en caso de inobservancia de las obligaciones establecidas en el marco regulatorio sobre bioseguridad.

Sin perjuicio de ello, se destaca que si bien el marco regulatorio en materia de bioseguridad carece de un régimen sancionatorio específico, la **Ley 20.247** sobre “Semillas y creaciones fitogenéticas” establece en su capítulo VII una serie de sanciones para los particulares que incumplan con las disposiciones contenidas en la misma. En particular, se resalta el artículo 36 de dicha Ley, el cual dispone que “Quien difundiere como semilla cultivares no inscriptos en el Registro Nacional de Cultivares, será penado con el decomiso de la mercadería y una multa de 1.000\$ a 60.000\$, la cual será graduada de acuerdo a los antecedentes del infractor y a la importancia económica de la semilla.”

Teniendo en cuenta que los genes en cuestión son introducidos en semillas, podrían presentarse casos de incumplimientos con el marco normativo en materia de bioseguridad que también impliquen una violación a la Ley de Semillas. Toda vez que se presente esta situación, es decir, que el titular o tenedor de una semilla modificada genéticamente, actúe de forma incompatible con la Ley de Semillas y el marco regulatorio sobre bioseguridad, el Secretario de Agricultura podría aplicar una sanción legal utilizando como base legal a dicha Ley.

En este sentido se sugiere que se analicen cuales de las probables infracciones al marco regulatorio sobre bioseguridad no se encuentran ya tipificadas por la Ley de Semillas, a efectos de evaluar la necesidad de crear un régimen sancionatorio específico. Al respecto se resalta que en materia de infracciones no existe la posibilidad de crear figuras análogas, sino que el principio de la tipicidad es sumamente rígido.

En caso de que de la evaluación sugerida se considere que igualmente resulta necesaria la aprobación de un régimen sancionatorio específico (dado que el de la Ley de Semillas resulta insuficiente o inadecuado) se acompañan algunas sugerencias.

La primera sugerencia consiste en que las sanciones a ser consignadas deberán ser proporcionales a la gravedad de la obligación incumplida o, dicho de otra manera, al peligro o daño efectivo generado por no haber obrado conforme al marco regulatorio sobre bioseguridad. No representa la misma gravedad no haber respetado exactamente la distancia entre los cultivos – por un lado – que haber liberado al medio ambiente una variedad no autorizada por los organismos nacionales competentes.

Un posible régimen sancionatorio podría estar integrado por:

- Apercibimiento.
- Multas (el monto deberá ser proporcional al daño, actual o potencial)
- Suspensión o revocación de los permisos.
- Decomiso de la mercadería o destrucción de los cultivos.
- Clausura de las instalaciones.
- Inhabilitación para el ejercicio de actividades que puedan poner en peligro la bioseguridad.
- Obligación de reparar el daño causado.

La segunda sugerencia consiste en que, dada la gravedad de las violaciones en cuestión, se considera conveniente que el régimen sancionatorio prevea la posibilidad de adoptar medidas cautelares que, respetando los principios básicos de las mismas (peligro en la demora y verosimilitud en el derecho) brinden un marco de flexibilidad en casos en los que la urgencia así lo requiera.

La tercera sugerencia consiste en que a efectos de que el Secretario de Agricultura aplique una sanción, la misma debe encontrarse precedida por una investigación, sumario o dictamen y todo un procedimiento administrativo que brinde suficientes garantías que se respetan los derechos de los administrados.

En cuarto lugar, dadas las funciones conferidas al SENASA en el Decreto 1585/96, descritas en el apartado 4.3.2., se considera que dicho órgano sería competente para todo el soporte técnico necesario que justifique la aplicación de la sanción.

La quinta sugerencia consiste en declarar expresamente los recursos administrativos que disponen los administrados así como la garantía de recurrir a la instancia jurisdiccional en caso de que lo consideren necesario.

2. Procedimiento administrativo

Desde el punto de vista administrativo se requiere una sistematización de las normas y procedimientos vigentes, de manera tal de contar con un conjunto de documentos de carácter legal, técnico y administrativo, disponible para los diferentes actores involucrados en el proceso regulatorio. Obviamente resulta crucial la debida difusión de tales documentos, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Acciones recomendadas para el fortalecimiento del procedimiento administrativo de:

a) Etapa de liberación al agroecosistema de organismos vegetales genéticamente modificados:

En el documento final se describió el proceso administrativo al cual se someten las solicitudes de permiso para liberar al agroecosistema los organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM), en sus distintas etapas de evaluación (desde ensayo en invernadero o a campo hasta autorización comercial).

A continuación se detallan algunas acciones que podrán fortalecer este proceso.

- Reducir los tiempos que se emplean en los trámites administrativos al momento de presentarse la solicitud, por ejemplo, asignación de un número de expediente cuando ingresa la misma.
- Fortalecer y agilizar la comunicación entre las distintas áreas que intervienen desde que se conforma el expediente hasta que se otorga el permiso con el fin de evitar demoras en el otorgamiento del mismo.
- Reducir los tiempos que se emplean en los trámites administrativos una vez que la solicitud de permiso es girada para la firma del Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.
- Contar con una base de datos que contenga la información referida a las evaluaciones desde 1991 a la fecha.
- Contar con todas las solicitudes (desde 1991 a la fecha) en soporte electrónico, además de toda la información hasta concluir la evaluación y posteriormente hasta que la solicitud queda concluida (preguntas realizadas por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), respuestas del solicitante, actas de inspección, informe de cierre, entre otras).
- Asegurar la realización de las inspecciones ordinarias y de emergencia por parte de los profesionales del Instituto Nacional de Semillas (INASE), Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA).
- Actualización permanente del programa de entrenamiento para los profesionales que realizan las inspecciones.
- Capacitación continua a los profesionales que realizan evaluaciones en temas específicos para tal fin.
- Poder contar con la visita de expertos en determinadas áreas temáticas en las cuales se necesite profundizar.
- Contar con información científica específica (acceso a: bibliografía, base de datos, suscripción a revistas de investigación, entre otras) para llevar a cabo las evaluaciones.
- Agilizar el mecanismo para que se tomen las medidas pertinentes en los casos en que las normas vigentes no se cumplan.
- Contar con un seguimiento de los OVGM una vez que cuenten con el permiso de comercialización.
- Coordinar proyectos de investigación referidos a la bioseguridad en biotecnología agropecuaria, con otros organismos encargados de promover esta actividad.
- Contar con expertos en comunicación para difundir las tareas que se realizan desde el Estado, hasta que un OVGM llega al mercado, en forma clara e inequívoca a la sociedad.
- Contar con los recursos humanos y materiales para fortalecer los puntos detallados arriba.

b) Etapa de la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGMs (SENASA)

La aprobación del uso del OGM como materia prima alimentaria, requiere un análisis de riesgo que está a cargo del Comité Técnico Asesor sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados (CTAUOGM), que trabaja en el ámbito del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), organismo dependiente de la SAGPyA, que fuera descripto anteriormente.

Se detallan algunas acciones que podrán fortalecer su procedimiento administrativo:

- Creación dentro del área de DICA, una Coordinación que trate específicamente el tema de Biotecnología y la evaluación de inocuidad alimentaria de los alimentos derivados de GMOs.
- Aumentar los recursos humanos destinados a esta tarea y que estén concretamente dedicados a la misma, con perfil que permita abarcar toda la complejidad de los alimentos.
- Mejorar e incrementar el equipamiento (equipos de computación con acceso a internet y por lo tanto a bases de datos, suscripción electrónica a publicaciones científicas relacionadas con la temática, creación de una biblioteca actualizada, tanto electrónica como impresa). Informáticamente contar con programas estadísticos actualizados que permitan rápida y adecuadamente verificar los datos aportados por los obtentores.
- Creación dentro de esta Coordinación un área administrativa con capacidad de manejo de los expedientes presentados en esta instancia de evaluación y los correspondientes de CONABIA, de tal manera que para cada evento se cuente con todos los antecedentes necesarios.
- Facilitar el archivo de estos documentos de manera ágil y con un sistema de seguridad que permita el acceso a los mismos sólo a las personas autorizadas.
- Tener un sistema de evaluación previa de los documentos que presenten los obtentores tal que, sólo se admita el ingreso de los mismos cuando están cumplidos todos los requisitos exigidos por la normativa vigente al momento, independientemente que esos ítems estén adecuadamente contestados.

3. Participación pública

Propuestas para incluir en el marco regulatorio argentino

Información y participación pública

Si bien el tema de la información y participación pública en la toma de decisiones referidas al uso de los OGM en la agricultura Argentina, no ha sido un área de discusión específica hasta ahora, del análisis efectuado en el marco del Proyecto SAGPyA-UNEP/GEF, surge que es uno de los temas en los que algunos ajustes contribuirían de manera importante a fortalecer la confiabilidad y transparencia de las regulaciones vigentes, sin involucrar mayores costos para los distintos componentes del sistema. En este sentido se debería considerar:

1 - En lo concerniente a la información al público, se sugiere establecer la página web de la Oficina de Biotecnología de la SAGPyA como el sitio oficial de información sobre el sistema regulatorio nacional, completándola en al menos los siguientes aspectos (haciendo debida salvedad de lo referido a información confidencial):

- Un mayor detalle de las solicitudes desde el momento mismo en que las mismas son realizadas, dando mayor información acerca de sus características y localización

(descripción general, uso propuesto y localización de los ensayos), así como otros aspectos referidos a las estrategias de mitigación de los efectos de imprevistos y emergencias,

- Los informes de las evaluaciones realizadas y de las opiniones de CONABIA
- Un resumen no-científico de los informes
- Las autorizaciones de flexibilización que se concedan

Adicionalmente, a los efectos de facilitar el acceso a la información, abrir un “**registro de parte interesada**”, en el cual se inscriban las organizaciones que deseen recibir información acerca del estado del proceso regulatorio de OGMs en la Argentina a través de un sistema de correos electrónicos que los alerte acerca de las actualizaciones de información en la página web de CONABIA.

Asimismo y teniendo en cuenta que el acceso a Internet puede ser una limitante en muchos sectores, se sugiere la realización de **publicaciones que contenga información general** que sea actualizada en forma periódica. Puede citarse como ejemplo que en el marco del Proyecto SAGPyA – UNEP/GEF se ha elaborado un folleto titulado “ El ABC de la Biotecnología Agropecuaria”.

Tomando como antecedente la tarea de difusión encarada como parte de las actividades del Proyecto SAGPyA – UNEP/GEF se considera necesario continuar con la **realización de periódica de seminarios y talleres en todo el país** con el objeto de informar al público sobre la situación del sistema regulatorio argentino y demás temas relacionados.

Cabe destacar que como actividades dentro del Proyecto SAGPyA – UNEP/GEF se ha creado una Base de Datos Nacional (cuyo contenido se encuentra detallado en el Documento Final) y que luego de la finalización del proyecto será entregada a la Oficina de Biotecnología.

2 - En lo concerniente a participación del público en la toma de decisiones, considerar la misma en lo referido a las autorizaciones para comercialización en el proceso regulatorio. Dicha participación se instrumentaría a través de incorporar un período para la realización de consultas y/o observaciones por parte del público, **de carácter no vinculante (al igual que lo son las tres etapas anteriores)**, sobre aspectos técnicos y científicos referidos a cuestiones medioambientales, sobre la salud humana o animal y/o sobre cuestiones comerciales **debidamente fundamentados**, una vez que se hayan cumplido las tres etapas incluidas en el sistema regulatorio actual.

Propuesta para la introducción de un Proceso de Consulta Pública para la Aprobación de un OGM en la Argentina

El actual marco normativo para la aprobación de un OGM en la Argentina no dispone de etapa alguna de consultas al público en general. Lo que recientemente se ha incorporado es una etapa de consultas no vinculantes, con el sector privado, previo a la elaboración del dictamen de impacto en las exportaciones de agroalimentos. Este proceso se ha incorporado de manera discrecional, pues no existe obligación de llevarlo a cabo como paso previo para este dictamen.

De acuerdo a lo analizado precedentemente se propone la inclusión de un período de consulta pública como paso previo a la aprobación comercial de un OGMs en Argentina por parte del Secretario de Agricultura.

Se presenta una propuesta de inclusión que deberá estar incluido dentro de la normativa actual, no obstante este sistema deberá estar incluido como paso obligatorio de una Ley de Bioseguridad.

Teniendo en cuenta que la decisión del Secretario de Agricultura se basa en los tres dictámenes independientes elaborados por entes asesores dependientes de la SAGPyA, es importante remarcar que este último proceso también será de carácter asesor, o sea, no vinculantes. De esta manera, se convertiría en un 4° paso, pero de carácter discrecional (la propuesta de Ley de Bioseguridad deberá darle obligatoriedad).

PROPUESTA DE INCLUSIÓN DE SISTEMA DE CONSULTA PUBLICA

La autorización para la liberación comercial de un organismo vegetal genéticamente modificado es otorgada por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos en base a TRES dictámenes independientes elaborados por entes asesores que pertenecen al ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) y a un documento que contenga los comentarios surgidos de la consulta pública.

Estos tres (3) dictámenes técnicos son:

- a) la determinación de que la liberación extensiva del OVGGM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado (GM), la cual es producida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, (CONABIA) y la Norma aplicable es la Resolución SAGPyA N° 39/03;
- b) la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVGGM, producida por la Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados, que pertenece al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); en este caso, la Norma aplicable es la Resolución N° 412/2002 del SENASA del 10 de mayo de 2002,
- c) la determinación del impacto sobre las exportaciones argentinas que tendrá la aprobación del nuevo evento, producida por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, que pertenece también a la SAGPyA.

Se adiciona como CUARTO PASO:

- d) periodo de consulta pública y preparación de un documento consolidado con los resultados de la consulta

El Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos es el responsable de la decisión final, sobre la base de los resultados de las CUATRO etapas anteriores.

Proyecto

VISTO el Decreto 25/2003 y la Resolución 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS y,

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, se actualiza el régimen para la liberación al medio de los organismos vegetales modificados genéticamente (OVGMs),

Que dicho régimen, como establece el ANEXO de la Resolución SAGPyA 39/2003: “La autorización para la liberación comercial de un OVGM es otorgada por el Secretario en base a TRES (3) dictámenes independientes elaborados por sendos entes asesores que pertenecen al ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA)”, no incluye espacio alguno para la participación del Público en general,

Que un importante número de Instituciones así como de organizaciones no gubernamentales como la Fundación Ambiente y Recursos Naturales (FARN), la Liga de Acción del Consumidor (ADELCO), la Fundación Biosfera, la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), Centro de Exportadores de Cereales (CEC), la Asociación de Semilleros Argentinos (ASA), el Foro Argentino de Biotecnología (FAB), dentro del Marco del Proyecto SAGPyA/UNEP-GEF, concluido que es necesario se incluya una etapa de consulta pública como paso previo para la aprobación comercial de un organismo genéticamente modificado (OGM),

Que es de consentimiento generalizado la necesidad de que el Marco Regulatorio para la Aprobación Comercial de OGMs, ofrezca un canal ágil y transparente para la comunicación y participación de la sociedad civil y el público en general,

Que la Dirección de legales del ÁREA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS dependiente de la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA, ha tomado la intervención de su competencia, en virtud de lo dispuesto por la Resolución de la Procuración del Tesoro de la Nación N° de fecha de,

Que el suscripto resulta competente para la adopción de esta Resolución por el Decreto 25/2003,

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS
RESUELVE:

ARTICULO N° 1: Establécese dentro de la gestión de autorización para la liberación comercial de un OVGMs en Argentina un mecanismo de comunicación y participación de la sociedad civil.

ARTICULO N° 5: Aprobar el Sistema para la Presentación de Comentario o Consulta Pública que figura en el Anexo I.

ARTICULO N° 5: La presente Resolución entrará en vigor a partir del

ARTICULO N° 6: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ANEXO I

INFORMACIÓN DISPONIBLE: Se pondrá a disposición del público el documento de decisión de CONABIA (autorización de liberación en el agroecosistema), dictamen técnico de SENASA (apto humano y animal) e informe sobre mercados realizado por la Dirección Nacional de Mercados de la SAGPyA (ídem al presentado a los privados por la DNMA)

MEDIO DE COMUNICACIÓN: el periodo de consulta pública se iniciará con la publicación en los dos diarios de mayor tirada del país. Se incluirán en el mismo la fecha de inicio y cierre de la consulta, nombre del evento y características generales, dirección postal y de internet donde se encuentra la información, contacto en la SAGPyA. Para consultas y envío de los comentarios.

CARÁCTER DE LA CONSULTA: se tomarán en cuenta los comentarios que gocen de validez científico-técnica.

PERIODO PARA LA REALIZACIÓN DE COMENTARIOS: 30 días corridos.

FORMA DE ENVÍO DE COMENTARIOS: preferentemente por escrito.

Las opiniones y/o consultas con justificativo técnico-científico, presentadas por el público dentro del plazo establecido, y habiendo cumplido con los requisitos metodológicos necesarios estipulados por el artículo 5º, no serán vinculantes. No obstante, de existir una o más preguntas y/o comentarios que el Secretario considere necesario responder, dicha respuesta se adjuntará junto al dictamen comercial final del OGM en cuestión.

La información contenida dentro de los respectivos dictámenes (haciendo estricta reserva de la información confidencial) que conformen el trámite para la aprobación comercial de un OGM, se publicará en la página web de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS, quedando disponible, en dicha institución, una copia impresa de la misma.

IX.c. Resumen de los principales conclusiones y recomendaciones sobre la Evaluación del Marco Nacional de Bioseguridad en Argentina

GENERAL

- Brindar al sistema de un mayor sustento tanto institucional como legal
- Reforzar la estructura de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos dotándola con recursos humanos capacitados que apoyen a quienes constituyen hoy el equipo básico, y se desempeñan en múltiples tareas tanto administrativas como técnicas y científicas.
- Prever la adecuación del sistema en sus aspectos normativos, técnicos y administrativos para estar adecuadamente preparado para el caso en que el país decidiera la ratificación del Protocolo de Cartagena.

MARCO REGULATORIO

- Mejorar, ajustar y concretar una coordinación efectiva entre las etapas de análisis de riesgo ambiental y las de inocuidad alimentaria.
- En el caso particular de las responsabilidades actualmente asignadas al SENASA se considera necesario avanzar en la conformación de un grupo de trabajo con capacidades en el tema en el seno del organismo oficial, profundizar el trabajo relativo al análisis y redacción de normas, procedimientos y, criterios a emplear en las evaluaciones, así como delinear un sistema que permita contar con laboratorios nacionales de referencia en el tema. (V.a. Sistema administrativo de presentación de documentos para la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGMS, pág. 82)
- Con respecto a la etapa final del proceso de aprobación de los OGM, para su puesta en el mercado, se considera necesario revisarlo complementándolo con un enfoque más amplio que suponga una visión de carácter estratégico para la evaluación del impacto para el país de los diferentes desarrollos tecnológicos. (Metodología para la elaboración del Dictamen Comercial para la aprobación de un OGM en la Argentina, pág. 54).
- Explicitar en forma escrita las cuestiones que hoy son la base de las decisiones y de las normas en vigencia. Esto supone la necesidad de contar con un documento que reúna los lineamientos básicos seguidos hasta el presente por el país en materia de política de Bioseguridad. (III. Política sobre Bioseguridad, pág. 15)
- Definir un mecanismo que permita un financiamiento adecuado del sistema, en aspectos que vayan más allá de las tareas habituales de evaluación de las presentaciones, gestión de la información y monitoreo de los ensayos autorizados. (II. Elementos clave para desarrollar un sistema de bioseguridad, pág. 10)
- Lograr que los responsables de las evaluaciones de riesgo cuenten con el apoyo de sistema científico-tecnológico nacional-internacional, y puedan acceder a fondos para

contar con resultados de investigaciones, en materia de Bioseguridad aplicada a los casos de interés local. (II.b. Análisis de riesgo, pág. 13)

ASPECTOS LEGALES

- Incorporar procedimientos que obliguen a su cumplimiento por parte de los demandantes de permisos y, a su vez, impongan cronogramas claros para la realización de las diferentes etapas, así como de sanciones en caso de incumplimiento. (VI. Sanciones por incumplimiento, pág. 68)

PARTICIPACION PUBLICA

- Fortalecer los sistemas existentes y diseñar nuevos sistemas de información al público, a través de distintas herramientas que permitan una llegada masiva a la ciudadanía.
- Se propone la inclusión de un período de consulta pública como paso previo a la aprobación comercial de un OGMs en Argentina. (VIII. Acceso a la información, participación pública y biotecnología agropecuaria, pág. 112)

ARMONIZACION

- Avanzar en la armonización regional e internacional en materia de regulaciones en Bioseguridad (V.e. Armonización, pág. 62)
- Trabajar en la generación de los documentos de decisión, en los cuales sobre la base de criterios establecidos, los países deben especificar como han llegado a las decisiones de aprobación de los OGM. (Proyectos de Ley en materia de seguridad de la biotecnología tratados en el Congreso de la Nación, pág. 84)

ANEXO I. Miembros del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto SAGPyA-UNEP/GEF

Ing. Agr. Perla Godoy

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos y Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria

Av. Paseo Colón 982 Piso 2 Of. 220

C.P. 1063 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4349-2200

pgodoy@mecon.gov.ar

Ing. Agr. Carlos Camaño

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Av. Paseo Colon 367

C.P. 1063 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4331-6041 al 6049

Ing. Agr. Mónica Pequeño Araujo

Instituto Nacional de Semillas

Paseo Colón 922 Piso 3

C.P. 1063 Ciudad de Buenos Aires

Dr. Esteban Hopp

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria

Casilla de correo 77

C.P. 1703 Morón

ehopp@cpcv.inta.gov.ar

Dra. Ingrid Smulevici

Ministerio de Salud

Av. 9 de Julio 1925

C.P. 1073 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4379-9000

Emb. Maria Ester Bondanza

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.

Esmeralda 1212

C.P. 1007 Ciudad de Buenos Aires

Tel. 54-11-4819-7408

met@mrcrc.gov.ar

Emb. Raúl Estrada Oyuela

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.

Esmeralda 1212

C.P. 1007 Ciudad de Buenos Aires

Tel. 54-11-4819-7408

Min. Ernesto Martinez Gondra

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.

Esmeralda 1212

C.P. 1007 Ciudad de Buenos Aires

Tel. 54-11-4819-7412

emg@mrcrc.gov.ar

Lic. Inés Kasulin

Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable (Ministerio de Desarrollo Social)

San Martín 451

C.P. 1004 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4348-8502

ikasulin@medioambiente.gov.ar

Sr. Juan Dellacha

Foro Argentino de Biotecnología.

Av. Córdoba 934 Piso 1

C.P. 1054 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4322-2602/4

jdellacha@impsat1.com.ar

Lic. Gerardo Gargiulo

Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL)

Florida 537 Piso 2 Of.513

C.P. 1005 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4325-8643

ggargiulo@copal.com.ar

Sr. Gustavo Crisquolo

ADELCO (Asociación del Consumidor)

Tte. Gral. Perón 1558

C.P. 1037 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4373-3272

Crisquolo2000@yahoo.com.ar

Sr. Miguel Lucero

Asociación de Productores de Siembra Directa (AAPRESID)

Paraguay 777 Piso 8 Of. 4

C.P. 2000 Rosario, Santa Fe.

Tel: 54-341-4260745/746

lucero@interserver.com.ar

Sr. Gabriel Golges

Centro de Exportadores de Cereales de Argentina

Tel: 4311-4697

cerex@datamarkets.com.ar

Dr. María Eugenia Di Paola

Fundación Ambiente y Recursos Naturales (FARN)

Monroe 2142 1° B

C.P. 1428 Ciudad de Buenos Aires

Tel: 54-11-4788-4266

medipaola@farn.org.ar

Lic. Horacio De Beláustegui

Fundación Biosfera.
Calle 16 N° 1611
C.P. 1900 La Plata, Prov. de Buenos Aires.
Tel: 54-221-4570481
belaustequi@biosfera.org

Lic. Daniela Montalto
Greenpeace
Mansilla 3046
C.P. 1425 Ciudad de Buenos Aires
Tel: 54-11-4962-0404

ANEXO II. Listado de instituciones representadas en la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)

Coordinación Técnica de la CONABIA

Av. Paseo Colon 982 Piso 2° Ofic.220
Tel: 54-11-4349-2222 al 2227 / 4349-2233
Fax 54-11-4349-2224
(1063) Buenos Aires-Argentina
pgodoy@mecon.gov.ar / ghuerg@mecon.gov.ar

Secretario Ejecutivo:

Dr. Moisés Burachik
Coordinador General de la Oficina de Biotecnología. Profesor Titular de Biotecnología de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires.

Coordinadora Técnica de Bioseguridad:

Ing. Agr. Perla P. Godoy.
Técnica de la Dirección de Agricultura -SAGPyA.

Miembros:

Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable

Ing. Carlos Merenson. Director Nacional de Recursos Naturales y Conservación de la Biodiversidad.

Lic. Inés Kasulin. Técnica de la Coordinación para la Conservación de la Biodiversidad.

Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias

Lic. Teresa E. Velich. Jefa del Departamento de Vigilancia Alimentaria INAL - ANMAT.

Lic. Daniel Roisinblit. Asesor Técnico del Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)

Dr. Osvaldo L. Rossetti. Director del Instituto de Biotecnología del INTA -Castelar.

Dr. H. Esteban Hopp. Director del Centro de Investigaciones en Recursos Naturales (CIRN) INTA Castelar Prof. Titular de Genética de la Fac. de Cs. Exactas y Naturales UBA Investigador de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires (CIC)

Instituto Nacional de Semillas (INASE)

Lic. Mónica L. Pequeño Araujo

Coordinadora de la Unidad de Proyectos Especiales en Biotecnología. Profesora Titular de Botánica Morfológica, Botánica Sistemática y Vegetación y Botánica Aplicada, Facultad de Ciencias Agrarias - Universidad Católica Argentina.

Ing. Agr. Mario Urrestarazu. Técnico de la Unidad de Proyectos Especiales en Biotecnología.

Ing. Agr. Juan Erdmann Técnico de la Unidad de Proyectos Especiales en Biotecnología.

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)

Ing. Agr. Silvia A. Passalacqua. Especialista de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA. Profesora Adjunta de Terapéutica Vegetal de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales, Universidad Nacional de La Plata.

Ing. Agr. Carlos Camaño. Técnico de la Dirección de Calidad Agroalimentaria.

Dra. Mónica Ayerbe. Jefe del Departamento de Enfermedades Equinas de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico.

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)

Dr. Lino Baranao. Presidente de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. Director del Laboratorio de Biotecnología de la Reproducción Animal del Instituto de Biología y Medicina Experimental (IByME). Investigador Independiente del CONICET.

Dr. Ruben Vallejos. Investigador Superior del CONICET. Profesor Titular, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario Director del Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos (CEFOBI)

Universidad de Buenos Aires (UBA)

Dr. Alejandro Mentaberry. Profesor Asociado, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Investigador Independiente, INGEBI-CONICET.

Dr. Martín Aguiar. Profesor Adjunto de la Cátedra de Fisiología y Ecología Vegetal de la Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires. Investigador Asistente del CONICET.

Asociación de Semilleros Argentinos (A.S.A.)

Ing. Agr. Juan Kiekebusch. Syngenta Seeds S.A. Gerente Técnico - Sector Semillas.

Ing. Agr. Ezequiel Fonseca. Dow Agrosciences Argentina S.A.

Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE)

Ing. Agr. Miguel Angel Alvarez Arancedo. Monsanto Argentina S.A.I.C. Gerente de Asuntos Regulatorios.

Lic. Magdalena SOSA Beláustegui. Bayer Cropscience S.A. Coordinadora Asuntos Regulatorios BioScience

Foro Argentino de Biotecnología

Dr. Alberto J. León. Advanta Semillas S.A.I.C. Gerente de Biotecnología del Centro de Investigación de Balcarce.

Ing. Agr. Teresita Martin. Pionner Argentina S.A. Coordinadora. Investigación Maíz

Cámara de Productos Veterinarios (CAPROVE)

Dr. Enrique Argento. Instituto de Sanidad Ganadera. Gerente.

Sociedad Argentina de Ecología

Dra. María Isabel Bellocq. Jefe de Trabajos Prácticos de la Cátedra de Biometría. Area de Ecología de Comunidades de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires. Investigadora del CONICET.

Ing. Agr. Claudio Ghera. Profesor Asociado de la Cátedra de Fisiología y Ecología Vegetal de la Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires.

ANEXO III. Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Resolución 39/2003.

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA

Resolución 39/2003

Apruébase el régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Definiciones. Primera y segunda fase de evaluación. Requisitos. Formularios.

Bs. As., 11/7/2003

VISTO el expediente N° S01:0039636/2003, del registro de esta Secretaría, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 289 de fecha 9 de mayo de 1997 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se establecieron las normas para la gestión de los permisos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Que por la Resolución N° 131 de fecha 26 de octubre de 1998 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se establecieron las normas para la Flexibilización de las condiciones de los permisos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Que la evaluación de impacto de los OVGM en los agroecosistemas se concluye cuando se completan las etapas contempladas en ambas Resoluciones.

Que la experiencia ha demostrado la necesidad de dictar una nueva normativa que sustituya las aprobadas por las resoluciones citadas.

Que la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) ha manifestado su opinión favorable.

Que la DIRECCION DE LEGALES del AREA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, dependiente de la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 25 del 27 de mayo de 2003.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM), que como ANEXO forma parte de la presente Resolución

Art. 2° — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 10 de enero de 2004.

Art. 3° — Deróganse la Resolución N° 289 de fecha 9 de mayo de 1997 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y la Resolución N° 131 del 26 de octubre de 1998 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA y ALIMENTACION, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 4° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ing. Agr. MIGUEL SANTIAGO CAMPOS, Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

ANEXO

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

INDICE

INTRODUCCION.

DEFINICIONES.

PRIMERA FASE DE EVALUACION.

I. REQUISITOS.

II. FORMULARIO.

III. INFORME DE CIERRE DE LA LIBERACION.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION.

IV. REQUISITOS.

V. FORMULARIO.

VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES (para materiales con evaluación favorable de la segunda fase).

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

INTRODUCCION

En la REPUBLICA ARGENTINA, el marco regulatorio para los organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM), consiste en Normas y Resoluciones emitidas por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. La autorización para la liberación comercial de un OVGM es otorgada por el Secretario en base a TRES (3) dictámenes independientes elaborados por sendos entes asesores que pertenecen al ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA). Estos TRES (3) dictámenes son:

a) la determinación de que la liberación extensiva del OVGM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado (GM), la cual es producida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, (CONABIA) y la Norma aplicable es la que consta en el presente Documento;

b) la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVGM, producida por la Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados, que pertenece al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA); en este caso, la Norma aplicable es la Resolución N° 412/2002 del SENASA del 10 de mayo de 2002.

c) la determinación de que no se producirá un impacto no deseado sobre nuestro comercio internacional, producida por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, que pertenece también a la SAGPyA. La CONABIA realiza las evaluaciones de todas las Solicitudes de liberaciones de OVGM al ambiente, y recomienda al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones. Estas evaluaciones comprenden DOS (2) fases:

1) las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente es no significativa —primera fase de evaluación—, y

2) las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVGM no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente de/ que produciría el organismo homólogo no GM —segunda fase de evaluación—.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

DEFINICIONES

Las definiciones que siguen se aplican a la presente norma:

a) Acumulación de eventos: introducción de DOS (2) o más eventos en el mismo genoma.

b) Aislamiento: Condición física, espacial o temporal destinada a evitar el flujo de material genético hacia especies sexualmente compatibles.

c) Biotecnología moderna:

i) la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido nucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelas, o

ii) la 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 sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

d) Conjunto de eventos equivalentes: aquellos que han sido obtenidos por transformación de una dada especie vegetal con el mismo vector y la misma construcción genética.

e) Conjunto de eventos relacionados: aquellos que han sido obtenidos combinando vectores distintos, o vectores que poseen distintas construcciones o elementos reguladores, pero que se relacionan por un fenotipo común.

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

- g) Evento de transformación individual, también referido como "evento": la inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes que forman parte de una construcción definida.
- h) Gen marcador: el gen que permite la selección del OVGM, diferenciándolo de los organismos que no han sido transformados.
- i) Gen principal: el gen que confiere al OVGM la característica nueva.
- j) Genoma vegetal: conjunto de los genomas nuclear y citoplasmáticos.
- k) Liberación al Medio: la introducción intencional de un OVGM en el ambiente.
- l) Monitoreo poscosecha: período determinado durante el cual se verificarán, al menos, los siguientes ítems:
 - i) manejo poscosecha de la parcela,
 - ii) aparición de plantas voluntarias derivadas del OVGM ensayado y
 - iii) cultivo/s posteriores en la parcela.
- m) Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM): cualquier organismo vegetal que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- n) Semilla: toda estructura vegetal que sea utilizada para siembra o propagación, según lo contemplado en la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

Las autorizaciones para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados serán otorgadas por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

PRIMERA FASE DE EVALUACION

I. REQUISITOS

1. Se deberán solicitar autorizaciones para la liberación al medio de OVGM en los siguientes casos:
 - 1.1. en invernadero
 - 1.2. a campo
2. Requerirán una Solicitud específica cada uno de los siguientes casos:
 - 2.1. Un evento de transformación individual.
 - 2.2. Un conjunto de eventos equivalentes.
 - 2.3. Un conjunto de eventos relacionados.
 - 2.4. Un OVGM que presente acumulación de eventos.Sólo en las primeras etapas de desarrollo del OVGM, se podrá admitir UNA (1) única Solicitud para incluir un conjunto de eventos equivalentes o de eventos relacionados.
3. Los eventos deberán tener denominaciones uniformes dentro de la Solicitud, y deberán ser consistentes con las utilizadas en las posteriores Solicitudes vinculadas al mismo evento o eventos. Sólo se aceptará la denominación del vector en lugar de las denominaciones de los eventos, cuando los experimentos de transformación se encuentren en una etapa preliminar y no exista certeza o comprobación experimental de que se hayan verificado las transformaciones.
4. Toda persona física o jurídica, en adelante Solicitante, podrá solicitar autorización para la liberación al medio de OVGM.
5. Para la gestión de la autorización, el Solicitante designará un Representante Legal a los efectos legales que correspondan y, al menos, un Responsable Técnico.
6. El Solicitante deberá acreditar fehacientemente su personería jurídica y los poderes habilitantes correspondientes de su Representante Legal.
7. Todas las presentaciones efectuadas por el Solicitante o su/s Representantes en los expedientes iniciados peticionando permisos de liberación al medio de OVGM tendrán el carácter de Declaración Jurada.
8. El Solicitante deberá presentar la Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de OVGM (en adelante Solicitud), II. FORMULARIO de la presente norma, debidamente completado.
9. El Solicitante deberá constituir domicilio legal en el radio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y denunciar su domicilio real.

10. El Solicitante presentará ante la SAGPyA la Solicitud en idioma castellano con todas las fojas firmadas por el Representante Legal y firmadas por el Responsable Técnico en el lugar que se indica, con VEINTE (20) copias en papel y UNA (1) en soporte electrónico. Dicha presentación se deberá hacer en el Área de Semillas de la SAGPyA, Avenida Paseo Colón N° 922, 3° piso, oficina 349, C.P. C1063ACW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel. 54-11-4349-2433.

11. Las aseveraciones sobre el estado de los conocimientos científicos relativos a la materia objeto de la presentación, que el solicitante realice en los documentos mencionados en el punto 8 ut supra, deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias bibliográficas. El material bibliográfico completo deberá estar disponible en su idioma original. A requerimiento de la CONABIA, se deberá adjuntar la correspondiente versión traducida por traductor público nacional de dicho material bibliográfico, si su idioma original fuera distinto del castellano.

12. Toda Solicitud de autorización para una liberación en la que se proponga llevar a cabo actividades que impliquen la utilización del material genéticamente modificado, tales como infección con patógenos, infestación con parásitos o plagas, toma de muestras de material, deberá adjuntar el protocolo correspondiente consignando todos los datos del profesional a cargo de dichas operaciones.

13. Las liberaciones sólo podrán realizarse cuando el Solicitante haya sido notificado en forma fehaciente de la pertinente autorización otorgada por la SAGPYA. En caso de que la autorización sea denegada, la autoridad competente determinará el destino y disposición del material no utilizado.

14. La autorización otorgada por la autoridad competente para la Liberación al Medio del OVGM motivo de la presentación, sólo podrá ser ejercida por el Solicitante.

15. El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidos al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total del/ de los ensayos involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

16. En el caso de introducción al país del material a ensayar, éste deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas.

17. Las liberaciones al medio de OVGM deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas y Registro de Agroquímicos y Biológicos, si correspondiese.

18. El Solicitante a quien se haya concedido un permiso para la liberación al medio de OVGM deberá comunicar a la SAGPyA en forma fehaciente, por nota presentada en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, las fechas en que se dará cumplimiento al programa de actividades propuesto en la solicitud. En particular:

18.1 Se informará la fecha de siembra en un plazo no mayor a DIEZ (10) días corridos de producida la misma. De existir un remanente de semilla con posterioridad a la siembra del ensayo, se deberá informar la cantidad y el destino de la misma (por ejemplo: envío al exterior —movimiento entre sucursales de la empresa—, almacenamiento en el país, destrucción: indicando método, etc.).

18.2 Se informará la fecha de cosecha, con una anticipación no menor a DIEZ (10) días.

19. Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidas al otorgar la autorización para la realización de la liberación al medio de OVGM. Esta responsabilidad regirá durante la conducción del ensayo y el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona física o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

20. El Solicitante deberá cumplir en todos los casos las condiciones de aislamiento que se especifican en la Resolución N° 226 del 11 de abril de 1997 de la ex Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y/o la/s que surjan en su reemplazo a la fecha de su solicitud y/o las que la CONABIA pudiera requerir.

21. La información sobre las parcelas de ensayo deberá acompañarse con los planos y el convenio de arrendamiento (se adjunta modelo), en el caso que el campo no sea propiedad del solicitante.

22. El Solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada al ensayo. El personal a cargo del manejo del ensayo, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

23. El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones y sufragar el monto establecido para cada una de ellas. Las inspecciones estarán a cargo de los agentes habilitados por la SAGPyA para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del ensayo, así como durante el período de monitoreo poscosecha.

24. El Solicitante deberá notificar por escrito a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, y en un lapso no mayor a CUARENTA Y OCHO (48) horas, cualquier

observación que se verifique en el OVGM o en cualquier otro material asociado, sobre características diferentes a las esperadas o sobre efectos no previstos o no descritos en la Solicitud.

25. De producirse un eventual escape del OVGM, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, y ejecutar el plan de contingencia propuesto en su Solicitud.

26. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicar esta circunstancia mediante la sigla ICE (información Confidencial Eliminada) al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos.

27. Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá remitir al Área de Semillas de la SAGPyA, a la dirección que figura en el punto 10 ut supra, en sobre cerrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.

28. No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

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

29. Será responsabilidad del Área de Semillas de la SAGPyA resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

30. Para evaluar el documento identificado como "Copia con IC" la CONABIA suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC. El Solicitante dará conformidad por escrito ante la Coordinación Técnica de la CONABIA, presentada en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales. También podrá proponer un experto ad referendum de la CONABIA. Tanto el evaluador primario como la CONABIA podrán requerir que la IC sea evaluada por un subcomité formado por el evaluador primario y los DOS (2) evaluadores adicionales seleccionados. El Solicitante podrá también designar en dicha nota de conformidad, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC.

31. Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán TRES (3) ejemplares de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión del/ de los expertos. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

32. Toda propuesta de modificación que se desee realizar a una Solicitud ya aprobada o en etapa de evaluación será comunicada por nota a la Coordinación Técnica de la CONABIA, presentada en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, y evaluada por la Comisión. El Solicitante sólo podrá aplicar dicha modificación al ensayo cuando haya ido notificado en forma fehaciente de la decisión favorable.

33. Durante el período de monitoreo poscosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, el uso que se le dio a la superficie de la parcela destinada al ensayo y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

34. En un período no mayor a los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde la finalización del ensayo, el Solicitante deberá presentar ante la SAGPyA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, un informe de cierre del ensayo, de conformidad con III. INFORME DE CIERRE DE LA LIBERACION, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

35. En el caso de ensayos para los cuales las autorizaciones se extiendan por más de UN (1) año, el Solicitante deberá presentar informes anuales durante su desarrollo, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

36. El Solicitante también deberá presentar el Informe de Cierre del Ensayo para el caso de los ensayos no finalizados por cualquier motivo, con la firma en todas sus páginas del Representante legal junto con

VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

37. La presentación y evaluación favorable de los informes mencionados en los puntos 34, 35 y 36 ut supra, es requisito indispensable para que el Solicitante pueda gestionar una nueva autorización para la liberación al medio con ese determinado OVGGM.

38. La gestión de autorización quedará correctamente concluida cuando se haya verificado el manejo correcto de los ensayos autorizados y hayan sido favorablemente evaluados los informes requeridos en los puntos 34, 35 y 36 ut supra.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

PRIMERA FASE DE EVALUACION

II. FORMULARIO

Responder todos los puntos en diferente tipografía de la del formulario. Si correspondiese, indicar que no se dispone de la información requerida, o que lo solicitado no corresponde al motivo de la solicitud. Numerar las páginas del formulario.

INFORMACION GENERAL

1. Solicitante

Nombre:

Domicilio real:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal

Nombre:

Tipo y número de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico

Nombre:

Tipo y N° de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax: Correo electrónico:

Cargo en la entidad:

4. OVGGM objeto de la presente solicitud

4.1. Nombre científico:

4.2. Nombre común:

5. Características introducidas: (deberán suministrarse con el mayor detalle posible)

6. Denominación del evento o de los eventos:

7. Genes introducidos para generar el genotipo (nombre y origen).

7.1. Principales:

7.1.1. Descripción completa y origen

7.1.2. Elementos regulatorios

7.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual ellos genes principales expresan el fenotipo

7.1.4. Bibliografía de referencia

7.2. Acompañante/s:

7.2.1. Descripción completa y origen

7.2.2. Elementos regulatorios

7.2.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes acompañantes expresan el fenotipo

7.2.4. Bibliografía de referencia

8. Tipo de autorización solicitada (marcar lo que corresponda):

- en invernadero

- a campo

9. Describir el objetivo del ensayo en forma clara y concisa:

10. Para cada ensayo indicar:

Localidad	Provincia	Sup. con OVGGM (M ² o ha.)

11. Origen y descripción del material a ensayar:

	Material de importación		Desarrollado localmente	
	Nuevo	Remante Exp. N°	Nuevo	Remante Exp. N
Cantidad: unidades y/o peso				
Tipo de órgano de propagación				
Procedencia				

12. Esta Solicitud para la República Argentina es: (marcar lo que corresponda)

NUEVA.

REITERACION de la solicitud de autorización.

Indicar N° de expediente de autorizaciones anteriores:

INASE N°

SAGPyA N°

CUDAP

13. Autorizaciones previas en otros países:

País	Tipo de autorización	Fecha	Código / N° de autorización	Entidad que otorgó la autorización

Con respecto a este punto, la CONABIA se reserva el derecho de solicitar la información adicional que considere necesaria.

14. Datos de la/s personas que desarrollaron y/o proveyeron el OVGGM (en caso de renovación puede no completar):

Nombre:

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Entidad:

15. Dato de la Institución que desarrolló y/o proveyó el OVGGM (en caso de renovación puede no completar):

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

16. Antecedentes de la introducción del/ de los genes principales

16.1. En la misma especie:

16.2. En otras especies:

17. Método de transformación:

18. Descripción de la biología molecular del sistema donante-vector-receptor que es relevante en la generación del OVG

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

Elemento	Posición	Tamaño	Donante	Función en la construcción

18.2. Regiones del vector que se han insertado en los eventos:

Elemento	Tamaño	Donante	Función y mecanismo molecular detallado por el cual se expresa el fenotipo deseado	Referencias bibliográficas

18.3. Expresión de los genes y elementos genéticos que se han insertado en el OVG:

Gen/ elemento genético	Producto de Expresión	Actividad biológica	Tejido/órgano	Nivel de expresión (datos cuantitativos si es posible)

19. Características del OVG

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

19.2. Indique si las secuencias incorporadas al OVG tienen homología con los genomas virales a ADN que puedan dar lugar a recombinaciones. Indicar cuáles de estas especies de virus pueden infectar la especie transformada así como a aquellas con las que ésta puede cruzarse:

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

20. Descripción fenotípica del OVG (en caso de renovación puede no completarse)

20.1. Breve descripción fenotípica del organismo receptor o de los organismos parentales:

21.2. Centros de origen y de diversidad genética (si se conocen):

21.3. Patrón de herencia de la característica incorporada por el/los genes principales:

20.4. Indicar la estabilidad fenotípica del OVG, consignando el número de generaciones en que fue verificada:

20.5. Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera la generación de proteínas alérgicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alérgicas o tóxicas ya existentes en el material no transformado:

21. Acumulación de eventos

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

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

CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

22. Describir las características climáticas y agroecológicas del área donde se realizará la liberación:

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

24. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación:

25. Describir los mecanismos de propagación, dispersión, períodos y condiciones de vida latente o inactividad (en caso de renovación puede no completarse):

26. Indicar la potencialidad del OVGM de convertirse en maleza (en caso de renovación puede no completarse):

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

28. Describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica durante el ensayo según el detalle indicado en cada caso.

28.1. En invernadero.

28.1.1. Descripción de las características del invernadero:

a. Ubicación:

Provincia:

- Partido o Departamento:

- Localidad:

- Croquis de localización:

b. Condiciones de bioseguridad:

c. Normas de control de acceso:

28.1.2. Cantidad máxima de OVGM que se sembrará (unidades o peso), superficie utilizada y ubicación en el invernadero:

28.1.3. Indicar qué otro material vegetal que no forma parte del ensayo estará presente en el invernadero y las medidas para prevenir el flujo génico:

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

28.1.5. Indique si cuenta con los reactivos específicos para la detección de este evento:

28.1.6. Uso previsto del sustrato con posterioridad a la finalización del ensayo:

28.2. A campo.

28.2.1. Localización de los lotes incluyendo las parcelas del ensayo:

a. Ubicación:

- Provincia:

- Partido o Departamento:

- Localidad:

- Croquis de localización con orientación cardinal:

b. Características topográficas y edáficas:

c. Normas de control de acceso:

28.2.2. Diseño del ensayo en cada localidad ubicando específicamente las parcelas con OVGM y sus medidas:

28.2.3. Superficie total del ensayo incluyendo borduras, si las hubiere:

28.2.4. Superficie de cada ensayo discriminando la utilizada para OVGM y para no OVGM:

28.2.5. Cantidad de material OVGM a utilizar (unidades o peso):

28.2.6. Medidas de aislamiento que se usarán (ver normativa correspondiente):

28.2.7. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales vectores de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material genético recombinante:

28.2.8. Técnicas disponibles para detectar la transferencia de elementos genéticos desde el OVGM al ambiente biótico:

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

28.2.10. Uso previsto de la parcela con posterioridad a la cosecha o interrupción del ensayo del OVGGM:

29. Programa de actividades.

- Fecha estimada de siembra:

- Fecha estimada de floración:

- Fecha estimada de cosecha:

- Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo:

- Fecha estimada y descripción de otras actividades (p. ej.: inoculación, infestación, toma de muestras, análisis bioquímicos):

- Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales:

30. Bioseguridad en los movimientos. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte del OVGGM para:

30.1. Material desarrollado localmente:

30.2. Material introducido en el país:

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

31.1. Semillas del OVGGM:

31.2 Material vegetal que no sea semilla:

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

32.1. Tratamiento del suelo poscosecha:

32.2. Destino final de todo material vegetal remanente:

32.3. Duración en años de los controles poscosecha según condiciones de aislamiento en vigencia:

32.4. Control posterior de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, de especies taxonómicamente relacionadas, etc.):

32.5. Destino del material cosechado. Procesamiento:

33. Procedimientos y plan de contingencia propuesto en caso de un eventual escape del OVGGM:

34. Fecha de presentación de esta Solicitud:

Referencia Exp.

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO en nombre propio y el de nuestra representada.....:

1) Que la información contenida en esta Solicitud en todas sus partes, es completa y exacta y, desde ya declaramos aceptar que cualquier falsedad o inexactitud en la información, o falsificación en la documentación dará lugar al rechazo de la solicitud, o a la revocación del permiso si éste hubiere sido concedido.

2) Manifestamos que ejecutaremos las órdenes de la autoridad competente expresadas conforme a la normativa vigente y que cualquier incumplimiento a las condiciones de bioseguridad establecidas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS y/o por la CONABIA implicará la revocación del permiso otorgado.

3) Aceptamos que el incumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores, en caso de revocación del permiso, conllevará la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el permiso otorgado, la aplicación de las medidas de bioseguridad que la autoridad de aplicación establezca y la no elegibilidad de nuestra representada para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente.

4) Nos hacemos integralmente responsables del manejo del OVGM. en todas las etapas de su manipuleo y asumimos la total responsabilidad por los efectos perjudiciales que se hubiesen originado, tanto frente a la Autoridad de Aplicación, como frente a terceros.

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL
Aclaración de la firma.

FIRMA RESPONSABLE TECNICO
Aclaración de la firma.

Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados

PRIMERA FASE DE EVALUACION

III. INFORME DE CIERRE DE LA LIBERACION

Expediente N°:

1. Información sobre la liberación:

1.1. Solicitante:

1.2. OVGM objeto de la solicitud:

1.3. Característica/s incorporadas:

1.4. Denominación del/de los eventos de transformación:

1.5. Tipo de autorización otorgada:

1.6. Localización del ensayo:

1.7. Objetivos del ensayo:

2. Indicar si el ensayo se completó. (Si la respuesta es negativa, explicar el motivo):

3. Diseño final del ensayo:

3.1. Superficie sembrada con el OVGM:

3.2. Superficie sembrada con el no OVGM:

3.3. Superficie total sembrada:

3.4. Plano:

4. Siembra:

4.1. Fecha:

4.2. Cantidad de semilla del OVGM utilizada:

4.3. Destino de la semilla del OVGM no utilizada, si la hubiera:

5. Características fenotípicas del OVGM diferentes del no OVGM, otras que las esperadas por la modificación genética:

5.1. Características de la germinación:

5.2. Características del crecimiento vegetativo:

5.3. Características de la floración y cruzamientos realizados:

5.4. Otras:

6. Informe sobre características no esperadas en el monitoreo de plagas (animales y vegetales) y enfermedades.

6.1. Susceptibilidad del OVGM a las plagas:

6.2. Susceptibilidad del OVGM a las enfermedades:

7. Efectos sobre organismos no objetivo:

8. Manejo del cultivo:

8.1. Labores culturales:

8.2. Tratamientos convencionales:

8.3. Tratamientos especiales:

9. Cosecha:

9.1. Superficie:

9.2. Cantidad del OVGM cosechado en Kg.:

9.3. Método:

9.4. Fecha:

10. Informar si hubo discrepancias entre lo observado y lo esperado en lo referente a bioseguridad:

11. Disposición final del OVGM y de todo otro material incluido en el ensayo, señalando cualquier modificación previamente aprobada, dificultad o mejora que resultó necesario practicar:

12. Método empleado para la destrucción de los residuos de cosecha, señalando cualquier modificación previamente aprobada, dificultad o mejora que resultó necesario practicar:

13. Fecha de destrucción de los residuos:

14. Ocurrencia de modificaciones a las condiciones de bioseguridad con relación a las autorizadas, y su manejo:

15. Informaciones específicas requeridas por la CONABIA durante el proceso de evaluación de la Solicitud:

16. Fecha de presentación del Informe de Cierre de la Liberación:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

Aclaración de la firma.

FIRMA RESPONSABLE TECNICO

Aclaración de la firma.

Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION

El solicitante podrá presentar toda la información requerida en V. FORMULARIO a los fines de solicitar la gestión de la segunda fase de evaluación, en cualquier momento del desarrollo del material.

IV. REQUISITOS

1. Todas las presentaciones efectuadas por el Solicitante o su/s Representantes en los expedientes iniciados peticionando la gestión de la segunda fase de evaluación o permisos de liberación al medio de OVGM de materiales que hayan cumplido con la segunda fase de evaluación tendrán el carácter de Declaración Jurada.

2. Para la gestión de la segunda fase de evaluación, el Solicitante designará UN (1) Representante Legal a los efectos legales que correspondan y, al menos, UN (1) Responsable Técnico.

3. El Solicitante deberá acreditar fehacientemente su personería jurídica y los poderes habilitantes correspondientes de su Representante Legal.

4. El conjunto de la información presentada, organizada en la forma detallada que figura como V. FORMULARIO (en adelante Solicitud) constituirá el documento que servirá de base para el cumplimiento de la segunda fase de evaluación.

5. El Solicitante contestará cada punto con información resumida, clara y consistente. Todos los puntos deben ser contestados.

6. El Solicitante podrá acompañar su presentación con documentación más extendida y/o detallada sobre los puntos que considere adecuados (Documentación de Apoyo). En ese caso, su Solicitud deberá contener en cada punto pertinente, las referencias ordenadas que permitan relacionar en forma clara e inequívoca cada respuesta con la correspondiente parte de la Documentación de Apoyo.

7. La Solicitud deberá presentarse en idioma castellano, con CINCO (5) copias en papel y VEINTE (20) en soporte electrónico. Dicha presentación se deberá hacer en el Área de Semillas de la SAGPyA, Av. Paseo Colón N° 922, 3° piso, oficina 349, C.P. C1063ACW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel. 54-11-4349-2433.

8. La Documentación de Apoyo podrá presentarse en el idioma original. Si el idioma original fuera distinto del castellano la CONABIA podrá requerir la traducción de la misma de ser esto necesario.

9. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicar esta circunstancia al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada). El solicitante deberá indicar la naturaleza de la información que desea mantener confidencial quedando a criterio de la Comisión la aprobación de la protección solicitada.

10. Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá remitir al Área de Semillas de la SAGPyA, a la dirección que figura en el punto 7 ut supra, en sobre cerrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.

11. No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

a) Denominación del evento.

b) Características fenotípicas introducidas en el OVGM, las que deberán suministrarse con el mayor detalle posible.

c) Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal y del Responsable Técnico.

d) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

12. Será responsabilidad del Área de Semillas de SAGPyA resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

13. Para evaluar el documento identificado como "Copia con IC" la CONABIA suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC. El Solicitante dará conformidad por escrito ante la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales. También podrá proponer UN (1) experto ad referendum de la CONABIA. Tanto el evaluador primario como la CONABIA podrán requerir que la IC sea evaluada por UN (1) subcomité formado por el evaluador primario y los DOS (2) evaluadores adicionales seleccionados. El Solicitante podrá también designar en dicha nota de conformidad, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC.

14. Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán TRES (3) ejemplares de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión del/ de los expertos. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

15. Una vez cumplimentados los pasos mencionados en los puntos anteriores, la CONABIA evaluará la información presentada y elaborará un Documento de Decisión.

16. El Solicitante será fehacientemente informado cuando cuente con un Documento de Decisión favorable.

17. Para futuras liberaciones el Solicitante que cuente con un Documento de Decisión favorable deberá presentar la Solicitud, VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES, debidamente completada, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra. Dicha Solicitud se deberá presentar en idioma castellano con todas las fojas firmadas por el Representante Legal y firmadas por el Responsable Técnico en el lugar que se indica, con VEINTE (20) copias en papel y UNA (1) en soporte electrónico.

18. La autorización para la liberación será otorgada por la autoridad competente cuando corresponda y sólo podrá ser ejercida por el Solicitante.

19. La liberación al medio de materiales que hayan cumplido satisfactoriamente la segunda fase de evaluación, deberá cumplir con las condiciones de aislamiento establecidas por la Resolución N° 226 del 11 de abril de 1997 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación o la/s que surjan en su reemplazo a la fecha de su solicitud y/o las que la CONABIA pudiera requerir.

20. El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad establecidas al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total del/ de los ensayos involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

21. Las liberaciones al medio de OVGGM deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas y Registro de Agroquímicos y Biológicos, si correspondiese.

22. En el caso de introducción al país del material a liberar, éste deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarenta Vegetal y de Semillas.

23. Se informará por nota a la SAGPyA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, la fecha de siembra en un plazo no mayor a DIEZ (10) días corridos de producida la misma. De existir un remanente de semilla con posterioridad a la siembra, se deberá informar la cantidad y el destino de la misma (por ejemplo: envío al exterior, movimiento entre sucursales de la empresa, almacenamiento en el país, destrucción: indicando método, etc.).

24. Se informará por nota a la SAGPyA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, la fecha de cosecha con una anticipación no menor a DIEZ (10) días.

25. Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad establecidas al otorgar la autorización para la liberación al medio de OVGGM. Esta responsabilidad regirá durante la conducción de la liberación y el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona física o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

26. La información sobre las parcelas donde se realizará la liberación deberá acompañarse con los planos y el convenio de arrendamiento, en el caso que el campo no sea propiedad del solicitante.

27. El Solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada a la liberación. El personal a cargo de la liberación, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

28. El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones y sufragar el monto establecido para cada una de ellas. Las inspecciones estarán a cargo de los agentes habilitados por la SAGPyA para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo de la liberación, así como durante el período de monitoreo poscosecha.

29. Durante el período de monitoreo poscosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, el uso que se le dio a la superficie de la parcela destinada a la liberación y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION

V. FORMULARIO

1. Lista de abreviaturas a ser utilizadas en este formulario.

2. Índice.

RESUMEN

1. Especie receptora:

2. Características del OVGGM.

2.1. Nombre o designación del evento.

2.2. Fenotipo aportado por la modificación genética introducida.

3. Descripción del OVGGM.

3.1. Nombre científico del organismo receptor:

3.2. Breve descripción de los genes o secuencias nucleotídicas insertados (se expresen o no), señalando los que constituyen el/los genes y/o secuencias principales:

Nombre:

Función:

3.3. Nombre del/de los organismos donantes de todas las secuencias indicadas en el punto anterior:

3.4. Descripción de las secuencias regulatorias, y de su función en el donante y en la construcción insertada:

Nombre:

Función:

Nombre del/ de los organismos donantes:

3.5. Descripción de toda otra secuencia presente en la construcción luego de su integración al genoma del OVGM y que no haya sido incluida en las descripciones de los puntos anteriores:

4. Usos del OVGM: En este punto se describirán los usos, destacando los que difieran de los del no OVGM.

4.1. Usos tradicionales:

4.2. Usos nuevos o adicionales:

5. Indicar si el cultivo extendido en gran escala requiere de alguna condición que difiera de la práctica habitual con respecto al homólogo no GM:

SOLICITUD

A. INFORMACION GENERAL

A.1. Características del OVGM.

A.1.1. Nombre o designación del evento:

A.1.2. Fenotipo aportado por la modificación genética introducida:

A.2. Datos de la Institución solicitante. Nombre: Dirección: Responsable/s de la gestión:

A.3. Datos de la Institución y personas que han desarrollado el OVGM:

A.4. Caracterización del OVGM. Aquí el solicitante debe hacer una descripción que incluya.

A.4.1. Nuevas proteínas y/o ARNs que expresa y fenotipo resultante:

A.4.2. Ventajas que aporta el/los genes introducidos:

A.4.3. Una declaración resumida sobre los resultados de los experimentos de liberación previos, en la REPUBLICA ARGENTINA y en otros países, en lo que respecta a bioseguridad y a evaluaciones del impacto en el agroecosistema del cultivo:

A.5. Declaración de equivalencia, diferencia y no equivalencia.

A.5.1. El solicitante declarará aquí si el OVGM es equivalente al organismo no GM de la misma especie, excepto por el fenotipo aportado por la modificación genética introducida. La declaración se referirá a todas aquellas características del OVGM que no fue intención modificar en el evento. Se deberán CITAR los trabajos, que acompañará como anexos, que sostienen esta declaración. La equivalencia se referirá al menos a: a) composición centesimal, procesamiento, productos y subproductos; y b) características y prácticas agronómicas, áreas geográficas, tipos de ambientes, precauciones específicas para el cultivo extensivo, si las hubiera, con relación a efectos ambientales:

A.5.2. El solicitante declarará aquí las observaciones sobre cualquier diferencia no intencional o no esperada, observada en cualquier aspecto de la expresión fenotípica del OVGM en comparación con el organismo no GM de la misma especie. Se deberá INCLUIR toda observación que haya surgido en el monitoreo poscomercialización de este evento (si éste ha sido liberado comercialmente en otros países), como así también las que resultaran de investigaciones realizadas con posterioridad a dichas liberaciones comerciales:

A.5.3. En caso que corresponda, el solicitante declarará aquí si el tipo de modificación genética tiene el propósito de introducir diferencias que determinan que el OVGM no pueda considerarse sustancialmente equivalente al no OVGM, explicando sucintamente aquellas diferencias.

A.6. Historia de Experimentaciones y Liberaciones previas.

A.6.1. En el país:

A.6.2. En otros países:

La información, que deberá estar acompañada de la documentación de apoyo, deberá incluir: fechas, países, números y tipos de autorizaciones, autoridades que las concedieron, con especial referencia a evaluaciones de impacto ambiental. Comparar el OVGM con el no OVGM, con respecto a su impacto ambiental.

A.7. Instrucciones y/o recomendaciones para el manejo (agronómico y del/ de los productos) y almacenaje (productos, subproductos y remanentes), si difieren de las correspondientes para el organismo no GM:

A.8. Propuestas para el envasado, rotulado y procesamiento, si difieren del organismo no GM:

A.9. Metodología para la detección de la presencia adventicia del OVGM en plantas, semillas y granos no GM y en materiales derivados de ellos:

B. CARACTERIZACION DEL OVGM

B.1. ESPECIE RECEPTORA.

B.1.1. Nombres:

B.1.2. Características fenotípicas:

B.1.3. Centros de origen y diversidad; descripción de las condiciones ecológicas en los hábitats naturales. Distribución geográfica en nuestro país:

B.1.4. Estabilidad genética:

B.1.5. Potencial para transferencia y/o intercambio de genes con otros organismos.

B.1.5.1. Con especies cultivadas emparentadas:

B.1.5.2. Con parientes silvestres:

B.1.5.3. Con especies relacionadas:

B.1.5.4. Con otros organismos:

B.1.6. Reproducción y factores que la afectan:

B. 1.7. Supervivencia en el medio y factores que la afectan:

B.1.7.1. Estructuras para supervivencia y capacidad para dormición:

B.1.7.2. Factores específicos que afectan la capacidad de supervivencia:

B. 1.8. Modos de diseminación y factores que los afectan:

B.1.9. Interacciones con otros organismos del ambiente:

B.1.10. Características patogénicas, tóxicas u otras de naturaleza perjudicial para la salud humana o animal (factores antinutricionales, alergénicos, fitoalexinas, entre otros):

B.1.11. Historia de introducción de fenotipos similares en el organismo objeto de la solicitud que ya hayan sido liberados al comercio:

B.2. MODIFICACION GENETICA

B.2.1. Método de transformación empleado:

B.2.2. Caracterización del vector (o vectores).

B.2.2.1. Naturaleza y origen:

B.2.2.2. Descripción de los elementos que forman la construcción (o construcciones):

TABLA

Elemento Genético	Origen (organismo donante)	Tamaño (kb)	Posición		Función		Cita bibliográfica
			En el vector	En el inserto	En el org.	En la constr.* donante	

* funcional en el OVGM

(MAPAS DEL/ DE LOS VECTORES)

B.2.2.3. Descripción detallada de la construcción:

B.2.2.4. Secuencia de aminoácidos de los productos de la expresión de los genes introducidos:

B.2.2.5. Secuencias transcritas que no son traducidas en el OVGM:

B.2.2.6. Secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no son conocidas:

B.2.2.7. Capacidad para transferir genes por movilización, recombinación, conjugación, integración u otros mecanismos del/de los genes introducidos, con relación al genoma de la planta y a otros organismos:

B.2.2.8. Regiones del vector que se incorporan al OVGM:

B.3. INSERTO

B.3.1. Análisis molecular de la inserción en el genoma del OVGM (número de sitios de integración, número de copias de cada gen, incorporación de porciones de genes):

B.3.2. Origen y función de cada elemento insertado en el OVGM:

B.3.3. Información sobre si el inserto (esto es, alguno de sus elementos) confiere alguna función no requerida para la expresión del fenotipo esperado en el OVGM:

B.3.4. Información detallada sobre transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en la planta (con respecto a las posiciones que los elementos genéticos tenían en el vector) y/o de/con porciones del genoma de la planta dentro del inserto y en sus regiones flanqueantes:

B.3.5. Información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean del inserto:

B.3.6. Información detallada sobre la presencia/ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional:

B.4. ORGANISMOS DONANTES

B.4.1. Características patogénicas (con relación a las resultantes de la expresión de los elementos presentes en la construcción utilizada en la transformación):

B.4.2. Otras características perjudiciales para la salud humana o animal (con la observación del punto anterior):

B.4.3. Potencial y/o antecedentes de transferencia natural (esto es, en hábitats y condiciones naturales) de los elementos que constituyen la construcción, desde los organismos donantes a otros organismos, su probabilidad o frecuencia, y fenotipos posibles u observados de los organismos receptores:

B.5. EL OVGM

B.5.1. Características fenotípicas incorporadas:

B.5.2. Características fenotípicas del organismo receptor no GM que no se expresan en el OVGM:

B.5.3. Estabilidad genética:

B.5.3.1. Segregación y transferencia a la progenie:

B.5.3.2. Análisis molecular (Southern blot, PCR):

B.5.4. Características de la expresión del nuevo material genético.

B.5.4.1. Productos expresados (debe incluir todos los elementos genéticos que se incorporan al OVGM, total o parcialmente):

B.5.4.2. Características de la expresión (p. ej., constitutiva, tejido específica):

B.5.4.3. Tejidos del OVGM en que se expresan los genes introducidos:

B.5.4.4. Niveles de expresión y su evolución temporal, en relación con el ciclo de la planta:

B.5.4.5. Actividad biológica de las secuencias expresadas:

B.5.4.6. ARNs transcritos no traducidos, sus niveles, función y caracterización:

B.5.4.7. Análisis detallado de las posibilidades de transcripción que comience dentro del inserto y se extienda hacia el genoma de la planta ignorando señales de terminación, así como de transcripción y traducción de proteínas de fusión o de marcos de lectura nuevos, generados como consecuencia de la inserción:

B.5.5. Técnicas de detección del OVGM en el ambiente.

B.5.5.1. Métodos moleculares:

B.5.5.2. Métodos biológicos: B.5.6. Efectos sobre la salud humana.

B.5.6.1. Comparación del OVGM con el organismo no GM, con respecto a las propiedades que se mencionan en ítem B.5.6.2:

B.5.6.2. Efectos, tóxicos o alergénicos del OVGM, sus materiales derivados, sus productos metabólicos, los productos resultantes del procesamiento industrial habitual (incluyendo pero no

limitado a alimentos), o los resultantes de interacciones de estos productos con otros componentes normales de la dieta humana:

B.5.6.3. Efecto de la modificación genética sobre aquellas características del organismo no GM que constituyan un peligro o riesgo para la salud (incluyendo pero no limitados a los niveles de antinutrientes):

B.5.6.4. Basándose en las tecnologías de procesamiento utilizadas en la actualidad para el organismo no GM, indicar los niveles de las nuevas proteínas expresadas en el OVGM que son esperables o que se han detectado en los diversos productos o fracciones que se destinan al uso o consumo humano, así como en los subproductos y residuos:

B.6. INTERACCION DEL OVGM CON EL AMBIENTE

B.6.1. Supervivencia en el ambiente (comparación entre las propiedades del no OVGM con las correspondientes propiedades observadas en el OVGM):

B.6.1.1. Tasa de germinación y dormición:

B.6.1.2. Vigor vegetativo (calidad agronómica, susceptibilidad a patógenos, a insectos, a factores de estrés ambiental):

B.6.1.3. Ventajas adaptativas presentes o potenciales del OVGM frente al organismo no GM, en hábitats y condiciones naturales, y en condiciones de agroecosistemas para la misma especie y para otros cultivos geográficamente compatibles:

B.6.1.4. Modos y tasas de multiplicación:

B.6.1.5. Formas naturales de propagación:

B.6.2. Información cuantitativa sobre interacciones.

B.6.2.1. Susceptibilidad a patógenos, plagas e insectos: B.6.2.2. Capacidad de supervivencia (plantas voluntarias):

B.6.2.3. Rendimiento:

B.6.3. Impacto ambiental del OVGM en el agroecosistema.

B.6.3.1. Efectos del OVGM sobre la flora, fauna y población microbiana, con énfasis en las especies benéficas:

B.6.3.2. Efectos derivados de cambios en las prácticas agronómicas (si los hubiera):

B.6.3.3. Conceptos para el manejo de los efectos mencionados en los puntos anteriores:

B.6.3.4. Condiciones específicas para el manejo de efectos ambientales debidos al OVGM:

B.6.3.5. Estudios realizados sobre el escape de genes vía polen:

C. COMPORTAMIENTO ESPERADO EN LA PRODUCCION DEL OVGM A ESCALA COMERCIAL

C.1. IMPACTO AMBIENTAL

C.1.1. Efectos sobre la flora y fauna. El solicitante hará una lista de organismos para los cuales esta pregunta es relevante:

C.1.2. Manejo de efectos no deseados potenciales (p. ej., desarrollo de resistencia a Bt en insectos previamente sensibles):

C.1.3. Programa de "investigaciones de seguimiento" propuesto, para monitorear posibles efectos sobre el ambiente en el largo plazo (indicando cuáles son esos efectos):

C.2. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

C.2.1. Conceptos y Programa de investigaciones que se realizaron para la evaluación de la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas en el OVGM:

C.2.2. Evaluación de la toxicidad.

C.2.2.1. Digestión en jugo gástrico simulado, a diferentes pH: velocidad, caracterización de los fragmentos originados y su actividad biológica:

C.2.2.2. Toxicidad aguda de las nuevas proteínas en animales de laboratorio; determinación del nivel de efecto adverso no observable (sigla del inglés NOAEL) si es posible:

C.2.2.3. Cálculo de la ingesta diaria aceptable (IDA), y su comparación con la ingesta habitual para humanos en dietas normales:

C.2.2.4. Evaluación del potencial alergénico:

C.2.2.5. Homologías de las secuencias de aminoácidos de las nuevas proteínas con otras proteínas relevantes (toxinas, alérgenos, etc.). Indicar aquí: i) si existen proteínas cuya homología con las nuevas proteínas sea superior al CUARENTA POR CIENTO (40%); considerar no sólo la secuencia completa sino también sus dominios, para detectar homologías acumuladas en ventanas dentro de la secuencia total; e ii) si existen homologías de las nuevas proteínas con las secuencias de epitopes registrados como alérgicos:

C.2.3. Composición centesimal del OVGGM, y comparación con el correspondiente organismo no GM, en todos los tejidos de la planta.

C.2.3.1. Proteínas y composición en aminoácidos:

C.2.3.2. Lípidos y composición de ácidos grasos:

C.2.3.3. Carbohidratos y caracterización (si es pertinente):

C.2.3.4. Otros componentes (cenizas, fibra, materia seca, vitaminas, etc.):

D. OTRA INFORMACION RELEVANTE

Aquí el solicitante debe presentar, en forma separada:

1. Informaciones anexas, tales como copias de publicaciones científicas, etc. que ha citado en los Capítulos anteriores.

2. Toda otra información que el solicitante considere relevante en apoyo de lo solicitado.

Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION

VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES

—materiales que cumplieron la segunda fase de evaluación—

1. Solicitante.

Nombre:

Domicilio legal:

Domicilio real:

Teléfono: Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal.

Nombre:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico.

Nombre:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

4. Organismo sujeto a control:

4.1. Nombre científico:

4.2. Nombre común:

5. Característica/s introducidas:

6. Denominación del/ de los eventos:

7.

Localización de la liberación (*)	Superficie de siembra	Fecha de siembra	Fecha de cosecha (estimada)
-----------------------------------	-----------------------	------------------	-----------------------------

(*) debe acompañarse del plano

8. Cantidad de material genéticamente modificado que se sembrará (expresado en Kg):

Material desarrollado localmente	Material de importación

9. Destino del remanente de siembra:

10. Cantidad de material que se espera cosechar:

11. Cantidad efectivamente cosechada: el solicitante deberá informar por nota luego de la cosecha.

12. Objetivo/s de la liberación:

13. Condiciones de bioseguridad bajo las cuales se desarrollará la liberación:

13.1. Distancia de aislamiento:

13.2. Monitoreo poscosecha:

14. Fecha estimada de cosecha:

15. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del OVGM y de todo otro material incluido en la liberación:

16. Transporte: dar detalles sobre la forma de transporte del OVGM desde su ingreso al país (si corresponde) hasta su destino final:

17. Fecha de presentación de esta Solicitud:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

Aclaración de la firma.

FIRMA RESPONSABLE TECNICO

Aclaración de la firma.

CONVENIO DE ARRENDAMIENTO

Entre (en adelante el Arrendador *) con domicilio en la calle N° , Ciudad Autónoma de Buenos Aires y (en adelante el Arrendatario *), con domicilio en (calle, número y localidad), se conviene en celebrar el presente convenio para la siembra de semilla de genéticamente modificada.

El Arrendador concede al Arrendatario el uso y goce para la explotación accidental por el término de años, de una fracción (en adelante el Lote), de una superficie de ha/m2 sito en El Lote se encuentra identificado en el plano adjunto al presente.

Este uso y goce se conviene a título gratuito/oneroso.

El Arrendador se compromete a colaborar con el Arrendatario para que se puedan efectuar todas las labores que el Arrendatario determine.

El Arrendador y el Arrendatario se comprometen a no sembrar en un radio mínimo de metros alrededor del Lote. Por su parte el Arrendatario se hace cargo del Lote desde el comienzo de las primeras labores hasta la recolección de lo cosechado.

El Arrendador reconoce expresamente que la semilla/plantas a plantar en el Lote las plantas crecidas en él, y la totalidad de las semillas obtenidas en la cosecha, son y serán en todo momento propiedad del Arrendatario. El Arrendador se compromete a tomar las medidas necesarias para asegurar que ninguna persona física o jurídica extraiga y obtenga materiales de propagación, plantas crecidas resultantes de esas siembras y polen de sus flores, semillas botánicas y/o tubérculos cosechados. El Arrendatario, o las personas autorizadas por ésta, tendrán derecho a inspeccionar el Lote y sus dependencias en cualquier momento para tomar datos, muestras, o inspeccionar el cultivo y el mismo terreno durante los años posteriores a la cosecha (o disposición final del material, según corresponda).

El Arrendador se compromete a tomar las medidas necesarias para asegurar que ningún animal utilice como alimento parte ayuna del cultivo, o que se extraigan hojas, plantas, restos vegetales y tubérculos con el fin de ser utilizados en la alimentación animal.

El Arrendatario designará personal propio para la realización de tareas relacionadas con la conducción del cultivo y la cosecha, quedando a su cargo los gastos que tales tareas requieran.

El Arrendatario dispondrá de las semillas cosechadas. Con posterioridad al retiro de las semillas del terreno se asegurará la destrucción de las plantas guachas que aparezcan en el mismo.

El Arrendatario se compromete a no plantar en el terreno cultivado por el Arrendador durante años contados a partir de la cosecha (o disposición final del material, según corresponda), y a destruir cualquier planta voluntarias que apareciese sobre el terreno.

En caso que durante la vigencia del presente Convenio, el Arrendador transfiriese por cualquier título el dominio, la posesión o la tenencia del Lote, se compromete a establecer como condición para la transferencia que el nuevo titular respete las condiciones de este Convenio hasta su finalización. La transferencia será comunicada al arrendatario dentro de los CINCO (5) días de efectuada.

El Arrendador y el Arrendatario permitirán, todas las veces que sea necesario, la entrada al predio de los inspectores autorizados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

En Buenos Aires, a los días del mes de de, se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a los mismos efectos y fines.

* en el caso de personas jurídicas los firmantes deben justificar su personería.

ANEXO IV. Acceso a la información, participación pública y biotecnología agropecuaria.

María Eugenia Di Paola
Fundación Ambiente y Recursos Naturales (FARN)

Tomando en consideración el “Primer Borrador de Documento Final” del Proyecto UNEP / GEF sobre Evaluación del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología, y el informe ya presentado por la Fundación Ambiente y Recursos Naturales (FARN) sobre “Acceso a la Información, Participación Pública y Biotecnología Agropecuaria”, es necesario realizar algunas observaciones que apunten las ideas centrales del Informe Final, con relación a la temática de *acceso a la información y participación pública*.

En tal sentido, es necesario puntualizar que ambos derechos son complementarios y presentan una interacción necesaria y constante que requiere ser recordada en tanto se tratan cuestiones atinentes a su inserción en un proceso concreto, más allá de efectuarse observaciones por separado, en el mismo sentido desarrollado en el borrador del informe.

A continuación se realiza un comentario general respecto de las observaciones a tener en cuenta para la elaboración del Informe Final dentro del proceso desarrollado por el Proyecto UNEP / GEF, llevado adelante por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Sobre el Acceso a la Información

Dentro de los puntos centrales que han sido tratados y debatidos en distintas oportunidades dentro del Proyecto que da lugar a este Informe borrador, con la participación de diversas opiniones a través de distintos representantes de los actores involucrados, se ha establecido – en un sentido amplio - la importancia de la información, la capacitación, la divulgación y el debate en las cuestiones relativas a la biotecnología agropecuaria.

El desarrollo del proyecto ha dado como resultado un conjunto de conclusiones y una propuesta borrador relativa a la “Información y Participación Pública” que incluye, en términos generales, el establecimiento de la página web de la CONABIA (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria) como el “sitio oficial de información sobre el sistema regulatorio nacional”, el que incluiría un detalle de las solicitudes presentadas, los informes realizados por el organismo mencionado, un resumen no-científico de los informes y las autorizaciones de flexibilización que se conceden. Asimismo, se ha propuesto abrir un “registro de parte interesada” para facilitar la difusión de la información existente.

Respecto del *libre acceso a la información por parte de los ciudadanos*, es necesario recordar que el derecho de acceso a la información no se desprende, únicamente, del Protocolo de Cartagena (que, por cierto, aún no es Ley para la Argentina), sino de tratados internacionales y de normas específicas de presupuestos mínimos de protección ambiental, aplicables directamente a todo el territorio de la Nación Argentina.

Este es el caso de la Declaración Universal de Derechos Humanos -Pacto de San José de Costa Rica- (con jerarquía constitucional, art. 75 inc. 22, segundo párrafo) y del Convenio Sobre Diversidad Biológica (aprobado por Ley N° 24.375) y, en el ámbito nacional, de las siguientes normas: Ley General del Ambiente N° 25.675 y Ley de Acceso a la Información Ambiental N°

25.831. A este completo marco normativo se le ha sumado el Decreto de Acceso a la Información Pública N° 1.172/03 para la Administración Pública Nacional.¹

Dado el marco normativo recordado, es dable concluir que, frente al desafío de desarrollar un marco nacional de bioseguridad, hay cuestiones relativas al acceso a la información que ya han sido pautadas y son directamente aplicables a todo proceso y/o decisión administrativa, en tanto las cuestiones esenciales han sido debatidas por nuestros legisladores y plasmadas en las leyes nacionales mencionadas. Atento a ello, la reglamentación que se dicte – el marco regulatorio aplicable a la biotecnología agropecuaria - deberá ser acorde con los lineamientos ya establecidos.

Esto quiere decir, por ejemplo, que más allá de la voluntad de las autoridades correspondientes de brindar información, existe una obligación por parte del Estado y un derecho ciudadano de reclamar el acceso a la información.

Con relación al establecimiento de la página web de la CONABIA como el sitio oficial de información sobre el sistema regulatorio nacional puede decirse que es compatible con la legislación vigente y que, asimismo, no debería excluir otros mecanismos de información. Esto quiere decir que al implementar este medio de información, no se está excluyendo la posibilidad de que cualquier ciudadano, en ejercicio de sus derechos reconocidos, pueda solicitar información adicional.

Asimismo, sería conveniente que -además de la página web- se considerara la posibilidad de utilizar otros medios de difusión de la información disponible, con el objetivo de llegar a aquellos ámbitos en los cuales no existe acceso a Internet.

En el mismo sentido, es recomendable que las autoridades incluyan referencia específica a las normas de presupuestos mínimos aplicables que han sido citadas, dentro de los mismos espacios en los que se proporciona información concerniente a biotecnología agropecuaria.

Participación pública

Con relación a la participación pública, en el informe borrador se recomienda contemplar este espacio dentro del proceso regulatorio “en lo referido a las autorizaciones para comercializar”. Este espacio estaría dado, de acuerdo con la propuesta, a través de un período para la “realización de consultas y/o observaciones por parte del público, de carácter no vinculante (...), sobre aspectos técnicos y científicos referidos a cuestiones medioambientales y/o sobre la salud humana o animal debidamente fundamentados, una vez que la CONABIA haya producido el borrador de su informe final para la consideración y toma de decisión por parte del Secretario”, estableciendo un plazo de 30 días desde la fecha en que el informe esté disponible en el sitio web de la CONABIA, debiéndose girar todas las opiniones y/u observaciones a la autoridad encargada de tomar la decisión.

Esta recomendación reconoce la trascendencia de la *participación pública o ciudadana*, la cual –cabe recordar-, cuenta con el mismo respaldo jerárquico-normativo que el *acceso a la información*. En tal sentido, la participación ciudadana debería garantizarse en forma previa al otorga-

¹ Ver Di Paola, María Eugenia. (2003), con la asistencia de Natalia Machain. Informe sobre “Acceso a la Información, participación pública y biotecnología agropecuaria”.

miento de permisos por parte de la autoridad, en vinculación a OGMs, no sólo respecto de su comercialización.

El hecho de que existan cuestiones científicas debatidas, tal como se menciona en el informe, no obsta la existencia de procesos participativos pautados sobre la base de las leyes y de la responsabilidad, en miras a la búsqueda de decisiones legitimadas que profundicen nuestra democracia representativa, acercando instrumentos de participación acordes con aquélla.

En el mismo sentido que lo dicho para el libre acceso a la información, la reglamentación que desarrolle la autoridad en cuestiones tales como mecanismos concretos de participación, tiempo para la recepción de las opiniones y comentarios, tipo de debate para cada cuestión, entre otros, deberá respetar los principios establecidos por la normativa aplicable y operativa.

No obstante la importancia de incluir este procedimiento en forma pautada en el otorgamiento de permisos relativos a OGMs, resultaría sumamente beneficioso que las autoridades ahondaran el análisis de éste y otros mecanismos participativos junto con la comunidad, comprendiendo a los diversos actores involucrados, esto es, Sector Privado, Sociedad Civil y Academia

Comentarios Finales - Un Marco Nacional de Bioseguridad acorde con la normativa ya establecida y aplicable a todos los procesos

Con relación al *acceso a la información* y la *participación pública o ciudadana*, si bien es cierto que se presentan diversas cuestiones a analizar, debatir y reglamentar en los procedimientos concretos aplicables a la biotecnología agropecuaria, es innegable que ya existen los *presupuestos mínimos* que deben ser cumplidos por cualquier normativa que reglamente aquellos derechos, y por cualquier decisión administrativa, tanto a nivel nacional como en las distintas provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En este sentido, y tal como se señaló, los presupuestos mínimos son suficientemente claros y, por lo tanto, hay cuestiones que no se encuentran en debate.

Es menester abandonar la idea que contrapone el *libre acceso a la información* y la *participación pública*, con la eficiencia en la toma de decisiones. Por el contrario, el acceso a la información y a participación ciudadana deben constituirse como canales para el perfeccionamiento de la toma de decisiones, en este caso, en materia de OGMs, en aras del desarrollo sustentable.