

REVISIÓN DEL MARCO NACIONAL SOBRE BIOSEGURIDAD EN ARGENTINA

PROYECTO UNEP-GEF - SECRETARIA DE AGRICULTURA GANADERIA
PESCA Y ALIMENTOS

Sobre la Evaluación del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología
SAGPyA – UNEP – GEF – GF/2716-02-4406



La información contenida en este documento es suministrada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) de la República Argentina y la visión que se presenta en este documento es de la SAGPyA. El United Nations Environment Programme (UNEP) no es responsable por la información suministrada en este documento. UNEP no da ninguna garantía de ningún tipo, tampoco ni expresa o implícita, incluyendo, pero no limitando a, garantías de exactitud, veracidad, integridad, o contenido de tal información en este documento. Bajo ninguna circunstancia UNEP será responsable por ninguna pérdida, daño, obligación o gasto incurrido o sufrido que se reclamado como resultado del uso y seguridad de la información contenida en este documento, incluyendo, pero no limitando a, alguna falta, error, equivocación, omisión o defecto. Bajo ninguna circunstancia UNEP será responsable de cualquier daño directo, indirecto, accidental, especial, punitivo o consecuente.

INDICE

Indice	i
Presentación y tabla de contenidos	iii
Resumen ejecutivo.....	1
I. Introducción	5
II. Elementos claves para desarrollar un sistema de bioseguridad	10
II.a. Comparación entre sistemas regulatorios	11
II.b. Análisis de riesgo.....	13
III. Política sobre bioseguridad.....	16
III.a. El concepto de bioseguridad.....	16
III.b. La base legal.....	18
III.c. La estructura organizativa, el cumplimiento y controles (Integración en la política nacional).	20
III.d. Protocolo de Cartagena.....	26
1. Antecedentes	26
2. Situación argentina en la producción de OGM's	28
3. Protocolo de Cartagena y su implementación por parte de la Argentina	29
4. Posición de la Argentina	35
IV. El sistema regulatorio de bioseguridad en Argentina. Análisis detallado de la regulación Argentina	38
IV.a. El ente regulatorio argentino: CONABIA	38
IV.b. Características de la normativa argentina	39
IV.c. Areas de aplicación de la biotecnología que requerirán marcos regulatorios aún no desarrollados	56
V. Sistema administrativo	59
V.a. Procedimiento administrativo de presentación de documentos para la evaluación aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGMS (SENASA).....	59
V.b. Procedimiento administrativo de presentación de documentos para obtención de un permiso de liberación al medio de un organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM) a la CONABIA	59
V.c. Ingreso de material de propagación de OGM's	61
V.d. Solicitud de autorización fitosanitaria de importación (AFIDI)	62
V.e. Armonización.....	62
VI. Sanciones por incumplimiento.....	68
1. Introducción	68
2. Objetivo del estudio – esquema analítico	69
3. Encuadre jurídico del estudio – poder de policía.....	70
3.1. Poder de policía – concepto.....	70
3.2. Limitación de derechos individuales por el Poder Ejecutivo en el sistema jurídico argentino.....	71
3.3. Aplicación de sanciones por el Poder Ejecutivo en el sistema jurídico argentino.	74
3.4. Conclusión	77
4. El requisito general de la autorización legislativa	77
4.1. Autorización legislativa al Ejecutivo para limitar el ejercicio de derechos individuales. -	78
4.2. Autorización legislativa al Ejecutivo para aplicar sanciones.....	78
4.3. Análisis del marco normativo sobre competencias de la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación	78
4.4. Conclusión	81
5. Cumplimiento de los otros requisitos.....	81

5.1. Limitación de derechos individuales en relación a la bioseguridad -----	81
5.2. Aplicación de sanciones derivadas de la inobservancia del régimen nacional en materia de bioseguridad-----	82
VII. Proyectos de ley en materia de seguridad de la biotecnología tratados en el Congreso de la Nación -----	84
VII.a. M. H. Müller S – 167 – 04.-----	85
VII.b. P. Salvatori S – 200 – 03. -----	90
VII.c. Gioja y otros. S – 1812 – 03. -----	98
VIII. Acceso a la información, participación pública y biotecnología agropecuaria-----	112
VIII.a. Sistema regulatorio de bioseguridad -----	112
VIII.b. Marco jurídico de acceso a la información y participación pública-----	112
VIII.c. Información y participación del público-----	113
VIII.d. Consultas públicas en el marco del Proyecto -----	116
IX. Conclusiones y recomendaciones-----	119
IX.a. Generales -----	119
IX.b. Particulares -----	124
IX.c. Resumen de las principales conclusiones y recomendaciones sobre la Evaluación del Marco Nacional de Bioseguridad en Argentina-----	133
Anexo I. Miembros del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto SAGPyA-UNEP/GEF	135
Anexo II. Listado de instituciones representadas en la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)-----	138
Anexo III. Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Resolución 39/2003-----	140
Anexo IV. Acceso a la información, participación pública y biotecnología agropecuaria -----	151

PROYECTO UNEP-GEF
SECRETARIA DE AGRICULTURA GANADERIA PESCA Y ALIMENTOS
Sobre la Evaluación del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología
SAGPyA – UNEP – GEF – GF/2716-02-4406

REVISIÓN DEL MARCO NACIONAL SOBRE BIOSEGURIDAD EN ARGENTINA

El Proyecto UNEP-GEF GF/2716-02-4406 sobre el desarrollo de un marco nacional de seguridad de la biotecnología de la Argentina comenzó en agosto de 2002 y culminó en mayo de 2004.

La Agencia Ejecutora Nacional para el proyecto UNEP-GEF fue:
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

La Coordinadora Nacional del Proyecto fue:
Ing. Agr. Alejandra Sarquis

La Coordinadora Nacional del Proyecto puede ser contactada:
Paseo Colón 922 PB. Of.40
Buenos Aires – Argentina
Tel: 5411-4349-2242/43
e-mail: asarqu@mecon.gov.ar

El Comité Nacional de Coordinación estuvo compuesta por representantes de las siguientes instituciones: (ver en Anexo I nombres de los integrantes y contactos).

Sector Oficial	Sector Privado
1 representante Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.	1 representante ASA (Asociación de Semilleros Argentinos)
1 representante Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria	1 representante del Foro Argentino de Biotecnología –
2 representantes del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria	1 representante COPAL (Cámara de Productos Alimenticios)
1 representante del Instituto Nacional de Semillas	1 representante de los Consumidores (ADELCO)
1 representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria	1 representante de los productores (AAPRESID)
1 representante del Ministerio de Salud	1 representante del Centro de Exportadores de Cereales de Argentina
2 representantes Cancillería	3 representantes de ONG´s
2 representante Secretaria de Medio Ambiente	

ARGENTINA

PROYECTO MUNDIAL UNEP-GEF SOBRE EL DESARROLLO DE MARCOS NACIONALES DE BIOSEGURIDAD

El Proyecto Mundial UNEP-GEF (United Nations Environment Program - Global Environment Facility) sobre el Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad se inició en Junio 2001 y tiene como objetivo ayudar hasta un máximo de 100 países a desarrollar sus Marcos Nacionales de Bioseguridad, a fin de que puedan satisfacer los requerimientos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la biotecnología.

El objetivo de Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad es "contribuir a asegurar un nivel adecuado de protección en el campo de la transferencia, manipulación y uso seguros de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que podrían tener efectos adversos sobre la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica, teniendo también en consideración los riesgos para la salud humana y concentrándose específicamente en los movimientos transfronterizos".

El proyecto también promueve la cooperación regional y sub-regional en bioseguridad.

En Argentina, el proyecto comenzó a funcionar en agosto de 2002 y tiene como objetivo principal realizar una revisión del Marco Nacional de Bioseguridad a fin de que se puedan satisfacer los requerimientos del Protocolo de Cartagena y la identificación de las capacidades y carencias nacionales para adecuarse al Protocolo de Cartagena

La Agencia Ejecutora del Proyecto es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, dentro de la cual funciona la Coordinación Nacional. Paralelamente, se creó un Comité Nacional de Coordinación, de carácter multidisciplinario y multisectorial, que se reúne trimestralmente y se encarga analizar el seguimiento de las tareas que se van ejecutando en el marco del mismo.

Las fases del Proyecto:

Fase 0: diseño del proyecto, sus principios rectores y el establecimiento de las estructuras institucionales y de gestión.

Fase 1: estudios y preparación de inventarios en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad y la biotecnología dentro del país, incluida su introducción en bases de datos nacionales.

Fase 2: identificación de los interesados y actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias para identificar las prioridades y parámetros para la redacción del borrador del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (MNSB).

Fase 3: redacción del Borrador del MNSB e identificación de las capacidades y carencias nacionales para adecuarse al Protocolo de Cartagena

Diagrama Sugerido para el Proyecto Nacional UNEP-GEF sobre el Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB)

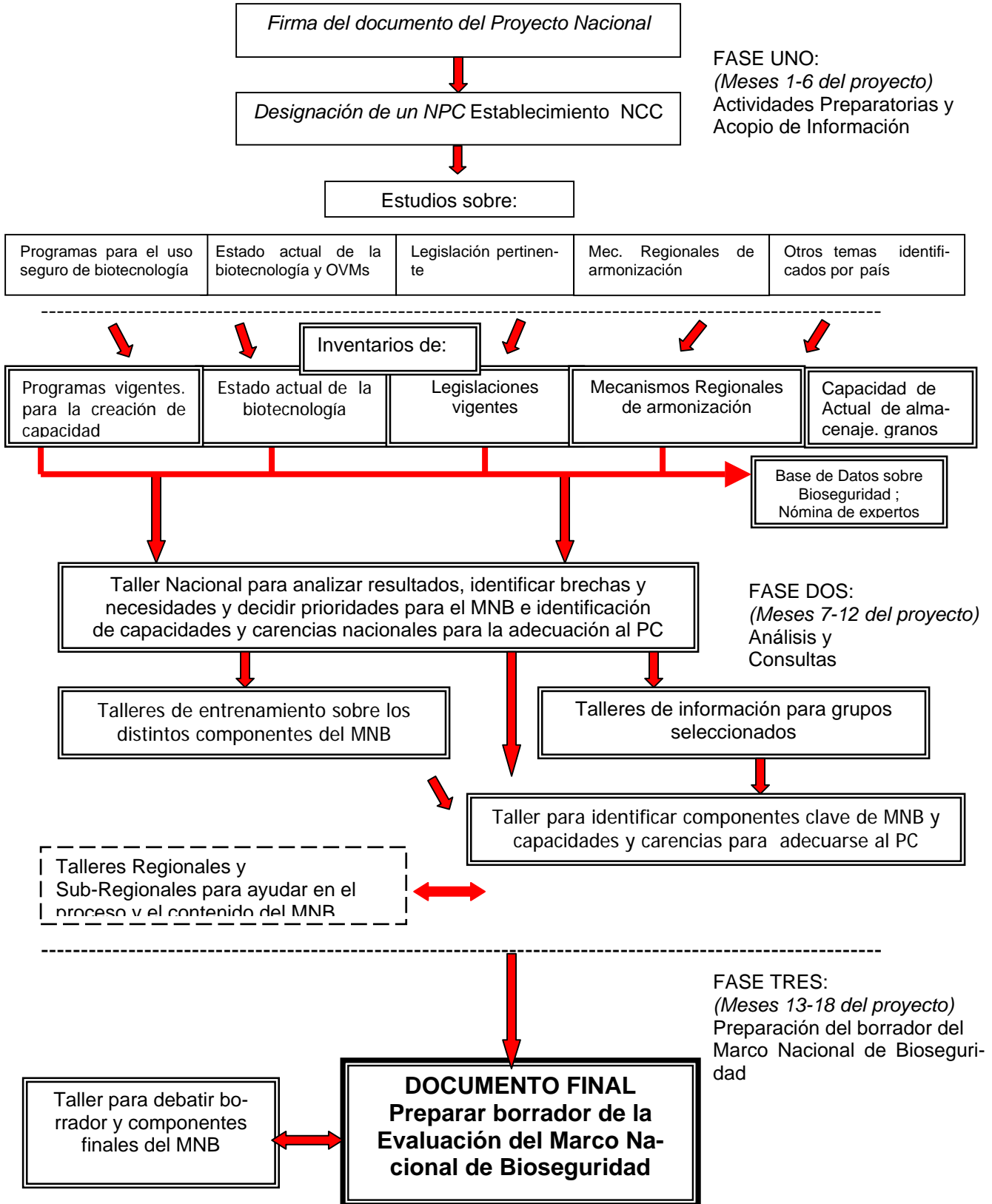


TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción y tabla de contenidos
2. Resúmenes ejecutivos
3. Revisión del marco nacional sobre bioseguridad en Argentina
 - I. Biotecnología y bioseguridad. Conceptos, desafíos y enfoques posibles.
 - II. Elementos clave para desarrollar un sistema de bioseguridad
 - III. Política sobre bioseguridad
 - IV. El sistema regulatorio de bioseguridad en Argentina
 - V. Sistema administrativo
 - VI. Sanciones por incumplimiento
 - VII. Proyectos de ley en materia de seguridad de la biotecnología tratados en el Senado de la Nación.
 - VIII. Acceso a la información, participación pública y biotecnología agropecuaria
 - IX. Conclusiones y recomendacionesAnexos
4. Actividades en el marco del proyecto SAGPyA – UNEP/GEF
 - I. Actividades en el marco del proyecto SAGPyA – UNEP/GEF
 - II. Consultorías (incluido en el CD)
 - a) Los sistemas nacionales de Bioseguridad y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: algunas reflexiones con relación al caso argentino. Ing. Agr. Carmen Vicién
 - b) Biotecnología y bioseguridad en Argentina Dr. Moisés Burachick
 - c) La capacidad de almacenaje de granos en la Argentina Lic. Gustavo López
 - d) Relevamiento de los proyectos y actividades existentes en la Argentina Lic. María Luján Bernasconi
 - e) Relevamiento de la legislación argentina Dra. María Cristina Zeballos de Sisto
 - III. Seminarios y talleres (incluido en el CD)
 - a) Seminario sobre biotecnología en la Argentina – Bs. As., 3 de septiembre de 2003
 - b) Seminario sobre biotecnología en la Argentina – Bs. As., 6 de mayo de 2004
 - c) Prensa seminarios y talleres sobre biotecnología en la Argentina
 - d) Fotos seminarios y talleres sobre biotecnología sobre biotecnología en la Argentina
 - e) Prensa sobre Organismos Genéticamente Modificados
5. Legislación (incluido en el CD)
 - Códigos rurales
 - Constituciones
 - Mercosur
 - Normativa nacional
 - Normativa provincial
 - Proyectos legislativos
 - Tratados internacionales

REVISIÓN DEL MARCO NACIONAL SOBRE BIOSEGURIDAD EN ARGENTINA

RESUMEN EJECUTIVO

1. Se entiende por bioseguridad, como la condición alcanzable mediante un conjunto de medidas destinadas a la protección de la salud humana, animal, vegetal y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de una acción, proyecto o técnica, de acuerdo al estado actual de nuestros conocimientos. El conjunto de medidas destinadas a establecer las condiciones de bioseguridad, constituyen en esencia la regulación de los riesgos que son aceptables para la Sociedad. Esta definición de regulación conlleva además una condición de flexibilidad y de adaptación permanente, implícita en su vinculación al estado corriente de los conocimientos.
2. A lo largo de las últimas dos décadas los sistemas de bioseguridad han sido implementados “pieza por pieza”, muchas veces en respuesta a demandas o urgencias del momento. Idealmente, un sistema de bioseguridad debe ser desarrollado mediante un plan comprensivo.
3. Las bases para desarrollar e implementar un sistema de bioseguridad están dadas por: (1) las políticas, estrategias y agendas de investigación nacionales; (2) por la existencia de un inventario nacional en la materia y su evaluación correspondiente; (3) los conocimientos y capacidades requeridas, es el medio en el cual tienen lugar los últimos dos elementos; (4) el desarrollo de las regulaciones; (5) su implementación.
4. En cuanto el sistema de bioseguridad en sí mismo, se encuentra constituido por cuatro elementos básicos: (1) un marco regulatorio; (2) un sistema administrativo; (3) un mecanismo de toma de decisiones (análisis de riesgo); (4) un sistema de intercambio de información-participación del público.
5. Sobre la base de seis indicadores: la base legal y la responsabilidad pública; el enfoque filosófico y los disparadores regulatorios; la transparencia en el diseño de las políticas y en el proceso de toma de decisiones; los enfoques de análisis de riesgo; la independencia del proceso regulatorio en la toma de decisiones; y el rol de la supervisión post-comercialización, fue efectuada una comparación entre los sistemas regulatorios de Japón, EE.UU., Canadá, Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda y Argentina, que se ha empleado para efectuar una serie de consideraciones acerca de los sistemas empleados en el mundo.
6. Un elemento central en la determinación, realización y control de las condiciones de bioseguridad es el análisis de riesgo, que se define como un método científico para evaluar el riesgo de cualquier nueva tecnología que puede afectar la salud humana y animal o el ambiente. El análisis de riesgo incluye la evaluación, manejo y comunicación de los riesgos.
7. En el ámbito de la bioseguridad, Argentina cuenta con normativa que presenta las siguientes características: se regula la bioseguridad a partir de normas concurrentes desde diferentes ordenamientos jurídicos preexistentes (esencialmente normativa agropecuaria y sanitaria), que luego se complementan con el dictado de resoluciones específicas que regulan fundamentalmente lo relativo a los mecanismos de aprobación de los organismos genéticamente modificados, esto es, para el caso de la Argentina, su experimentación, liberación y comercialización. Es decir, la normativa específica en materia de OGM tiene carácter esencialmente administrativo puesto que emana del Poder Ejecutivo. La gestión de la bioseguridad se realiza de manera conjunta, es decir, desde una participación interinstitucional donde concurren en la toma de decisión o en el proceso de evaluación, diferentes dependencias gubernamentales, en general, agricultura, salud y/o ambiente.
8. Argentina firmó el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología en mayo de 2000 en Nairobi, Kenia, pero hasta el momento no se ha decidido su ratificación; en la actualidad está en curso una etapa de consultas, análisis y debate con todos los sectores

involucrados acerca de la posición que tomará el país en este terreno. aunque la Argentina no haya ratificado el PCB debe cumplir con las obligaciones comerciales del mismo con aquellos países que si son Parte. Argentina considera que antes de avanzar en cuestiones comerciales los países que han ratificado el Protocolo también deberían tener vigentes sus respectivos marcos nacionales de bioseguridad.

9. En los aspectos de la seguridad ambiental, el ente encargado de formular, coordinar, gestionar y controlar el cumplimiento de esta normativa es la Comisión Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). Esta Comisión somete sus dictámenes al Secretario de Estado de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, quien es la autoridad de aplicación de la normativa sobre experimentación y/o liberación al medio de organismos genéticamente modificados (OGM).
10. La concesión del estado “flexibilizado” constituye una parte crucial del camino del OGM hacia el mercado y, junto con las evaluaciones de aptitud alimentaria y ausencia de impactos negativos sobre los mercados de exportación, forman la base de las informaciones que el Secretario de SAGPyA utiliza para tomar su decisión de autorizar la comercialización del OGM.
11. El sistema administrativo contempla dos tipos de acciones. Un procedimiento administrativo de presentación de documentos ante el SENASA para la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGM’s, y un procedimiento administrativo de presentación de documentos ante la CONABIA para obtención de un permiso de liberación al medio de un organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM).
12. Desde mediados de los años 90 un número y variedad creciente de organismos genéticamente modificados ha pasado de las fases de desarrollo a las de comercialización. Sin embargo, dos restricciones hoy bien conocidas no fueron tenidas en cuenta. Por un lado, las dificultades en la aceptación por parte del público de esos productos, lo cual se ha traducido en impactos en los mercados y en modificaciones constantes en el enfoque de los marcos regulatorios vigentes, y por otra parte, la falta de armonización en materia de sistemas regulatorios en el ámbito internacional, que genera incertidumbre tanto en el desarrollo de los materiales como en el comportamiento de los mercados. En previsión de tales problemas hubiera sido necesario (y en la actualidad resulta aún una “asignatura pendiente”): asegurar que las instituciones nacionales y regionales se encontraran debidamente preparadas para encarar la regulación de la introducción y el manejo de los organismos genéticamente modificados; lograr la armonización internacional/regional en materia de regulaciones en bioseguridad, y finalmente desarrollar en la sociedad el conocimiento de las características de seguridad ambiental y alimentaria de los OGM.
13. A efectos de salvaguardar entre otros, al medio ambiente, la diversidad biológica, proteger los cultivos locales, la Argentina, a través de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos ha adoptado una serie de disposiciones legales que disciplinan tanto la experimentación y/o liberación al medio ambiente como la flexibilización. Estas disposiciones normativas tienen un elemento común, el cual consiste en que si bien establecen una serie de procedimientos y requisitos a ser observados en relación a la bioseguridad a efectos de que las autoridades competentes otorguen los permisos solicitados, en ninguna de ellas se prevé expresamente la potestad del Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de aplicar sanciones en caso de inobservancia de las mismas.
14. Se están tratando actualmente en el Congreso de la Nación Argentina, tres proyectos de Ley sobre seguridad en biotecnología moderna.
15. El Sistema Regulatorio de Bioseguridad en la Argentina 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). 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. 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 debemos considerar en un diseño superador del marco actual ya que existen obligaciones que presenta nuestro marco jurídico y que deben ser cumplidas por la Argentina.

16. 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.
17. 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. 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; consumidores en general, es decir, los destinatarios finales del desarrollo de la Biotecnología, y 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.
18. 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.
19. 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).
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.
21. 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. 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.

22. 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.
23. 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.
24. Otro aspecto a tener en cuenta es avanzar en la armonización regional e internacional en materia de regulaciones en Bioseguridad. 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.
25. 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.

REVISIÓN DEL MARCO NACIONAL SOBRE BIOSEGURIDAD EN ARGENTINA

DOCUMENTO FINAL

I. INTRODUCCIÓN

BIOTECNOLOGÍA y BIOSEGURIDAD.

Conceptos, desafíos y enfoques posibles.

Se entiende por **bioseguridad**, como la condición alcanzable mediante un conjunto de medidas destinadas a la protección de la salud humana, animal, vegetal y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de una acción, proyecto o técnica, de acuerdo al estado actual de nuestros conocimientos. El conjunto de medidas destinadas a establecer las condiciones de bioseguridad, constituyen en esencia la regulación de los riesgos que son aceptables para la Sociedad. Esta definición de regulación conlleva además una condición de flexibilidad y de adaptación permanente, implícita en su vinculación al estado corriente de los conocimientos.

En la regulación de la bioseguridad se produce, idealmente, la armonización de los intereses de tres grandes sectores: la Sociedad, el Estado y los generadores de innovaciones tecnológicas. Estos sectores son a su vez heterogéneos: la Sociedad es también la población urbana, la rural y la originaria, las organizaciones ciudadanas y los diversos grupos de opinión (una parte de los cuales está constituido por organizaciones no-gubernamentales); del Estado forman parte áreas que regulan en la salud humana y animal, la seguridad alimentaria, la sanidad de fronteras, la agricultura, la protección ambiental y la sustentabilidad de la producción, las políticas de ciencia y tecnología, el comercio (doméstico e internacional), entre otras; y entre los generadores de innovaciones tecnológicas contamos los inversores, las instituciones académicas del sector público, los laboratorios de investigación y desarrollo de las empresas, las instituciones multiempresarias y los grupos de presión. Por todo esto es fácil percibir que la cuestión que denominamos *regulación de la bioseguridad* tiene una gran complejidad y, consecuentemente, admite una variedad de enfoques conceptuales.

Hasta aquí, el contexto de la bioseguridad en general. El problema se complica además cuando la tecnología a ser regulada es la biotecnología. Esto está relacionado con la característica transversal de esta tecnología, afectando campos variados y fundamentales de la actividad humana. En efecto, podríamos señalar los siguientes impactos de la biotecnología en los que la bioseguridad debe ser atendida:

Impactos en la agricultura:

- productividad, calidad
- mejor manejo
- uso eficiente de recursos
- resistencia a plagas, factores climáticos ampliación de la frontera agropecuaria

Impactos en la calidad y producción de alimentos:

- inocuidad
- calidad
- valor nutricional
- nuevos usos
- procesamiento
- vehículo terapéutico

Impactos en el ambiente

- protección de biodiversidad
- aceptación social
- sustentabilidad
- marco regulatorio
- armonización internacional
-

Impactos socioeconómicos

- base tecnológica, costos (desarrollos propios)
- oligopolios – regalías (desarrollos de otros)
- modificaciones en los mercados
- de diversidad biológica vs. agricultura de subsistencia

Opciones conceptuales

Teniendo en cuenta estos diversos contextos, podemos plantearnos las diferentes opciones conceptuales con que es posible encarar un marco regulatorio para la bioseguridad en biotecnología:

1. Proactiva (Enfoque precautorio) vs Reactiva
2. Producto vs Proceso
3. Caso por caso vs Genérica
4. Legislativa vs Administrativa
5. Paso a paso vs Independiente de escala
6. Independiente vs Imitativa
7. Científica vs Perceptiva

1 - La opción preferida para el punto 1 es la **Proactiva**, que establece que la liberación del producto biotecnológico (ya sea un cultivo genéticamente modificado (GM) en etapa experimental, la liberación comercial o la aprobación de un OGM como materia prima apta para la producción de alimentos) está precedida de un proceso de revisión y análisis de riesgos desde el inicio mismo del desarrollo. En otros términos, el análisis de riesgos y los requisitos regulatorios forman parte integral y temprana del desarrollo. Esta es una de las interpretaciones del *enfoque precautorio* tal como se aplica en la normativa argentina. De esta manera, se asegura la detección temprana de cualquier característica no intencional o no deseada, y el consiguiente rechazo de la acción, antes que el producto se libere o exponga al consumo. La opción Reactiva, está ejemplificada en el caso de los agroquímicos, que son desarrollados y caracterizados extensivamente por los proponentes, con precedencia a su evaluación por parte de las autoridades regulatorias.

2 - Regular **el producto y no el proceso** implica que el foco de las regulaciones está en el OGM y no en las diversas construcciones previas con que se ha llegado al producto final. Esto significa que los plásmidos intermedios y las metodologías con que se han clonado los genes, por ejemplo, no son objeto de la regulación, sino el inserto efectivamente introducido en el OGM. En otras palabras, la regulación no actúa sobre la ingeniería genética, sino sobre el resultado de su aplicación. Esta aseveración tiene, sin embargo, una serie de observaciones importantes, ya que algunos datos del proceso son requeridos en las evaluaciones de riesgo, aunque siempre en función del producto final (el OGM):

- Información sobre el origen del gen y organismos huéspedes intermedios, en el caso que regiones de estos huéspedes formen parte del ADN insertado en la planta mediante

la transformación genética. Esto incluye su identificación, información sobre la patogenicidad del género y especie, y su potencial para la producción de compuestos tóxicos.

- Información sobre la historia de uso del organismo no-modificado, objeto de la transformación. Información sobre el ADN introducido o modificado en el OGM. Su función. Toda otra información de modificaciones genéticas en el genoma del organismo transformado (deleciones: locus y extensión, si ocurren; re-arreglos: locus y extensión, si ocurren).

Dentro de esta lista será fácil identificar que mucha información requerida tiene que ver con el método utilizado en el proceso de obtención del OGM, pero también será evidente que esta información es esencial para la evaluación de los riesgos del producto final OGM.

3 - Es generalizada la opinión que los análisis de riesgos se deben realizar **caso por caso**. Si bien existen lo que podríamos llamar “familias” de OGM (por ejemplo, los cultivos Bt, que contienen un gen de la familia de genes entomotóxicos de *Bacillus thuringiensis*), todas las otras variables (el cultivo, el sitio de inserción, las modificaciones de la secuencia nucleotídica para permitir su expresión en la planta, los elementos genéticos regulatorios y acompañantes, por mencionar solo algunos) son tantas que no es posible hacer generalizaciones genéricas.

- Caracterización del inserto: origen, descripción, secuencias relevantes y mapa de restricción del vector utilizado en la transformación. Verificación de la ausencia de: i) regiones que codifican para compuestos tóxicos regiones no requeridas para la función deseada; ii) efectos otros que el deseado (p.ej. inactivación de otras funciones); ADN del huésped (o huéspedes) intermedio no necesario para la transformación deseada (o verificación de su no expresión en el OGM final).

4 - Las regulaciones pueden basarse en **instrumentos administrativos**, establecidos por las agencias gubernamentales relevantes, o **provenir de leyes** que proveen los lineamientos básicos y dejan su reglamentación para la propuesta de las agencias respectivas. Ambas opciones han sido adoptadas por los países. En Argentina, por ejemplo, la liberación experimental, el análisis de la aptitud para el consumo como materia prima alimentaria y la liberación comercial de cultivos OGM no tiene aún una ley, pero estos procesos operan con toda eficiencia a través de las normas administrativas adecuadas, con base en la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, que es la autoridad de aplicación de dichas normas. Sin embargo, la falta de una Ley específica limita grandemente la posibilidad de establecer sanciones a quienes se apartan de la normativa. Afortunadamente, esta carencia ha sido percibida por los legisladores, quienes tienen ahora en estudio varios proyectos sobre la materia.

5 - El punto referente a la **escala de los ensayos** tiene una gran complejidad. Depende del cultivo, de las características introducidas en el OGM, del estado en el desarrollo tecnológico del OGM y de las interpretaciones específicas que se hagan con relación al enfoque precautorio. Parece lógico proceder con cautela, y autorizar en un comienzo ensayos de pequeña escala e ir progresivamente autorizando escalas mayores cuando la información obtenida en los ensayos previos demuestre que los riesgos son: i) no significativos, ii) no mayores que los del cultivo no-OGM correspondiente, o iii) aceptables dentro de los parámetros de control y gestión de dichos riesgos. Estos tres puntos sintetizan en gran medida, la interpretación que se hace en Argentina del llamado “enfoque precautorio”.

Para mencionar factores que afectan la bioseguridad en relación con la escala del cultivo, se puede dar solo ejemplos, ya que el análisis del riesgo es estrictamente caso por caso. Algunos de estos factores (con algunos ejemplos o aclaraciones) son:

- Las necesidades de contención, para prevenir el escape de polen viable, disponible para hibridación con especies sexualmente compatibles (ferales, silvestres, malezas); esta contención puede consistir en barreras físicas (jaulas, cubrimiento de las flores) distancias de aislamiento, o restricciones a la expresión de los genes en plantas fecundadas por el polen GM; claramente, la contención depende de la característica introducida en el OGM, de la presencia de especies capaces de hibridizar, de las características de estas plantas eventualmente receptoras y de la ventaja adaptativa (presiones de selección) eventualmente adquirida por estas plantas;
- Efectos sobre la diversidad biológica del agroecosistema (el terreno destinado a la producción, con fuerte perturbación por actividad humana);
- Efectos sobre especies “no blanco” (insectos benéficos, flora microbiana, aves);
- Fisiología reproductiva de la planta GM (autógamas requieren menos aislamiento que especies alógamas, debido a los diferentes hábitos reproductivos);
- Efectos sobre polinizadores y su especialización (insectos vs viento).

Queda claro de esta descripción, que será responsabilidad de los evaluadores la determinación de las escalas y de los incrementos sucesivos que se autoricen para un OGM. Un fenotipo introducido de calidad alimentaria (por ejemplo, el aumento en la síntesis de un aminoácido esencial), en una planta autógama, en ausencia de especies capaces de hibridizar, alcanzará con más facilidad mayores escalas autorizadas, que una planta alógama, con un fenotipo capaz de conferir a especies sexualmente compatibles existentes en la zona, ventajas adaptativas en determinadas condiciones de la producción (por ejemplo, tolerancia a un herbicida). Estas consideraciones deben conjugarse con las necesidades del solicitante, que puede requerir grandes cantidades de material para estudios regulatorios o para producir en condiciones reguladas, para exportar a países en que el OGM tenga autorización para su comercialización (por ejemplo, para producción en contra-estación, que es una práctica favorecida en algunos países, que sin embargo no autorizan la comercialización en su mercado doméstico).

6 - La situación ideal es que los países posean **capacidad independiente, científica y administrativa**, para evaluar todas las etapas que conducen a la liberación comercial de un OGM. Sin embargo, ello no parece ser la situación en todos los casos y de allí las iniciativas para la “construcción de capacidades” de diversas organizaciones internacionales, las iniciativas de cooperación regional y el establecimiento del Centro de Intercambio de información (Biosafety Clearing House, BCH), en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Hay que destacar que el BCH podrá dar, a los países que lo requieran, amplia información sobre un dado OGM, pero esta información es solo una parte del análisis de riesgo, que dependerá del país, región y ecosistema en que se intenta la liberación del OGM. Este análisis requerirá la capacidad científica necesaria en forma local, y las conclusiones de otros sistemas o países no serán en general trasladables para la toma de decisiones en situaciones diferentes.

7- La cuestión de sí la bioseguridad puede ser evaluada *exclusivamente* desde el análisis de las **informaciones científicas**, parece obvia desde la propia definición de bioseguridad y ha adquirido consenso internacional en el Protocolo de Cartagena: (Art.15) “Evaluaciones de riesgo realizadas bajo este Protocolo serán llevadas a cabo de una manera *científicamente sólida*...”. Sin embargo, esta definición también abre la posibilidad de que los riesgos percibidos también se analicen. Una interpretación adicional del enfoque precautorio, ya mencionado antes, consiste en establecer que no se requiere la demostración científica completa sino una duda razonable, para tomar la decisión de no autorizar la liberación de un dado OGM. Una limitación de esta naturaleza sería un serio obstáculo para el comercio internacional, y por tal motivo el enfoque

establece que la información faltante debe identificarse y definirse, y debe ser provista dentro de plazos razonables.

La percepción de los riesgos que puede tener una liberación, que se explican por la falta de algunos datos necesarios para realizar el análisis de riesgo, no debe confundirse con la percepción del público sobre los OGM, tanto con relación a los cultivos como al consumo de los alimentos derivados de ellos.

II. ELEMENTOS CLAVE PARA DESARROLLAR UN SISTEMA DE BIOSEGURIDAD

A lo largo de las últimas dos décadas los sistemas de bioseguridad han sido implementados “pieza por pieza”, muchas veces en respuesta a demandas o urgencias del momento. Idealmente, un sistema de bioseguridad debe ser desarrollado mediante un plan comprehensivo. Sin embargo, construir tal sistema y hacerlo operativo es complicado debido al hecho que no existe un único enfoque o un estándar que refleje las heterogeneidades de las diferentes naciones en materia de ambiente, cultura, política, financiamiento, o base científica.

Las bases para desarrollar e implementar un sistema de bioseguridad están dadas por:

- (1) las políticas, estrategias y agendas de investigación nacionales
- (2) por la existencia de un inventario nacional en la materia y su evaluación correspondiente.
- (3) los conocimientos y capacidades requeridas, es el medio en el cual tienen lugar los últimos dos elementos:
- (4) el desarrollo de las regulaciones
- (5) su implementación.

Además, existen cuestiones de carácter transversal, tales como, la transparencia, la participación social y los recursos financieros involucrados.

En cuanto el **sistema de bioseguridad en sí mismo**, se encuentra constituido por cuatro elementos básicos:

- (1) un marco regulatorio
- (2) un sistema administrativo
- (3) un mecanismo de toma de decisiones (análisis de riesgo)
- (4) un sistema de intercambio de información-participación del público.

La manera en que se implemente el marco regulatorio dependerá en gran medida de las otras normas nacionales existentes (ambientales, sanidad vegetal, sanidad animal, comercio de semillas y productos veterinarios) y podrá tener una gran variedad de formas legales. Por otra parte, al tratarse de regular una materia que se encuentra en rápida evolución, un aspecto clave a considerar será la flexibilidad a dar al sistema de normas, debido a la necesidad de introducir ajustes a la legislación existente y crear desarrollos normativos adicionales en corto tiempo.

La eficiencia del sistema nacional de bioseguridad depende en gran medida de la forma en la cual las normas se encuentran organizadas administrativamente. Dos aspectos deben ser tenidos en cuenta: cómo se han organizado los cuerpos técnico-administrativos y los aspectos relativos a las tareas de procesamiento de las solicitudes de liberación al ambiente/comercialización de los OGM. Esto incluye también aspectos ligados al monitoreo posliberación al ambiente/poscomercialización de los OGM.

Sin embargo, **el “corazón” del sistema es el mecanismo de toma de decisiones basado en el análisis de los potenciales efectos adversos que derivarían de la liberación al ambiente del organismo vivo modificado (“análisis de riesgo”/“risk assessment”)**. En tal sentido se necesita aplicar metodologías de análisis de riesgo, lo cual es una tarea de carácter interdisciplinario (biólogos moleculares, ecólogos, agrónomos, veterinarios, químicos, toxicólogos).

Por otra parte, al tratarse de un proceso de evaluación “caso a caso” se impone enfrentar un desafío cada vez que se analiza un organismo vivo modificado diferente. Es además, un proce-

so iterativo, que suele requerir información científica adicional, así como continuas precisiones acerca de la información presentada por quienes solicitan liberaciones al medio de los OGM. Esto implica, entonces, que un sistema de bioseguridad requiere que los responsables de las evaluaciones de riesgo cuenten con el apoyo del sistema científico-tecnológico nacional/internacional y puedan acceder a fondos para la realización de investigaciones específicas, en materia de bioseguridad aplicada a los casos de interés local.

El desarrollo y la aplicación de un sistema nacional de bioseguridad, debería incluir la puesta en práctica de mecanismos de consulta con grupos de interés, el público y científicos expertos en políticas, guías y regulaciones. Esto no sólo podría contribuir al logro de un marco regulatorio eficiente, sino que, además, es importante en la promoción de la discusión en la sociedad de los temas, en el desarrollo del conocimiento por parte del público y en la generación de la confianza acerca del sistema regulatorio. Sin embargo, se trata de una tarea, no sólo de los organismos regulatorios, sino además, de otros sectores de la sociedad, incluyendo la industria, las universidades, los grupos de interés y el gobierno, en general.

Tal como ha sido mencionado en párrafos anteriores, las diferentes facetas de la construcción del sistema van desde la formulación y adopción de guías hasta el establecimiento de comités de bioseguridad. Ello supone costos en personal administrativo, en general, y en forma específica en personal técnico y administrativo que colabore en la recepción, aprobación y revisión de las solicitudes. Obviamente, como ya se ha mencionado, se requerirá además de recursos humanos con conocimiento en varios campos de las ciencias agropecuarias, de la salud y del ambiente, para la realización de los análisis de riesgo.

II.a. Comparación entre sistemas regulatorios

Sobre la base de seis indicadores: la base legal y la responsabilidad pública; el enfoque filosófico y los disparadores regulatorios; la transparencia en el diseño de las políticas y en el proceso de toma de decisiones; los enfoques de análisis de riesgo; la independencia del proceso regulatorio en la toma de decisiones; y el rol de la supervisión post-comercialización, fue efectuada una comparación entre los sistemas regulatorios de Japón, EE.UU., Canadá, Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda y Argentina, que hemos empleado para efectuar una serie de consideraciones acerca de los sistemas empleados en el mundo.

Cada uno de los países analizados ha adoptado un enfoque diferente con relación a la regulación de la biotecnología y/o sus productos. La mejor ilustración de ello surge de la comparación entre los EE.UU. y Europa, que poseen visiones completamente diferentes en el tema. Los EE.UU. han adoptado una forma de pensar optimista y enfoques de evaluación de los nuevos productos y tecnologías a partir de la pregunta “¿por qué no?”, mientras que el enfoque europeo es más pesimista e involucra tratar de predecir lo desconocido preguntándose “¿por qué?”. Estas diferencias filosóficas han sido trasladadas a sistemas regulatorios únicos con diferencias significativas en el origen de la norma (producto vs proceso), en su base legal (existente vs leyes tecnológicas específicas), y en cómo las autoridades toman sus decisiones (institucional vs política).

A pesar de la divergencia en el enfoque filosófico y/o político, en el ámbito científico y técnico, cada país hace preguntas muy similares al evaluar los riesgos potenciales ambientales y alimentarios de los OGM. Aunque ello pueda no reflejarse en el proceso regulatorio de toma de decisiones, en la tasa de aprobaciones, o en la decisión última de autorizar o no la comercialización de un OGM, existe un alto grado de consistencia en la opinión de los científicos en los

diferentes países acerca de la seguridad de los OGM que se están comercializando en la actualidad. Ello surge de la consideración que son las propiedades del OGM, y no el proceso mediante el cual fue obtenido, lo que define la evaluación de riesgo. En definitiva, es el gen y la característica conferida, y si brinda o no, una ventaja selectiva al organismo receptor, la que resulta crucial al evaluar los posibles impactos de potenciales transferencias de genes.

En cuanto a los países en vías de desarrollo, las capacidades en el mundo en materia de bioseguridad resultan muy diferentes. Algunos poseen sistemas funcionando desde hace varios años, mientras que en otros la actividad es incipiente. Así por ejemplo, el desarrollo de las guías nacionales de bioseguridad ha requerido de varios años en cierto número de países, sin que luego se arribara a decisión alguna, acerca de la autorización o no de la realización de una liberación al medio.

El desarrollo de los recursos humanos sigue siendo entonces el desafío más inmediato para la mayor parte de los países. Por consiguiente, como ha sido destacado en párrafos anteriores, el costo principal del establecimiento de un sistema de bioseguridad está dado por los diversos tipos de capacitación necesaria.

En Argentina, 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. Al respecto, 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. Sin embargo, en la actualidad se requiere brindarle un mayor sustento legal, y fundamentalmente institucional, dada la multiplicidad de funciones que el mantenimiento del sistema supone.

Desde mediados de los años 90 un número y variedad creciente de organismos genéticamente modificados ha pasado de las fases de desarrollo a las de comercialización. Sin embargo, dos restricciones hoy bien conocidas no fueron tenidas en cuenta, por un lado, las dificultades en la aceptación por parte del público de esos productos, lo cual se ha traducido en impactos en los mercados y en modificaciones constantes en el enfoque de los marcos regulatorios vigentes, y por otra parte la falta de armonización en materia de sistemas regulatorios en el ámbito internacional, que genera incertidumbre tanto en el desarrollo de los materiales como en el comportamiento de los mercados.

En forma breve puede decirse que en previsión de tales problemas hubiera sido necesario (y en la actualidad resulta aún una "asignatura pendiente"): asegurar que las instituciones nacionales y regionales se encontraran debidamente preparadas para encarar la regulación de la introducción y el manejo de los organismos genéticamente modificados; lograr la armonización internacional/regional en materia de regulaciones en bioseguridad, y finalmente desarrollar en la sociedad el conocimiento de las características de seguridad ambiental y alimentaria de los OGM.

Aunque el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad para la Biotecnología constituye un paso importante en la armonización de las regulaciones en el ámbito internacional, como consecuencia de la vaguedad del texto, su implementación necesitará de consensos en materia de enfoques y metodologías para evaluar el riesgo ambiental y en los criterios clave a tener en cuenta en las evaluaciones. Al respecto dos aspectos son básicos: el acceso a la información y el desarrollo de capacidades en los países, pues las decisiones finales no podrán ser armonizadas pues forman parte de los derechos de cada nación y no resulta suficiente descansar en los procedimientos mediante los cuales las Partes de importación podrían acceder a ayuda de expertos. Por ello, resulta crucial la creación y puesta en funcionamiento de los mecanismos median-

te los cuales se facilite el Intercambio de Información entre las Partes; todas las decisiones en materia de bioseguridad son fuertemente demandantes de información.

Por otra parte, resulta fundamental considerar en forma conjunta e interrelacionada todas las políticas y marcos regulatorios internacionales, que desde diferentes enfoques hacen empleo del análisis de riesgo en las áreas de inocuidad alimentaria, sanidad vegetal y animal, y seguridad ambiental. Una de las dificultades que al respecto se presenta a los reguladores es la fragmentación disciplinaria, que conduce a un análisis parcial de cada OGM. Esta circunstancia podría acarrear problemas con relación a la eficiencia en la administración de las legislaciones en los países en vías de desarrollo, a causa de la escasez de recursos humanos capacitados y las restricciones presupuestarias.

II.b. Análisis de riesgo

En esta breve descripción, se debe incluir también la consideración de los **impactos ambientales** (protección de la diversidad biológica, sustentabilidad), **regulatorios** (los requisitos técnicos que deben cumplirse en el desarrollo y comercialización de los OGM), **sociales** (percepción pública y aceptación social) y las necesidades y oportunidades de la **armonización regional e internacional** de los principios básicos dirigidos a asegurar la bioseguridad, tanto de los OGM como de los alimentos que derivan de ellos.

Este panorama es aún más complicado, debido a las brechas tecnológicas que determinan (o dificultan) la posibilidad de desarrollos locales (sobre todo los que podrían provenir del sector público), los oligopolios originados de hecho por la creciente privatización del conocimiento básico, los problemas de la protección de la propiedad intelectual y la consecuente exclusividad en los desarrollos comerciales, todo lo cual puede tener importantes impactos modificando los mercados de productos primarios y alimentos.

Una de las cuestiones básicas dentro de este complejo panorama es el de la definición y establecimiento del **concepto de bioseguridad**, sobre el cual versa en gran parte esta presentación.

Definiremos aquí bioseguridad, como la condición alcanzada mediante un conjunto de medidas destinadas a la protección de la salud humana, animal, vegetal y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de una acción, proyecto o técnica, de acuerdo al estado actual de nuestros conocimientos.

Esta condición depende de la armonización de los intereses de la sociedad (protección), del Estado (regulación) y de los innovadores (rentabilidad), en un marco complejo y dinámico.

Un elemento central en la determinación, realización y control de las condiciones de bioseguridad es el **análisis de riesgo**, que definimos como un método científico para evaluar el riesgo de cualquier nueva tecnología que puede afectar la salud humana y animal o el ambiente.

El análisis de riesgo es la base para la toma de decisiones, en un marco en el que intervienen en forma fundamental el marco regulatorio, las prioridades nacionales, las estrategias de desarrollo, las políticas públicas, los posibles impactos socioeconómicos y sobre el comercio, la percepción pública, las capacidades científicas y las obligaciones internacionales.

Si bien las condiciones necesarias para alcanzar y asegurar la bioseguridad pueden variar con los cultivos, ambientes, y otros factores, las opciones conceptuales básicas que han sido generalmente adoptadas incluyen las siguientes características: debe ser proactiva, regula sobre el producto y no sobre el proceso, analiza las situaciones caso por caso, aplica el enfoque precautorio (información disponible debe permitir tomar decisiones) y, sobre todo, basarse estrictamente en el conocimiento científico actualizado y fundamentado.

El análisis de riesgo incluye la **evaluación, manejo y comunicación** de los riesgos.

La **evaluación de riesgos** consiste en la identificación, caracterización y determinación de la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos de una acción. Un objetivo esencial de la evaluación de riesgos es que debe poseer **capacidad predictiva**, esto es, la capacidad para extrapolar datos actuales hacia la determinación de la eventualidad de hechos futuros. Una de las condiciones de la bioseguridad es que la probabilidad de efectos adversos así determinada sea no significativa o aceptable (en comparación con los beneficios).

Los principios generales de la evaluación de riesgos de los OGM pueden resumirse así: no existe riesgo cero, el foco está en el producto (no se evalúa la ingeniería genética como tecnología, sino el producto de su aplicación, la forma en que es utilizada y los efectos del ADN que se ha introducido en el OGM). Un particular segmento de ADN introducido en un organismo mediante técnicas de ingeniería genética se denomina **inserto**, y todos los OGM que contienen el mismo inserto (por ejemplo diferentes líneas de una misma especie cultivada) se dice que contienen el mismo **evento de transformación** (o simplemente, evento).

Tres clases de informaciones son básicas para realizar una evaluación de riesgo: 1) la biología de la contraparte no-OGM, 2) las características de la expresión fenotípica del OGM, y 3) la caracterización genética molecular del OGM. En este trabajo se presentan, con algún detalle, los principales requerimientos de información para estas tres categorías de datos. De modo que aquí se resumirán sus principales objetivos y características.

La **biología de la contraparte no-OGM y su exhaustiva comparación con el OGM** son esenciales para la evaluación, puesto que la expresión fenotípica del OGM (que deberá ser descripta con el mayor detalle) deberá confirmar que dicho OGM exhibe solamente los cambios intencionalmente introducidos con la modificación genética. De este modo, además, confirma que son aceptables y/o manejables los riesgos de los cambios intencionalmente introducidos con la modificación genética. El estudio de los efectos de la modificación genética sobre características tales como cambios en la biología reproductiva y de supervivencia, la adaptación a estreses (bióticos y abióticos), la composición (componentes mayores y también menores, así como tóxicos, alérgenos y antinutrientes naturalmente existentes en el no-OGM, lo cual dará la medida en que el producto del gen introducido ha sido parte de la dieta del hombre o animales, el concepto de familiaridad), las variaciones en el cultivo (las prácticas, nuevas zonas, sustentabilidad, plantas voluntarias), las posibles interacciones con especies sexualmente compatibles (parientes silvestres o malezas), los posibles efectos sobre organismos no blanco y la diversidad biológica, determinarán, a través del análisis de riesgo, si los impactos de la liberación del OGM serán no significativos, aceptables pero controlables y inaceptables.

La **caracterización genética molecular del OGM** incluye, con el mayor detalle, los datos sobre el sistema de transformación (el método), el material genético potencial-

mente introducido en la planta (la construcción genética), información completa sobre todos los elementos genéticos comprendidos en el vector, incluyendo las regiones codificantes y las no codificantes, la(s) proteína(s) expresada(s) en el OGM, la herencia y estabilidad de las características genéticas introducidas, que son funcionales en OGM y la caracterización del ADN que se ha insertado. Asimismo, deben analizarse los datos que permitan la caracterización y expresión de las proteínas y los RNA que resultan de la expresión del inserto.

El **manejo de riesgos** consiste en diversas medidas tales como distancias de aislamiento de cultivos, borduras no-OGM, control de plantas voluntarias, barreras físicas, restricciones al uso del terreno, manejo de híbridos (polen conteniendo el ADN insertado), protocolos especiales (para ciertos cultivos, o situaciones), estableciendo escalas de la liberación (experimentales), inspecciones y monitoreos específicos.

La **comunicación de riesgos**, una parte cada vez más relevante del análisis de riesgos, es un terreno complejo en el que juegan roles importantes: al acceso a la información (lo que incluye el tipo, nivel, medio de difusión y el manejo de la información confidencial), las acciones derivadas de la difusión de la información (tales como objeciones calificadas, efectos sobre la toma de decisiones, efectos locales), las campañas de educación (que tendrán en cuenta las audiencias objetivo, su nivel, los medios y las estrategias educativas), los programas para el desarrollo de una percepción pública racional, el manejo de los argumentos generales y de los temas específicos, los impactos socioeconómicos, y los efectos de todos estos factores sobre la toma de decisiones.

Finalmente, corresponde analizar el tema de la implementación de las regulaciones. Esta es también un área compleja, que incluye los mecanismos de evaluación, la gestión, comunicación y mitigación de riesgos, los costos involucrados, el control y aseguramiento del cumplimiento regulatorio, las iniciativas de cooperación internacional y de armonización.

Esenciales en todos estos procesos son la transparencia en la toma de decisiones, la implementación de mecanismos para la participación del público (un tema sumamente complejo), el monitoreo y vigilancia post-comercialización (los posibles efectos en el largo plazo, y programas específicos tales como los manejos de resistencias a insectos o tolerancia a herbicidas, cuando corresponda).

La puesta en operación de todo este sistema requerirá reglamentos apropiados, la definición clara de la estructura del sistema de bioseguridad, profesionales confiables para llevar a cabo el proceso de análisis basados en información científica actualizada, así como los mecanismos para incorporar información nueva y actualizar el sistema cuando sea necesario.

III. POLÍTICA SOBRE BIOSEGURIDAD

III.a. El Concepto de Bioseguridad

Ya hemos definido a la Bioseguridad como “la protección de la salud humana y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de la técnica o proyecto en cuestión, de acuerdo al estado actual de nuestros conocimientos.”

En esta definición está implícito el hecho que una regulación para la bioseguridad, que significa regulación de riesgos aceptables para la sociedad, conlleva una condición de flexibilidad y adaptación permanentes.

Toda actividad humana (especialmente la innovación tecnológica) supone peligros (riesgos) y por lo tanto requiere la atención (gestión) de su seguridad. La seguridad se obtiene definiendo, evaluando y gestionando los riesgos asociados con la innovación.

La Bioseguridad se aplica a través de la conformación de un sistema nacional de bioseguridad, el cual se encuentra constituido por cuatro elementos básicos: **(1) un marco regulatorio; (2) un sistema administrativo; (3) un mecanismo de toma de decisiones (análisis de riesgo) y (4) un sistema de intercambio de información-participación del público.** Estos aspectos serán considerados en este documento, recordando que el “corazón” del sistema de bioseguridad es el mecanismo de toma de decisiones basado en el análisis de los potenciales efectos adversos que derivarían de la liberación al ambiente del organismo vivo modificado: el análisis de riesgo. Para ello se necesita aplicar metodologías de análisis de riesgo, lo cual es una tarea de carácter interdisciplinario.

El análisis de los riesgos de la introducción en el ambiente y consumo de los organismos genéticamente modificados requiere conocer lo que a continuación se indica.

- ❖ La identidad de los todos organismos involucrados.
- ❖ Las características de los organismos involucrados en la obtención del organismo genéticamente modificado.
- ❖ La manera en que serán utilizados los organismos genéticamente modificados.
- ❖ Las características de las zonas y de los otros organismos, incluyendo los seres humanos.

Los principales criterios aplicados para decidir si una liberación en el ambiente o la autorización de consumo de un organismo genéticamente modificado puede otorgarse son:

1. Criterio de bioseguridad: la definición, evaluación y gestión de los riesgos es la consideración primaria y su aplicación es proactiva, esto es, debe realizarse antes de la autorización; las autorizaciones de introducción en el ambiente o de inocuidad alimentaria son evaluadas caso por caso y el foco del interés está en el producto, pero aquellas características del procedimiento de obtención del organismo genéticamente modificado que terminan afectando o manifestándose en el producto final, también son tenidas en cuenta.

2. Principio de la precaución: cuando existe falta de certeza científica, pero si la evidencia científica en la evaluación de riesgo relacionada con un particular organismo vivo modificado indica un potencial para un efecto adverso sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, será posible que la autoridad de aplicación, con el objeto de evitar o reducir tal efecto adverso, tome una medida con respecto a la introducción en el ambiente de ese particu-

lar organismo genéticamente modificado, hasta que ulterior información científica sea obtenida para reducir la incertidumbre en el marco del proceso de análisis de riesgo. La medida será revisada dentro de un período de tiempo razonable a pedido del solicitante de la introducción en el ambiente, a la luz de la ulterior información científica presentada.

Alcance y enfoque de las regulaciones

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

Al OGM o conjunto de OGMs con un dado **inserto** se los denomina colectivamente **evento**. Varios OGMs pueden contener el mismo evento, y por lo tanto sus análisis de riesgo serán equivalentes. Ocasionalmente, en etapas tempranas del desarrollo de un OGM, se admite que el evento puede no estar inequívocamente caracterizado, en el sentido de que no se ha definido el inserto con la debida precisión. En estos casos, el análisis del riesgo se referirá a todos los posibles eventos derivados de un mismo **vector o construcción genética** utilizados en la transformación. Definimos como **transformación**, al método utilizado para introducir la nueva información genética, vehiculizada por el vector.

2. Otro aspecto básico en la norma es que se guía por el **enfoque de producto**. Esto implica que el foco de las regulaciones está en el organismo genéticamente modificado y no en las diversas construcciones previas con las cuales se ha llegado al producto final. Esto significa, por ejemplo, que los plásmidos intermedios y las metodologías con las que se han clonado los genes no son objeto de la regulación, sino el inserto efectivamente introducido en el organismo genéticamente modificado. En otras palabras, la regulación no actúa sobre la ingeniería genética, sino sobre el resultado de la aplicación. Esta aseveración contiene, sin embargo, una serie de observaciones pues algunos de los datos del proceso suelen ser requeridos en los análisis de riesgo, aunque siempre en función del producto final.

3. La normativa puesta en práctica es **proactiva**, en el sentido que requiere un análisis previo de todas las previsible consecuencias de una liberación antes de que tal liberación sea autorizada. En otras palabras, la liberación del producto biotecnológico (ya sea un cultivo genéticamente modificado en etapa experimental, la liberación comercial o la aprobación de un OGM como materia prima apta para la producción de alimentos) es precedida de un proceso de revisión y análisis de riesgos desde el inicio mismo del desarrollo.

4. Otra característica del marco regulatorio es que considera cada producto o liberación **caso por caso**. Si bien existen lo que podríamos denominar “familias” de organismos genéticamente modificados, ellas son tantas que no resulta posible hacer consideraciones de tipo genérico. Aunque se tienen en cuenta antecedentes (si los hubiera), y los casos similares son identificados y considerados como objetos de información válida para la evaluación, los datos no son transferibles, y cada caso y/o solicitante debe ser coherente y autosuficiente en cuanto a la información que se provee.

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

- ⊕ La empresa o ente solicitante.
- ⊕ El evento de transformación.
- ⊕ La escala de la liberación.

Cualquiera de estas condiciones que no se conserve representará un caso diferente.

5. Un aspecto de gran complejidad es el de la **escala de los ensayos**, pues depende del cultivo, de las características introducidas en el organismo genéticamente modificado y del estado en el desarrollo del organismo genéticamente modificado. Con lo cual se procede a autorizar en un comienzo ensayos en pequeña escala, para luego ir progresivamente autorizando escalas mayores cuando la información obtenida en los ensayos previos demuestre que los riesgos son: i) no significativos, ii) no mayores que los del cultivo no genéticamente modificado correspondiente, o iii) aceptables dentro de los parámetros de control y gestión de dichos riesgos.

6. Balance entre los aspectos científicos y los sociales en el manejo del riesgo: Entre los potenciales riesgos para el ambiente también se toma en cuenta el impacto en los agroecosistemas; esto significa -entre otros- la consideración de los posibles cambios en las prácticas de los productores agropecuarios.

Por otra parte, la información sobre los potenciales beneficios no es tomada en cuenta en el proceso de decisión, pues introduciría un criterio de carácter ambiguo.

La evaluación del potencial impacto sobre los mercados, que constituye, uno de los pasos en la aprobación comercial de un determinado organismo genéticamente modificado, se considera externa al sistema de bioseguridad en sí mismo.

III.b. La base legal

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

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

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

❖ **La reglamentación para tratar con la aplicación de técnicas de ingeniería genética.**

La regulación en Argentina cubre el uso confinado, la introducción en el ambiente y la comercialización de OGM. Los requerimientos regulatorios para los Organismos Genéticamente Modificados no han sido incorporados en leyes; fueron integrados en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario. Se trata de las leyes existentes en Argentina referidas a la protec-

ción vegetal "Decreto Ley de Defensa Sanitaria para la Producción Agrícola N° 6704/63 y sus modificaciones", la comercialización de semillas "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247/73 y su Decreto reglamentario" y la sanidad animal "Ley de productos veterinarios. Fiscalización de su elaboración y comercialización N° 13.636/49".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III.c. La estructura organizativa, el cumplimiento y controles (Integración en la política nacional).

❖ Las instituciones responsables de la regulación de la biotecnología o de los productos derivados de ella.

Cualquier persona o entidad que pretenda emplear organismos genéticamente modificados (OGM) para su utilización en aplicaciones agropecuarias, ya sea en forma confinada, para su introducción deliberada al ambiente o destinada al consumo humano o animal, debe cumplir con las Resoluciones en la materia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación, que es la institución responsable de la regulación de los Organismos Genéticamente Modificados en el ámbito agropecuario.

Cuando se trate de solicitudes para la utilización de OGM en aplicaciones para la salud humana, el órgano de control es el Ministerio de Salud Pública de la Nación.

❖ La responsabilidad en la conducción de las evaluaciones de riesgo de los OGM o de los productos derivados de ellos.

En 1991 fue creado un cuerpo de consulta y apoyo técnico para asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos en la formulación e implementación de la regulación para la introducción y liberación al ambiente de materiales animales y vegetales obtenidos mediante Ingeniería Genética: la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) (Resoluciones SAGyP N° 124/91 y 669/93, y Resolución SAGPyA N° 328/97).

La CONABIA está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la Biotecnología Agropecuaria; se trata de un grupo interdisciplinario e interinstitucional. Las instituciones que forman parte de la Comisión son las que siguen: (1) sector público: ex Instituto Nacional de Semillas, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Universidad de Buenos Aires, Secretaría de Desarrollo Sustentable y Política Ambiental, Ministerio de Salud Pública; (2) sector privado: Asociación Semilleros Argentinos, Foro Argentino de Biotecnología, Sociedad Argentina de Ecología, Cámara Argentina de Sanidad y Fertilizantes, Cámara Argentina de Productos Veterinarios.

La Comisión posee una Coordinación Técnica compuesta por funcionarios de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

La evaluación de la inocuidad alimentaria es efectuada por el SENASA. Durante el año 2000 fue constituido un cuerpo asesor -con representantes tanto del sector público como del privado (Resolución SENASA N° 1265/99) – una de cuyas funciones fue efectuar recomendaciones al SENASA sobre el desarrollo del sistema regulatorio, lo cual fue definido en la Resolución SENASA N° 412/02.

❖ **Los factores de riesgo considerados durante el análisis de riesgo de los OGM que serán introducidos en el ambiente para su posterior utilización como alimento humano o animal.**

Los factores de riesgo considerados al evaluar las autorizaciones de introducción al medio de OGM son los que siguen:

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

Entre los potenciales riesgos para el ambiente también se toma en cuenta el impacto en los agroecosistemas; esto significa -entre otros- la consideración de los posibles cambios en las prácticas de los productores agropecuarios.

En el caso de una evaluación de riesgo de un OGM destinado para consumo humano o animal la reglamentación vigente establece que se debe de demostrar la equivalencia sustancial del OGM respecto del No GM.

El concepto de equivalencia sustancial es entonces un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad; aunque no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional.

De tal forma:

- ⊕ se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional;
- ⊕ ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y
- ⊕ se considera la estrategia más apropiada disponible, hasta la fecha, para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas.

La comparación puede conducir a alguna de las posibilidades que a continuación se indican.

- i) Es posible demostrar que el OGM, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente.
- ii) No es posible demostrar la equivalencia sustancial pero sí es posible demostrar que el OGM, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente a excepción de ciertas diferencias definidas.
- iii) No es posible demostrar que el OGM, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente, sea porque las diferencias no están suficientemente bien definidas o no existe una contraparte convencional con la cual hacer la comparación.

Conviene recordar que la evaluación así efectuada, no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo, sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con el homólogo convencional de comparación adoptado.

❖ **El tipo de permisos concedidos en el caso de organismos vegetales genéticamente modificados.**

- i) Para liberaciones experimentales de plantas genéticamente modificadas se consideran permisos en los casos de pruebas en invernadero y a campo; denominada primera fase de evaluación en la cual el propósito es determinar que la probabilidad de los efectos sobre el ambiente resulte no significativa.
- ii) Para liberaciones extensivas, en gran escala, denominada segunda fase de evaluación, cuyo propósito es determinar que la liberación no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado. Este es un paso necesario para la autorización para comercialización de un determinado organismo genéticamente modificado; y puede ser presentado en cualquier momento del desarrollo del material.

En el primer caso, las autorizaciones son otorgadas con la condición que se aplique un cierto número de medidas de bioseguridad, determinadas por: las características biológicas del organismo genéticamente modificado sujeto de la liberación; las características del agroecosistema

en el cual el ensayo es llevado a cabo y el cumplimiento de las medidas de seguridad necesarias.

El segundo caso, implica que en futuras liberaciones al medio se deberá presentar información referida a la superficie sembrada, cantidad de material a sembrar, fecha de siembra, localización de la liberación, fecha de cosecha, cantidad de material a cosechar y efectivamente recolectado, y las condiciones de bioseguridad bajo las cuales efectuará la liberación.

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

❖ **La obligatoriedad en la notificación previa a la comercialización para los productos derivados de OGM.**

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

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

Estos tres (3) dictámenes son:

a) la determinación de que la liberación extensiva del 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 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.

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

❖ **La regulación de la investigación en materia de OGM**

Se emplean regulaciones de bioseguridad estándar, además aquellas derivadas del consenso internacional para investigación con ADN recombinante (usualmente pueden ser requeridos niveles contención P2 y P3, como por ejemplo en el caso de vacunas ADN recombinante para *Brucella abortus*). Cuando la investigación involucra una liberación en invernáculo, bioterio o a campo abierto, se aplican las regulaciones recomendadas por la CONABIA en el caso de especies de uso agropecuario.

❖ **La información a los ciudadanos de los cambios en las regulaciones relacionadas con la biotecnología o los productos derivados de ella.**

Los cambios en las regulaciones y/o políticas relacionadas con la Biotecnología Agropecuaria deben ser publicados en el Boletín Oficial. Aquellos aspectos referidos a las evaluaciones de riesgo para introducciones en el ambiente de OGM, también son publicados en el sitio de internet de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos; dicha información es actualizada periódicamente.

❖ **Los mecanismos formales para el monitoreo de las liberaciones autorizadas**

Para ensayos confinados se trata de lo indicado a continuación.

- i) Inspecciones *in situ* (se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del ensayo, usualmente en las etapas de floración y cosecha, así como durante el período de monitoreo poscosecha), realizadas por inspectores del INASE y del SENASA autorizados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación.
- ii) Análisis por parte de la CONABIA de un informe detallado realizado por el solicitante del permiso, al final de cada ensayo completado o no.

Luego de la comercialización, seguimiento de las posibles consecuencias para el ambiente, por ejemplo, mediante monitoreo de la aparición de insectos resistentes en plantas Bt¹ de maíz y algodón, y su manejo. Esto incluye investigación *ad hoc*.

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

❖ **El desarrollo e implementación de estándares de resultado para la excelencia científica dentro del sistema regulatorio.**

La forma en la cual CONABIA y el Comité Asesor del SENASA están conformados involucra la participación de expertos independientes. Estos son por definición comités asesores de expertos, en su mayoría externos a la SAGPyA. Cuando resulta necesario, ha sido requerida información adicional de expertos externos.

¹ *Bacillus thuringiensis*.

Se requiere a los solicitantes que la documentación presentada posea estándares de excelencia científica. La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos no realiza investigaciones, pero puede requerir que un determinado tema sea investigado por (o se efectúe bajo la supervisión) de científicos bien conocidos.

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

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

❖ **La comunicación al público de las decisiones regulatorias.**

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

❖ **La responsabilidad de llevar adelante la experimentación necesaria, las pruebas y/o el monitoreo que permitan satisfacer los requerimientos de información para la realización del análisis de riesgo, y la comprobación de la veracidad de los datos científicos presentados.**

El solicitante, cuyos ensayos son inspeccionados y debe presentar un informe sobre los mismos a la autoridad regulatoria, es responsable de llevar adelante la experimentación que posibilite satisfacer los requerimientos de información para llevar a cabo la evaluación de riesgo. Para la interpretación de los datos experimentales, los expertos científicos deben revisar los datos reales y no sólo las conclusiones que de ellos se extraen. Si el enfoque presentado por el solicitante es incorrecto o insuficiente, se requieren más datos o nuevos enfoques. En todos los casos las decisiones en el seno de la CONABIA deben ser tomadas con el consenso de sus miembros.

❖ **El manejo de la Información Confidencial**

No podrán considerarse como Información Confidencial las siguientes informaciones:

- a) Denominación del evento.
- b) Características fenotípicas introducidas en el OGM.
- 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 OGM y actuar en caso de emergencia.
- g) Disposición final del material biológico.
- h) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

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

❖ **El cumplimiento de la norma**

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

❖ **El control pos comercialización de los productos y la comunicación de los resultados al público.**

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

- i) Cultivos Bt. Se ha desarrollado un Plan de Manejo de Resistencia a Insectos. El plan es actualmente implementado por las empresas que deben presentar informes sobre su cumplimiento a la CONABIA. El compromiso de los productores se ha considerado a través de un programa detallado de comunicación y un documento informativo no legalmente vinculante. Los distribuidores de semilla, por su parte, firman compromisos con los proveedores de semilla y brindan información a los productores agropecuarios.
- ii) Alimentos derivados de OGM. La Resolución SENASA N° 412/02 establece que “la vigilancia tras la puesta en el mercado será una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberá considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos y, si fuera viable, también durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado se realizará con los siguientes objetivos: a) verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores; b) realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.”

III.d. Protocolo de Cartagena

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA POSICIÓN DE LA ARGENTINA

1. Antecedentes

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), es un acuerdo internacional legalmente vinculante, negociado bajo el marco de la Convención sobre Diversidad Biológica, quien encargó a un Grupo de Trabajo especial la elaboración de un Protocolo sobre Se-

guridad de la Biotecnología que específicamente se concentrara en los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVMs)² que fueran el resultado de la biotecnología moderna³ y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. La versión definitiva del Protocolo fue aprobada en enero de 2000 en Montreal, Canadá, luego de varios años de negociación.

El Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología fue ratificado hasta la fecha por 105 países⁴, entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, luego que se cumplieran 90 días de la ratificación número 50.

Argentina participó desde los inicios de las negociaciones hasta la obtención de su texto final en Canadá en 2000. Posteriormente, participó activamente en las tres reuniones del Comité Intergubernamental para la preparación del PCB, realizadas en Montpellier (2000), Nairobi (2001) y La Haya (2002), así como de las reuniones de expertos derivadas de las negociaciones.

Primera Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología - Kuala Lumpur, 23 al 27 de febrero de 2004.

Entre el 23 y el 27 de febrero de 2004 se realizó en la ciudad de Kuala Lumpur, Malasia, la Primera Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

El Protocolo de Cartagena es un tratado que genera obligaciones internacionales para los Estados que son Parte del mismo. La Argentina no ha ratificado hasta el momento, este instrumento y por lo tanto durante la Primera Reunión de las Partes participó como Observador. Para poder ratificarlo se requeriría la aprobación previa por parte del Congreso Nacional y el depósito del instrumento de ratificación por parte del Poder Ejecutivo.

La reunión adoptó trece decisiones sobre diversos temas. Las más importantes relativas a la identificación de los organismos vivos modificados (OVMs) que son commodities (art. 18.2.a), la relación entre Partes y No-Partes, y el régimen de cumplimiento, fueron tomadas en consonancia con las expectativas de la delegación argentina sin que se registraran decisiones sobre cambios sustantivos (ni vinculantes) en las actuales condiciones del comercio internacional.

Uno de los puntos más conflictivos de la reunión lo constituyó la negociación de la decisión sobre el art. 18.2.a. que se refiere a los requisitos pormenorizados para la identificación de commodities que pueden contener organismos vivos modificados. En la decisión se acordó que los países Parte deberán incluir la frase “puede contener “ (may contain) OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, una especificación que no están destinados para introducción intencional en el medio ambiente y un punto de contacto para obtener información adicional como lo establece el Protocolo.

Asimismo, se decidió “instar/exhortar” (“urge”) a los países Parte y a los demás gobiernos a incluir en la factura comercial o documentación que acompañe al cargamento de OVMs, infor-

² 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. OVM y OGM son sinónimos.

³ Por “Biotecnología Moderna” se entiende la aplicación de técnicas que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación, y que no son utilizadas en la reproducción y selección tradicional. En particular: 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.

⁴ Actualizado al 3/8/04

mación sobre el nombre común, científico y/o comercial del OVM, el evento de transformación, y cuando estuviera disponible, un código de identificación único.

Por otra parte, se decidió convocar en el año 2005 a un grupo de expertos para determinar los requisitos pormenorizados que deberán ser incluidos para la identificación de los OVMs

Con respecto al documento que acompaña el embarque, se generó un amplio debate y si bien se acordó el uso de la factura comercial en este período interino, la mayoría de los países Partes manifestaron su interés de utilizar un documento independiente.

Las posiciones durante la reunión fueron más duras por parte de los países europeos, africanos, India y China quienes en general apoyaban la inclusión como obligatorios de los requisitos adicionales mencionados. Fueron la delegación brasileña y la mexicana apoyadas por los países exportadores que tenían rango de observadores, así como también Nicaragua y Japón (Partes), quienes lograron evitar la formación de consenso en tal sentido y mantener abiertas las opciones hasta tanto se reúna el Grupo de Expertos técnicos durante el año 2005 para analizar el tema en mayor profundidad.

Finalmente, la decisión sobre las relaciones entre países Partes y no-Partes, no impone trabas al comercio. Asimismo, en la decisión sobre cumplimiento se eliminaron las referencias a las sanciones que implicaban suspensión de derechos (dejando este tema para una evaluación posterior), y se limitó la denuncia de una Parte a otra, a aquellas Partes afectadas por el movimiento transfronterizo.

La próxima reunión de las Partes se realizará a mediados de 2005.

2. Situación argentina en la producción de OGM's

En los últimos años la Argentina ha fortalecido su rol de productor y exportador de agroalimentos, sumándole valor agregado a la ya conocida calidad de los productos originarios de la región. En este sentido más del 50% de nuestras exportaciones totales corresponden a este rubro - las proyecciones para el ejercicio 2004 coinciden que las exportaciones treparán a casi 32 mil millones de dólares, y se espera que 17 mil millones correspondan al sector agroalimentario.

Dentro del complejo agroalimentario, el desarrollo de la industria biotecnológica cumple un papel fundamental, sobre todo considerando un contexto nacional donde no se aplican subsidios ni a la producción ni a la exportación de agroalimentos.

La Argentina se posiciona en la actualidad como el segundo país productor y exportador mundial de organismos genéticamente modificados - en adelante "OGMs u OVMs" - y se destaca el hecho de que los productores argentinos han incorporado esta nueva tecnología apenas la misma estuvo disponible en el mercado, ya que les permite una baja sustancial de costos de producción.

Actualmente se encuentran disponibles comercialmente en el país tres cultivos genéticamente modificados: soja, algodón y maíz, con diferentes características (soja tolerante a glifosato; maíz resistente a insectos, maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio y maíz tolerante al glifosato; algodón tolerante a glifosato y algodón resistente a insectos).

3. Protocolo de Cartagena y su implementación por parte de la Argentina

✓ Aspectos Jurídicos

Existen diversos temas jurídicos relevantes dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena. Algunos de ellos forman parte de negociaciones aún pendientes como de la responsabilidad civil por daños al medio ambiente o a la salud; otros están pendientes de implementación, como el régimen de cumplimiento; y, finalmente existen una serie de temas relacionados con la implementación de éste instrumento y su armonización con otras normas internacionales relativas al comercio internacional de organismos vivos modificados, como los aspectos jurídicos relativos a la relación entre países Partes y no-Partes.

En este apartado nos concentraremos en el estado de las negociaciones de aquellas cuestiones jurídicas que fueron abordadas en la Primera Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena realizada en la ciudad de Kuala Lumpur en febrero de 2004.

Antes de entrar en esas cuestiones, y para comprender mejor el desarrollo de las negociaciones es necesario recordar el método de adopción de decisiones que prevé el Protocolo, la especial situación de la Argentina por no haber ratificado dicho instrumento y el régimen de solución de controversias aplicable a las Partes del mismo.

a) El consenso como mecanismo de adopción de decisiones en el ámbito del Protocolo de Cartagena.

El método de toma de decisión en el ámbito del Protocolo es el consenso, por lo cual la objeción formal de una Parte a un tema en particular impide su formación. El consenso no es unanimidad, y lo que requiere es la “ausencia de una objeción formal” por parte de los países Partes para adoptar una determinada decisión.

Las consecuencias prácticas de este sistema son que, a diferencia de los procesos en los cuales existe el voto, que el avance puede ser extremadamente lento o virtualmente nulo en aquellas materias sobre las cuales las opiniones están polarizadas.

Además, una vez que se alcanza el consenso sobre cualquier decisión, resulta muy difícil revertirla, ya que para cambiar la decisión se requerirá nuevamente la formación de consenso.

b) El carácter de observador

El Protocolo de Cartagena es un tratado que genera obligaciones internacionales para los Estados que son Parte del mismo. La Argentina no ha ratificado este instrumento y por lo tanto durante la Primera Reunión de las Partes participó como Observador. Para poder ratificarlo se requeriría la aprobación previa por parte del Congreso Nacional y el depósito del instrumento de ratificación por parte del Poder Ejecutivo.

El carácter de observador implica en la práctica, que si bien es posible intervenir en las reuniones con ciertas limitaciones, para influir en la adopción de decisiones es necesario obtener el apoyo explícito del grupo regional de América Latina y el Caribe o de delegaciones “amigas” que sean Partes del Protocolo para que presenten las posiciones como propias.

c) El sistema de solución de controversias del Protocolo

Las controversias entre las Partes del Protocolo de Cartagena se rigen por el sistema de solución de controversias previsto en el art. 27 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Este sistema solo es aplicable a los países Partes del Protocolo por lo cual en la actualidad no se aplica a la Argentina.

El artículo 27 estipula que las Partes deberán utilizar como primera medida la negociación para dirimir controversias sobre la interpretación o aplicación del Protocolo.

En caso de no ser exitosa la negociación se podrá solicitar de común acuerdo los buenos oficios o la mediación por parte de terceros. Asimismo las Partes voluntariamente podrán elegir que sus disputas sean resueltas por un tribunal arbitral o por la Corte Internacional de Justicia. Sin embargo, para que ello suceda, la opción deberá haber sido realizada por ambas Partes en la disputa. Si alguna de las Partes no eligió tales mecanismos o las Partes eligieron diferentes opciones, la disputa será sometida a una conciliación de acuerdo con el Anexo II, Parte 2 a menos que las Partes decidieran de común acuerdo otra alternativa.

Teniendo en cuenta que la Argentina no ha manifestado su voluntad de someterse a una jurisdicción obligatoria (ni de arbitraje, ni de la Corte Internacional de Justicia), la solución de cualquier disputa con otra Parte en el ámbito del Protocolo sería resuelta por conciliación de acuerdo con el art. 27 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

d) Régimen de Cumplimiento del Protocolo para los Estados Partes

El Art. 34 del Protocolo establece que la Primera Reunión de las Partes del Protocolo “examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del [...] Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.”

Las negociaciones sobre el régimen de cumplimiento tuvieron como puntos más conflictivos la denuncia entre Partes, el establecimiento de sanciones, la composición del comité y la posibilidad de tomar en cuenta la especial situación de los países en desarrollo al evaluar su cumplimiento.

Durante las negociaciones, la posición argentina favoreció el establecimiento de un sistema facilitativo y de asesoramiento para los países que encontraran dificultades en la implementación del Protocolo. Asimismo, Argentina se opuso firmemente al establecimiento de sanciones -especialmente a las sanciones comerciales- porque al comenzar a funcionar un instrumento internacional es necesario adecuar los procedimientos internos en algunos casos generando costos por lo cual el cumplimiento total se va logrando de manera progresiva. Asimismo, quedando aún varias cuestiones sensibles por resolver (como la documentación aplicable a commodities) se consideró que no resultaba aconsejable ni conveniente la utilización de mecanismos punitivos.

El resultado final aprobado en la reunión de Kuala Lumpur fue acorde con la posición, ya que como resultado de las gestiones ante el GRULAC, y las posiciones negociadoras de Colombia y Brasil fue posible influir el proceso y evitar la imposición en este momento de un régimen sancionatorio hasta tanto se pueda evaluar el funcionamiento del Protocolo en la práctica (el tema será reconsiderado en el 2006).

El mecanismo adoptado mantiene un carácter cooperativo y facilitativo y evaluará los casos presentados por las Partes afectadas por el incumplimiento, recomendando como resultado, medidas de asistencia y de otra índole necesarias para asegurar el cumplimiento, tales como asistencia financiera, asistencia técnica y capacitación. En casos de incumplimientos graves o reiterados se podrá emitir una advertencia a la Parte en incumplimiento.

e) Responsabilidad civil y compensación por daños

El Art. 27 del Protocolo establece que en la primera reunión de las Partes se “adoptará [...] un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.”

Por lo tanto durante la Primera Reunión de las Partes se adoptó un mandato para un grupo de expertos y para un grupo de Trabajo que trabajarán sobre el tema de responsabilidad civil y compensación por daños resultantes del transporte transfronterizo de organismos vivos modificados. El grupo de expertos jurídicos comenzará a evaluar y preparar los documentos durante el año 2004 para comenzar las negociaciones propiamente dichas durante el año 2005 con las reuniones del grupo de trabajo de composición abierta.

✓ Aspectos de Bioseguridad

El Protocolo de Cartagena establece los requisitos mínimos que se deben cumplir con relación a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OGM (Organismos Genéticamente Modificados, denominados OVM en el Protocolo) y se centra concretamente en los movimientos transfronterizos. Sus anexos indican la información requerida para el cumplimiento del Acuerdo Fundamentado Previo, previsto en el artículo 7 para movimiento transfronterizo de OVM para su introducción deliberada en el medio, y la que corresponde en cumplimiento del artículo 11 para movimiento transfronterizo de OGM destinados para el Uso Directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

La información mínima que debe contener la notificación prevista en el Acuerdo Fundamentado Previo consta en el anexo I, mientras que la información necesaria para el movimiento transfronterizo de OGM para el uso directo para consumo humano o animal o para procesamiento está especificada en el anexo II. Ambos anexos incluyen como requisito un informe sobre la evaluación de riesgo a llevarse a cabo conforme al anexo III del Protocolo.

En Argentina existe un marco normativo que prevé las evaluaciones que se deben llevar a cabo para permitir la liberación al medio de OGM. Las evaluaciones se realizan de acuerdo a lo establecido en la Resolución N° 39, la que comprende dos fases de evaluación: una primera fase para verificar que la probabilidad de efectos del OGM sobre el ambiente (escala experimental) es no significativa y una segunda fase en la que se evalúa el impacto que el OGM puede producir en el agroecosistema (a gran escala) en comparación con su homólogo no GM y satisfacen ampliamente todos los aspectos, temas y requerimientos de bioseguridad establecidos en el Protocolo de Cartagena.

Cabe destacar que el sistema regulatorio argentino se compone de un conjunto de normas de bioseguridad –Resoluciones N° 656/92, 226/97, 57/03 y 644/03 cuya aplicación corresponde a

la CONABIA, normas de índole administrativo, como lo es la Resolución N° 46 de la SAGPyA aplicada por INASE y la Resolución 412/02 del SENASA para la evaluación de los OGM en lo referido a su aptitud para el consumo ya sea humano como animal. A esto se suma la evaluación de índole comercial realizada por la Dirección de Mercados Agropecuarios de la SAGPyA con relación al posible impacto que el OGM en análisis podría tener en los mercados de exportación.

Por lo expuesto, se considera que el sistema regulatorio argentino es un sistema sólido, respaldado por la experiencia científica, que cuenta con expertos en bioseguridad en biotecnología agropecuaria lo cual ha permitido resultados altamente satisfactorios en las evaluaciones realizadas y que cumple holgadamente con los requisitos de bioseguridad establecidos en el Protocolo de Cartagena para su implementación.

Sin embargo, se observan algunas dificultades que podríamos abordar con relación a la implementación administrativa del Protocolo y la comunicación pública de las decisiones, así como dificultades con relación a futuras normas internacionales sobre la comercialización de granos y productos derivados.

Se hace necesario fortalecer algunas áreas, para lo cual es imprescindible capacitar un mayor número de profesionales altamente especializados en bioseguridad en biotecnología agropecuaria, en particular en las áreas en las que aún no se ha desarrollado suficiente experiencia regulatoria (forestales, hortícolas, ornamentales, acuicultura y pesca, entre otros).

Para que dicho fortalecimiento se haga efectivo se debería:

- Incrementar los recursos materiales y económicos.
- Perfeccionar el marco regulatorio existente.
- Proveer a los negociadores internacionales del apoyo de expertos técnicos.
- Mejorar la comunicación con el público.
- Promover la armonización regional en los aspectos regulatorios para el manejo de los OGM.
- Contar con capacitación específica en el manejo del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH).
- Fortalecer el manejo de los aspectos administrativos para la implementación del Protocolo de Cartagena.

✓ Aspectos Comerciales

De acuerdo con su texto, el objetivo principal del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

El Protocolo define diferentes procedimientos de acuerdo al uso propuesto para cada OVM, así es que distingue OVMs para introducciones deliberadas en el ambiente, OVMs destinados a uso confinado, OVMs para uso directo como alimento humano, animal o procesamiento y OVMs en tránsito.

Entre los puntos más conflictivos que define el Protocolo de Cartagena se encuentra el Artículo 18.2.a) que establece que, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los OVMs objeto de movimientos transfronterizos intencionales sean manipulados, envasados, y transportados en condiciones de seguridad. Los OVMs destinados a uso directo como alimento o pienso o para su procesamiento (commodities) serán identificados claramente con la leyenda “pueden contener” (may contain) organismos vivos modificados que no están destinados para su introducción intencional en el medio ambiente” y se establecerá un punto de contacto para obtener mayor información

En la Primera Reunión de las Partes, llevada a cabo en febrero de este año, en la ciudad de Kuala Lumpur se llamó a las Partes que den cumplimiento a lo requerido por el artículo 18.2.a). En cuanto a la inclusión de la frase “puede contener “ (may contain) OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, una especificación que no está destinados para introducción intencional en el medio ambiente y si destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento y un punto de contacto para obtener mayor información a: el exportador, el primer importador, u otra autoridad apropiada, (cuando haya sido designada por un Gobierno como punto de contacto) en la factura comercial o documento que acompañe la mercadería (en casos donde no exista factura comercial, se puede utilizar, por ejemplo, el conocimiento de embarque).

Asimismo insta a los países Parte del Protocolo y otros Gobiernos a que soliciten a los exportadores que incluyan información más detallada sobre el tipo de OVMs incluido en un embarque identificándolo por su nombre científico, común o comercial y el evento de transformación o identificador único si lo hubiere.

A fin de continuar evaluando este tema se constituye un grupo de expertos sobre identificación de OVMs y se adopta un mandato para el grupo. Solicita asimismo a los países Partes y otros gobiernos a que provean información sobre su experiencia en la implementación del art. 18.2.a., sus puntos de vista sobre los requisitos detallados de identificación incluyendo el tema de umbrales, y sus experiencias en la utilización de los identificadores únicos de la OECD.

Con relación al tema de identificadores únicos la decisión invita a los países a utilizar el sistema de la OECD y solicita al Secretario Ejecutivo que mantenga un registro de identificadores únicos en la Biosafety Clearing-House. Asimismo insta a la OECD a continuar sus trabajos para el desarrollo de identificadores únicos para los micro-organismos y animales genéticamente modificados.

Finalmente la decisión prevé la realización de un taller sobre creación de capacidades e intercambio de experiencias sobre el manejo e identificación de OVMs previo a la reunión del grupo de expertos sobre identificación.

Como Anexo, la decisión incluye ejemplos de documentación para acompañar los cargamentos de OVMs para uso confinado o para su liberación al ambiente (Art. 18.2. b. y c.).

Por una parte, la mayoría de los países ratificantes del Protocolo exigen que se incluyan en un nuevo y único documento una serie de requisitos como, nombre común, nombre científico, nombre del evento de transformación, identificador único. Por otra parte, los países exportadores, que recordemos no son parte del PCB excepto Brasil, sostienen que nos es necesario incluir mayores detalles.

La Relación comercial entre países Partes y no-Partes

Teniendo en cuenta que el Protocolo ya entró en vigor, resulta necesario analizar cómo se realizarán las transacciones de commodities que contengan OVMs entre países que ratificaron y los que aún no. De hecho, las obligaciones serán diferentes de acuerdo al status de cada país con respecto al acuerdo.

En el cuadro siguiente, se detallan los escenarios comerciales, teniendo en cuenta si un país ratificó o no ratificó del PCB y en qué situación se encuentra su contraparte.

Escenarios Comerciales

SITUACION DEL PAIS	COMERCIO CON	
	PARTE	NO PARTE
PARTE	Según las normas del Protocolo (aún en negociación)	Acuerdos bilaterales o regionales, compatibles con el Protocolo
NO PARTE	Acuerdos bilaterales o regionales, compatibles con el Protocolo	Cumplir con los requerimientos de importación del comprador

Fuente: DNMA – SAGPyA

Así, si un país ratificó el PCB (Parte) y quiere vender a otro que también lo hizo (Parte), deberá realizar las transacciones de OVMs de acuerdo con las normas que exige el PCB; en el caso que ese país quiera venderle a uno que no lo haya hecho (No Parte) deberá realizar Acuerdos Bilaterales o Regionales compatibles con el PC tal cual lo establece su Artículo 24⁵.

De esta manera, en el caso que el país no haya aun ratificado (No Parte) y quiera realizar una exportación a uno que sí lo hizo (Parte) deberá concretar Acuerdos Bilaterales o Regionales compatibles con el PCB. Finalmente, vale aclarar que ese mismo país al venderle a uno que tampoco ratificó (No Parte) solamente deberá cumplir con los requisitos de importación de su comprador tal cual lo venía efectuando.

Según las normas del Protocolo

En este caso y hasta que se definan los futuros requisitos a los que hace referencia el art. 18 2 a) del Protocolo exige en la documentación:

- la inclusión de la frase “puede contener “ (may contain) OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, una especificación que no están destinados para introducción intencional en el medio ambiente y si destinados a uso

⁵ Artículo 24, ESTADOS QUE NO SON PARTES 1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. **Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.** 2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

directo como alimento humano o animal, o para procesamiento y un punto de contacto para obtener mayor información a: el exportador, el primer importador, u otra autoridad apropiada, (cuando haya sido designada por un Gobierno como punto de contacto) en la factura comercial o documento que acompañe la mercadería (en casos donde no exista factura comercial, se puede utilizar, por ejemplo, el conocimiento de embarque).

Acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales

Teniendo en cuenta que al momento de la puesta en vigor del Protocolo muchos países no eran o serán Parte del mismo, los países exportadores de commodities avanzaron sobre la realización de los elementos clave para la formulación de estos Acuerdos, con el objeto que no ocurran interrupciones innecesarias en el comercio de commodities entre los países parte y no parte⁶.

Como lo detalla el texto del PCB estos acuerdos deben cumplir como mínimo con los requisitos exigidos por este.

Cabe destacar que en octubre de 2003, se suscribió el primer acuerdo de estas características. El mismo se realizó entre Estados Unidos-Canadá (como no partes) con México (como parte).

La Argentina se encuentra negociando con determinados países de interés la confección de este tipo de Acuerdos.

4. Posición de la Argentina

Argentina firmó el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología en mayo de 2000 en Nairobi, Kenia, pero hasta el momento no se ha decidido su ratificación; en la actualidad está en curso una etapa de consultas, análisis y debate con todos los sectores involucrados acerca de la posición que tomará el país en este terreno.

La superposición de las preocupaciones medioambientales y de salud humana junto con las consideraciones comerciales han hecho que la negociación de este Protocolo haya resultado sumamente difícil para los países exportadores de commodities, especialmente Argentina.

Hay que tener en cuenta que, como se observó, aunque la Argentina no haya ratificado el PCB debe cumplir con las obligaciones comerciales del mismo con aquellos países que si son Parte.

Si bien el PCB entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, aún existen temas que deben terminarse de negociarse. Además, son muy escasos los casos en los que a los embarques argentinos de granos commodities genéticamente modificados se les haya requerido la inclusión del "may contain" dentro de la factura comercial.

El PCB fue firmado hasta la fecha por 105 países, 15 de los cuales corresponden a países desarrollados y 90 a países en desarrollo. Cabe destacar que gran parte de los países en desarrollo que son parte del PCB aún no poseen sistemas regulatorios en el campo de la Bioseguridad y se encuentran evaluando sus posibilidades de adecuarse a las obligaciones del PCB.

⁶ En reuniones realizadas en Buenos Aires, con los principales países exportadores de commodities en marzo y junio de 2003.

Argentina considera que para antes de avanzar en cuestiones comerciales los países que han ratificado el Protocolo también debieran tener vigentes sus respectivos marcos nacionales de bioseguridad.

La mayor parte de los países que ratificaron el Protocolo se ubican en el comercio mundial de commodities como grandes importadores. A su vez estos países producen en muy baja proporción OGMs. De hecho en muchos de ellos y en especial en la UE se ha generado un fuerte debate acerca de la utilización de semillas GM.

Se podría ubicar casi como una excepción a Brasil que es un gran exportador de commodities y que buena parte de su producción de soja deriva de semillas GM.

Con respecto a quienes aún no ratificaron el PCB, varios de estos países como Estados Unidos, Canadá, Argentina son grandes exportadores de estos granos y en importante número y porcentaje han incorporado la biotecnología a estos cultivos.

En el caso de la Argentina, como país en desarrollo exportador de granos commodities e importante participante dentro de los países que incorporaron la biotecnología a sus cultivos, todo lo concerniente a la aplicación del Protocolo cobra una importancia preponderante.

El tipo de transacciones a realizar en de commodities y las obligaciones que deberán cumplir los países dependerán del status que cada uno de ellos mantenga con respecto al acuerdo (ver apartado "Relación entre países Parte y No Parte").

Es importante remarcar que la fuente principal de información, e instrumento esencial para la toma de decisiones y cumplimiento de los objetivos del Protocolo respecto a los movimientos transfronterizos de OVMs, es el "Centro de Intercambio de Información" (BCH), al cual la Argentina ha enviado oportunamente la información requerida para su puesta en marcha.

En este sentido, desde Argentina se sostiene que es necesario avanzar en el fortalecimiento, acceso y desarrollo de la BCH, como paso previo a la discusión de cuestiones comerciales respecto a la implementación del artículo 18.2. A su vez, se sostiene que no es necesario repetir, dentro de la factura comercial, la información disponible a través de este sitio.

Es una realidad a tener en cuenta que cuanto mayores sean los requisitos exigidos mayores serán los costos finales. Como vimos anteriormente, la gran parte de los países Parte del Protocolo son países importadores en desarrollo, para los cuales también les será muy difícil cumplir con normas muy estrictas de identificación.

Tal como ha quedado plasmado en la consultaría realizada sobre Capacidad de Almacenaje en Argentina realizada en el marco de este proyecto y adicionalmente complementado por el proyecto realizado por FAO en Argentina debe destacarse en Argentina cuenta con un sistema de almacenaje que deberá ser ampliado para poder cumplir con los requisitos que se desprendan del PCB en cuanto a los requisitos del artículo 18 2 a) (a mayores requisitos mayores necesidades de inversión), por otra en la medida que estos requisitos sean muy estrictos los costos adicionales que se incorporaran a la cadena productiva serán mayores.

También es necesario tener en cuenta la importancia como importadores que tienen los países que ya ratificaron el PCB. Hasta el momento estos países, representan el 47,6% de nuestras exportaciones de maíz (5,5 millones de toneladas) y el 15,6% en el caso de la soja (1,4 millón de toneladas). Siendo la UE nuestro principal comprador.

Por otro lado, durante los próximos dos años se realizarán importantes negociaciones en el tema de responsabilidad civil y compensación por daños que resulten de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

También resulta de especial interés continuar el trabajo iniciado en las reuniones de Buenos Aires a nivel hemisférico. En este sentido, la Argentina se encuentra negociando con determinados países de interés la confección de Acuerdos, teniendo en cuenta el artículo 24 del PCB

IV. EL SISTEMA REGULATORIO DE BIOSEGURIDAD EN ARGENTINA ANÁLISIS DETALLADO DE LA REGULACIÓN ARGENTINA

Como se ha manifestado anteriormente, Argentina dispone desde 1991 de una normativa regulatoria de la bioseguridad de productos para la agricultura, obtenidos mediante las técnicas biotecnológicas de avanzada.

En los aspectos de la seguridad ambiental, el ente encargado de formular, coordinar, gestionar y controlar el cumplimiento de esta normativa es la Comisión Asesora de Biotecnología Agropecuaria (**CONABIA**). Esta Comisión somete sus dictámenes al Secretario de Estado de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, quien es la autoridad de aplicación de la normativa sobre experimentación y/o liberación al medio de organismos genéticamente modificados (OGM).

La consideración básica que guía el funcionamiento y los dictámenes de la CONABIA es la **Bioseguridad**, y su característica esencial es que funda sus procedimientos operativos en **consideraciones exclusivamente técnicas, fundadas en los conocimientos científicos disponibles**.

Si bien el marco regulatorio inicial ha experimentado algunas modificaciones a lo largo de los años (como respuesta a las necesidades de su adaptación en un campo tecnológico de rápido crecimiento), sus principios básicos se han mantenido y han demostrado su eficacia, desde varios puntos de vista que se describen más abajo. La versión que se presenta aquí resume las principales características de la normativa vigente en la actualidad.

IV.a. El ente regulatorio argentino: CONABIA

La CONABIA es una Comisión **multisectorial**, formada por miembros de los sectores público y privado. Su Coordinación Técnica está a cargo de profesionales que pertenecen al sector público (véase la Tabla).

Dada las características de esta composición, la operatoria de la Comisión hace especial énfasis en mantener una elevada ética de transparencia, evitando rigurosamente la posible interferencia de conflictos de intereses. Para ello, los miembros deben declarar la existencia y naturaleza de sus intereses, sean ellos comerciales o científicos, y excluirse totalmente de la discusión de solicitudes de liberación de OGMs que provengan de las empresas o institutos a los que están vinculados.

La Comisión es profesionalmente multidisciplinaria, los criterios para la toma de decisiones son exclusivamente técnicos y el principio básico que rige esas decisiones, que se toman por consenso (solo excepcionalmente no ha sido así), es la **bioseguridad**.

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

En sus once años de operaciones, la CONABIA puede mostrar los siguientes logros:

- El análisis de riesgo y autorización de aproximadamente unas 700 liberaciones de OGMs
- Procedimientos operativos ágiles, que mantienen la alta calidad de los análisis de riesgos sin obstruir ni producir demoras innecesarias en el normal desarrollo y aplicación de la tecnología.
- Juicios positivos manifestados sobre su actuación por varias autoridades representativas de los entes regulatorios de países como el Reino Unido de Gran Bretaña, Estados Unidos de Norteamérica y Canadá, entre otros.
- Organización y Co-organización de Reuniones Internacionales sobre Bioseguridad y Manejo de Riesgo, con la participación de representantes de países con amplia experiencia regulatoria.
- Misiones de asesoramiento institucional a países limítrofes en la elaboración de sus marcos regulatorios.
- Desarrollo de varias iniciativas de armonización regulatoria regional.
- Asesoramiento a los negociadores de la Cancillería y participación institucional en las discusiones sobre la política nacional con relación a la implementación de la Convención de Diversidad Biológica sobre Bioseguridad para la Biotecnología.

Esta operatoria de CONABIA permite asegurar, tanto para la Sociedad como para los entes que desarrollan innovaciones tecnológicas en este campo, un balance correcto entre la protección de la salud, la preservación de la calidad ambiental y la sustentabilidad de los proyectos aprobados, con la implementación regulada, en tiempo y forma, de dichas innovaciones tecnológicas propuestas por los solicitantes. Si bien el énfasis se ha puesto en cultivos genéticamente modificados, sus tareas también han incluido la evaluación de riesgo de productos veterinarios originados en tecnologías de ADN recombinante, y ocasionalmente, el asesoramiento de bioseguridad en el manejo de animales transgénicos.

COMPOSICION DE LA CONABIA*

Representantes del Sector Público	Representantes del Sector Privado
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.	Asociación de Semilleros Argentinos
Secretaría de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable.	Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias.	Foro Argentino de Biotecnología
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria	Cámara de Productos Veterinarios
Instituto Nacional de Semillas	Sociedad Argentina de Ecología
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.	
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas	
Universidad de Buenos Aires	

*Nombres y contactos en Anexo II

IV.b. Características de la normativa argentina:

Ensayos a Campo de OGM

La aplicación de la normativa argentina (Resolución N° 289/1997) para OGM comienza con la actividad de la CONABIA (se entiende que luego del cumplimiento de los trámites vigentes para la introducción al país). El solicitante de ensayos debe presentar una Solicitud, cuyos detalles se explican más abajo. Para la normativa argentina, un **OGM** es un organismo (vegetal, animal, microorganismo, en este último caso incluyendo los virus), *en el cual se ha introducido información genética precisa y definida, en forma deliberada y dirigida a obtener un determinado fenotipo, siendo aquella introducción realizada de tal manera que dicha información genética no podría haber sido adquirida por ese organismo por la vía de mutaciones, recombinaciones u otras formas de transferencia genética reconocidas como mecanismos que operan en la Naturaleza sin intervención humana.*

La elaboración y evolución de un marco regulatorio para la bioseguridad de una tecnología novedosa como la biotecnología no está exenta de dificultades.

Por una parte está la responsabilidad de asegurar la aplicación sustentable de la nueva tecnología, y de preservar al hombre, la flora, la fauna y el medio ambiente de los potenciales efectos perjudiciales de las innovaciones, tanto en el presente como en el futuro. Por otra parte, hay razones para no obstaculizar el desarrollo de las innovaciones biotecnológicas, que ya han demostrado poseer un gran potencial para brindar beneficios a la Sociedad.

Toda actividad humana (especialmente la innovación tecnológica) implica peligros (riesgos) y por lo tanto requiere la atención (gestión) de su seguridad.

La seguridad se obtiene **definiendo, evaluando y gestionando los riesgos** asociados con la innovación.

Aplicando estos conceptos a la biotecnología, que implica el uso de organismos vivos, se puede enfocar *el análisis de los riesgos de los ensayos* hacia los siguientes aspectos generales:

- Identificación de *todos* los organismos involucrados (donantes, receptores, etc),
- Características de los organismos involucrados en la obtención del OGM (familiaridad, patogenicidad, etc),
- Manera en que serán utilizados los OGMs (escala, contención)
- Características de las zonas y de los otros organismos (lugares, medio receptor potencial, incluyendo seres humanos)

La normativa argentina ha tomado en consideración estos aspectos, entre otros, para elaborar un marco regulatorio detallado para los ensayos a campo de plantas genéticamente modificadas, que se describe a continuación en sus rasgos principales.

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

Al OGM o conjunto de OGM con un dado inserto se los denomina colectivamente **evento**. Varios OGM pueden contener el mismo evento, y por lo tanto sus análisis de riesgo serán equivalentes. Ocasionalmente, en etapas tempranas del desarrollo de un OGM, se admite que el evento puede no estar inequívocamente caracterizado, en el sentido de que no se ha definido el inserto con la debida precisión (por ejemplo, el inserto puede estar en diferentes posiciones en el genoma del vegetal). En estos casos, el análisis del riesgo se referirá a todos los posibles eventos derivados de un mismo **vector o construcción genética** utilizados en la *transformación*. Definimos como *transformación*, el método utilizado para introducir la nueva información genética, vehiculizada por el vector (*Agrobacterium tumefaciens*, biolística, fusión).

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

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

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

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

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

La normativa puesta en práctica es **proactiva**, en el sentido de que requiere un análisis previo de todas las previsibles consecuencias de una liberación **antes** de que tal liberación sea autorizada. Para ello, el solicitante debe presentar un legajo de información específica, que consta de **cuatro niveles**, a saber:

- Un **Resumen** de la Información Básica, que presenta una síntesis del OGM (especie, denominación del evento, característica introducida, objetivo de la liberación, cantidad de OGM y extensión de la liberación).
- Una Solicitud con la **Información General** sobre la liberación y sobre el OGM en cuestión.
- Un Formulario donde explica las **Medidas de Bioseguridad** que se pondrán en práctica.
- Un Formulario con **Información Complementaria**, donde se analizan en mayor detalle las informaciones anteriores. Esta información es usualmente solicitada solo la primera vez que un OGM es presentado para su análisis, pero puede ser requerida nuevamente si así lo considera necesario la Comisión.

El campo del **análisis de los riesgos** abarcado por estas informaciones, que debe proveer el solicitante, es amplio, e incluye tanto las *características de la liberación* como *las del OGM*. (Un facsímil de los formularios en vigencia puede ser adjuntado a este informe).

Con respecto a las *características de la liberación*, la **Información General** sometida al análisis incluirá:

- Si el material es importado: status regulatorio en el país de origen.
- Propósito de la liberación (objetivo, cronograma, protocolos, antecedentes).
- Operaciones de transporte de OGM (ingreso al país, transportes internos).
- Cantidad y tipo de material a liberar.
- Lugar de la liberación.
- Detalles operativos para auditar la liberación (fechas, instituciones, personas).

Con respecto a **las características del OGM**, se analizará el *genotipo* del evento (es decir, **las nuevas características genéticas introducidas**), para lo cual el solicitante debe proveer información con respecto a:

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

En este punto, la información solicitada deber ser concisa y breve, reservándose las respuestas con mayor detalle para la sección de la Información Complementaria .

En cuanto a la sección sobre **Medidas de Bioseguridad**, la información solicitada depende de la escala de la liberación: desde laboratorio/invernadero hasta pruebas a campo, y éstas desde la pequeña escala hasta la multiplicación a gran escala (que aún no han obtenido la autorización de comercialización en el país, es decir, eventos regulados; típicamente, pero no exclusivamente, la producción en contra-estación para el hemisferio Norte).

Si bien la norma establece que la regulación comienza en las etapas de laboratorio e invernadero, esto debe ser interpretado así: i) la escala laboratorio interesa cuando la tarea de investigación o desarrollo está dirigida a una aplicación agropecuaria; por lo tanto, se excluyen de la regulación las tareas de laboratorio dirigidas a investigación básica, aún cuando en ellos se realicen extensivamente experimentos con OGM; ii) la etapa invernadero, incluida en la regulación argentina, está excluida de la regulación en muchos países, por considerarla parte de la investigación fundamental.

En todos los casos el solicitante debe proveer información relativa a cinco aspectos básicos de los **Procedimientos de Bioseguridad**, a saber:

- a) Durante la liberación.
- b) En los movimientos de materiales.
- c) En lo relacionado con el destino del material cosechado.
- d) En lo relacionado con la disposición final (OGM y materiales remanentes).
- e) En el caso de un eventual escape del OGM y/o de cualquier material asociado.

La información relativa a lo Procedimientos de Bioseguridad que se pondrán en práctica *durante la liberación*, comprenderá:

- Descripción y ubicación del lugar o instalación donde se realizará la liberación.
- Localización precisa (mapas detallados). Incluirá: distancia a caminos, lugares transitados, límites del predio bajo control del solicitante.
- Características constructivas de bioseguridad (laboratorio o invernadero) y normas de acceso.
- Tamaño y número de parcelas, su diseño, plano de siembra y superficie a sembrar.
- Medidas de aislamiento:
- En ensayos a campo: distancias, tiempos de floración, jaulas, cobertura para evitar la diseminación del polen, por viento o insectos, control de vectores potenciales de polen u otro material con capacidad de propagación, etc.
- En ensayos en laboratorio o invernadero: métodos o estructuras de contención contra el ingreso de vectores potenciales de material genético.
- Técnicas que se usarán para detectar la transferencia de genes desde el OGM al ambiente biótico.
- Usos previstos del terreno con posterioridad a la liberación solicitada.
- Certificación de la responsabilidad legal del solicitante sobre uso del terreno durante el lapso que incluya tanto la liberación y como el período del monitoreo obligatorio posterior a la cosecha.

Con respecto a la información sobre el *movimiento de materiales genéticamente modificados*, deberá incluir las semillas, el material vegetal acompañante, así como los lugares, normas e identificación del material que sea almacenado.

En lo concerniente al *destino del material cosechado*, el solicitante deberá informar sobre su utilización, aclarando si será local o si será exportado, o destruido, e identificando los lugares de su almacenaje final o transitorio.

En lo relacionado con la *disposición final* del OGM y de los materiales remanentes, se requiere información sobre el tratamiento del suelo post-cosecha, el uso futuro del terreno, los controles posteriores (detección de plantas voluntarias) y su duración.

El solicitante debe exponer con claridad los procedimientos que seguirá *en el caso de un eventual escape* del OGM y/o de cualquier material asociado. Normalmente, esto incluye métodos de identificación del OGM, procedimientos para limitar y controlar el escape, así como la obligación de notificar perentoriamente a la autoridad regulatoria.

El formulario con la **Información Complementaria**, es una ampliación en detalle de toda la información anterior. Se requieren:

- Datos sobre los científicos e instituciones que desarrollaron y/o proveyeron el OGM;
- Características del material sujeto a control, a saber:
- Descripción de eventuales diferencias fenotípicas del OGM con respecto al organismo no transformado,
- Posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o parientes autóctonos,
- Mecanismos y condiciones de propagación, supervivencia o dormancia,
- Potencial para convertirse en maleza,
- Malezas sexualmente compatibles existentes en la zona,
- Posibles interacciones con otros organismos no vegetales, en ecosistemas en que usualmente se cultiva,

- Tejidos de la planta en que se espera la expresión de la característica incorporadas por la modificación genética,
- Patrón de herencia de la característica incorporada,
- Efectos tóxicos o perjudiciales (salud humana, animal, ambiente), resultantes de la característica introducida *per se*, o de su liberación (impacto sobre el ecosistema),
- Posibles consecuencias en el largo plazo, del empleo extensivo del OGM (incluyendo cultivo, procesamiento y consumo).

La **Información Complementaria** también comprende una descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-vector-receptor, en los aspectos que son relevantes en la generación del OGM. Esta información incluye datos completos sobre:

- El gen principal (función, características, origen),
- El gen (o genes) marcador(es) (función, características, origen),
- Los elementos genéticos regulatorios (descripciones, funciones en el vector utilizado en la transformación),
- Vector o construcción (a veces es un fragmento de vector) utilizado en la transformación,
- Todos los productos de la expresión de los genes y elementos genéticos introducidos,
- Efectos (a nivel fenotípico) de la expresión de esos genes en el OGM, y
- Antecedentes que existieran sobre posibles movimientos de los genes y elementos introducidos (persistencia en estado funcional, transferencia, mecanismos) en condiciones naturales.

Esta descripción incluye un mapa del vector y una tabla con la descripción de los elementos que lo componen, incluyendo los sitios de restricción (mapa) y las posiciones precisas de dichos elementos (mapa o tabla). La descripción incluye las referencias bibliográficas para cada uno de los elementos relevantes.

Anteriormente se mencionaron *cuatro niveles* de información que los solicitantes deben presentar para que sus propuestas sean tratadas por la CONABIA. Una vez que estas propuestas son aprobadas y los ensayos ya han sido realizados, los solicitantes deben presentar un **Informe Final** de los experimentos, donde deberán consignar:

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

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

Flexibilización de los ensayos de liberación de OGM

Como ya se ha enfatizado antes, la incumbencia básica de la CONABIA está limitada a la bioseguridad para el ambiente de los ensayos en invernadero y a campo de OGM, esto es, el análisis de riesgos, y la gestión de los riesgos asociados a dichos ensayos. Cuando ya se han llevado a ensayos con un OGM durante varias temporadas, la CONABIA puede llegar a determinar que no existen riesgos para la salud humana, para el agroecosistema, y para la flora y la fauna asociados, derivados del cultivo no confinado (no sujeto a condiciones de aislamiento ni a restricciones del uso posterior del terreno) y a mayores escalas del OGM en consideración. Esta determinación, que actualmente se denomina “Flexibilización de los Ensayos” (Resolución N° 131/1998), puede ser solicitada por el responsable de la innovación cuando éste tiene el propósito de avanzar hacia la comercialización del OGM, y requiere la presentación de una extensivo cuerpo de información según se detalla más abajo. La revisión de esta información, puede llevar varios meses, y genera habitualmente, unas 30 a 50 observaciones adicionales por parte de los revisores de la CONABIA (que a menudo requieren nuevos estudios en adición de los presentados). Una vez concedida, la Flexibilización implica que el solicitante puede sembrar el OGM informando solamente los datos de fechas y lugares, para control de los inspectores (fechas de siembra y de cosecha, destino del material cosechado y de los residuos). Este límite conceptual (el pasaje de ensayos y experimentación hacia la Flexibilización) se corresponde con un límite de tamaño: la producción a escala comercial (de cultivos aún regulados, es decir, que aún no poseen la autorización para ser comercializados en el país).

La concesión del estado “flexibilizado” constituye una parte crucial del camino del OGM hacia el mercado y, junto con las evaluaciones de aptitud alimentaria y ausencia de impactos negativos sobre los mercados de exportación, forman la base de las informaciones que el Secretario de SAGPyA utiliza para tomar su decisión de autorizar la comercialización del OGM.

La Solicitud de Flexibilización requiere del solicitante, la presentación de la siguiente información:

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

propiedad que haga al OGM no-sustancialmente equivalente a su contraparte no-OGM. Para el concepto de *equivalencia sustancial*, la normativa argentina utiliza las definiciones propuestas en el Codex Alimentarius y la OCDE.

2.5. Una historia de experimentaciones y ensayos previos.

2.6. Instrucciones sobre manejo (agronómico y del producto) y almacenaje (producto, subproductos y remanentes) si difieren del organismo no genéticamente modificado.

2.7. Propuestas para el envasado, rotulado y procesamiento, si difieren del organismo no genéticamente modificado.

2.8. Medidas que deben tomarse en caso de liberación accidental o mal empleo.

3. Una detallada **Caracterización de la Metodología y la Construcción utilizada en la Obtención del OGM**, que incluirá:

3.1. El organismo receptor: características fenotípicas, distribución geográfica, estabilidad genética, potencial de transferencia y/o intercambio de genes con otros organismos, reproducción, supervivencia, diseminación, interacciones con otros organismos, características patogénicas, tóxicas, antinutricionales, alergénicas u otras, e historia de modificaciones genéticas previas.

3.2. La modificación genética (método empleado).

3.3. La descripción detallada del vector, incluyendo: cada elemento genético componente, su origen, tamaño y función; mapa del vector; secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no sean conocidas; capacidad para transferir genes, o para ser movilizados por conjugación, recombinación o integración; regiones del vector que se incorporan al OGM, es decir que *constituyen el inserto*.

3.4. La descripción del inserto: análisis molecular; origen y función de cada elemento incorporado; información sobre si se expresa alguna función no requerida para la expresión del fenotipo declarado del OGM. Esta información incluye los datos sobre la estabilidad del inserto, a través de varias generaciones.

3.5. La expresión del inserto: secuencia de aminoácidos de los productos de la expresión de los transgenes.

3.6. La descripción de las características patogénicas u otras perjudiciales para la salud humana o animal, de los organismos donantes de los elementos del vector.

3.7. El potencial del vector o construcción para la transferencia natural de los elementos que lo constituyen, desde los organismos donantes a otros organismos.

4. La **Caracterización Detallada del OGM**. Los datos requeridos se presentan a continuación.

4.1. Características fenotípicas incorporadas en el OGM.

4.2. Características fenotípicas del organismo no transgénico que no se expresan en el OGM.

4.3. Estabilidad genética (segregación, transferencia a la progenie, análisis molecular).

4.4. Expresión del material genético introducido (productos, tejidos en que se produce, niveles de expresión, evolución temporal en el ciclo de la planta, actividad biológica de las proteínas o RNAs expresados). También puede ser requerida información sobre las secuencias que podrían (teóricamente) generarse a partir de elementos regulatorios dentro del inserto (promotores) que ignoraran las correspondientes señales de terminación y continuaran su transcripción entrando en la región flanqueante del genoma de la planta (y solo se interrumpirían cuando llegan, dentro del genoma de la planta, a un codón de interrupción de la transcripción. La expresión de tales secuencias, resultaría en la producción de péptidos putativos, cuya posible toxicidad y alergenicidad deberá ser evaluada, aún cuando su real expresión es considerada solamente en términos teóricos.

4.5. Técnicas de detección del OGM en el ambiente (métodos moleculares, biológicos u otros).

4.6. Efectos sobre la salud humana (toxicidad, alergenicidad, etc.) del OGM, sus materiales derivados, sus productos metabólicos, los productos resultantes del procesamiento industrial habitual (incluido, pero no limitado al uso alimentario). Estos efectos incluirán las posibles interacciones de esos nuevos productos con otros componentes normales de la dieta humana.

4.7. Modificaciones de las características del organismo no transgénico (resultantes de la transformación) que constituyan un riesgo para la salud.

4.8. En base a las tecnologías de procesamiento actuales, determinar o estimar los niveles de las nuevas proteínas expresadas, que son esperables o se han detectado en los productos destinados al consumo humano.

5. La **Descripción de las Interacciones del OGM con el Ambiente**. Haciendo énfasis en la comparación con el organismo no transformado, esta descripción deberá incluir:

5.1. La caracterización de la supervivencia del OGM en el ambiente (germinación y dormición, formas y estrategias de propagación, vigor vegetativo, susceptibilidad a plagas, posibles ventajas adaptativas frente a diferentes factores).

5.2. Información cuantitativa sobre interacciones (niveles de resistencia a patógenos, plagas e insectos; supervivencia, rendimiento, efectos sobre organismos no vegetales, aves, insectos benéficos y mamíferos).

5.3. Impacto ambiental en un agroecosistema del que forma parte el OGM (efectos asociados al OGM sobre flora y fauna, prácticas agronómicas, manejo de características específicas).

6. Una caracterización del **Comportamiento Esperado en la Producción del OGM a Escala Comercial**. Aquí se debe informar sobre:

6.1. Impacto ambiental (descripción y manejo).

6.2. Programa de investigaciones de seguimiento, para el monitoreo de posibles efectos en el largo plazo.

6.3. Conceptos y programa de investigaciones para la evaluación de la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas en el OGM.

6.4. Evaluación de la inocuidad (digestión en jugo gástrico simulado; toxicidad aguda, nivel de no-efecto; ingesta diaria aceptable; potencial alergénico; homologías de secuencias con toxinas o alérgenos).

6.5. Equivalencia de la Composición (composición centesimal; proteínas y composición en aminoácidos; lípidos y composición en ácidos grasos; carbohidratos y su caracterización; otros componentes).

En vista de los progresos científicos, los sistemas que regulan tecnologías novedosas deben actualizarse en forma permanente de modo que evolucionen acompañando esos progresos. Así, desde la aprobación de la primera resolución regulatoria (1991) fueron necesarias varias modificaciones para contemplar los nuevos desarrollos que se estaban produciendo en Biotecnología. Desde la aprobación y puesta en vigencia de la tercera modificación de la normativa que regula la liberación al medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (la Res. 289/97), se consideró necesaria una nueva revisión que dio lugar a la norma vigente: la Resolución N° 39/03.

En la nueva norma se incluyen las dos etapas de evaluación que anteriormente constituían la resolución 289/97 (1ª fase) y la resolución 131/98 (2ª fase), pero se elimina la denominación de "flexibilización" de la Res. 131/98, que ahora se denomina 2ª fase de evaluación. Este cambio

no sólo fue formal, ya que se introdujeron además condiciones algo más estrictas para las liberaciones en 2ª fase, como se explica más abajo. La Res. 39/03 incorpora también un anexo de definiciones y se detallan pormenorizadamente todos los requisitos, tanto técnicos como jurídico-administrativos, que el solicitante debe cumplir.

En la primera fase, se reorganiza la información en un solo Formulario que reúne el Resumen, el Formulario y la Información Complementaria que requería la Res. 289, pero se requiere información más detallada sobre todos los procedimientos y prácticas a seguir durante la liberación del OVG. Esta información ampliada, deberá presentarse tanto en Solicitudes de primeras liberaciones como en el caso de reiteración de ensayos, que antes no se exigía. Sin embargo, la norma puede indicar en ciertos casos, que dicha información ampliada puede omitirse al solicitar una reiteración de ensayos.

Los principales cambios (o re-formulaciones) introducidos en la Res. 39/03, se detallan a continuación.

1ª Fase:

Información requerida en relación a la biología molecular: se incluye

- Genes introducidos para generar el fenotipo (nombre y origen).

Principal/es:

A) Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes principales expresan el fenotipo

B) Bibliografía de referencia sobre el punto anterior

- Antecedentes de la introducción del/de los genes principales en otras especies

En comparación, la norma 289/97 requería información sobre la eventual homología que las secuencias incorporadas podrían tener con genomas virales a ADN, tales que pudieran dar lugar a recombinaciones genéticas. En la Res.39/03 se requiere, además, que se indique cuáles especies de estos virus pueden afectar la especie transformada así como aquellas con las que ésta puede cruzarse.

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

En la nueva norma se incluye, además:

- Acumulación de eventos (una considerable cantidad de solicitudes incluyen esta clase de OVG, donde se acumulan dos y hasta tres construcciones diferentes)

- 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;

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

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

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

Con relación al Informe de Cierre de la liberación, que ya se solicitaba en la Res. 289/97, la Res. 39/03 presenta las siguientes características:

- Es requisito su presentación, aún en el caso de que el ensayo no haya podido llevarse a cabo.
- Deben expresarse los datos accesibles a un tratamiento cuantitativo, de modo que puedan ser analizados dando las referencias estadísticas
- Debe indicarse si se han observado características no esperadas con respecto al monitoreo de plagas
- Debe indicarse cuál es/fue el destino de semilla no sembrada
- Debe Informarse si existió alguna discrepancia entre los resultados esperados y los observados

2ª fase.

Modificaciones en la gestión administrativa:

Presentación de la documentación ante el INASE (junto con la documentación de apoyo)

Consideraciones sobre la Información Confidencial:

- Define cuál información NO puede ser confidencial
- El mecanismo para su evaluación es como en la 1ª fase

Como antes, el Documento de Decisión es emitido cuando la información presentada tiene evaluación favorable, pero las condiciones para ulteriores liberaciones tenían menos requisitos, implicando un verdadero permiso de liberación (notificaciones de la fecha de siembra y de cosecha, disposición del material sembrado). En la normativa actual esta evaluación no culmina con el otorgamiento de un permiso como antes se otorgaba, que se denominaba la “flexibilización de las condiciones de los permisos para la liberación al medio de un OVG”.

El Documento de Decisión favorable es requisito para la comercialización, y en esto la normativa vigente no difiere de los requerimientos anteriores. Sin embargo, en la normativa actual, se imponen las siguientes diferencias:

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

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

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

Con relación a los requisitos de información que deben presentarse para la 2ª fase de evaluación, no se han introducido cambios relevantes, sino que se los adaptó con el contenido de la Res. 131/98 en los siguientes puntos:

Declaración de no equivalencia: es la instancia en que el solicitante declara 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 (la Res.289 se basaba en el concepto de equivalencia sustancial, el que debe ser revisado a la luz de los desarrollos que conducen a cambios fenotípicos más grandes).

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

Con relación a la información genético-molecular:, elementos genéticos que forman la construcción:

Se requiere conocer su posición tanto en el vector como en el inserto y su función en el organismo donante, además de su función en la construcción, como ya era requisito en la norma anterior.

Inserto:

Se requiere información detallada sobre la posibilidad de transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en el genoma de la planta (con respecto a las posiciones que esos los elementos genéticos tenían en el vector). Estas transposiciones y/o re-arreglos incluyen también porciones del genoma de la planta hacia el interior del inserto y a sus regiones flanqueantes;

Se requiere información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto, así como de la presencia/ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional.

OVGM:

Se requiere información sobre ARNs transcriptos no traducidos, sus niveles, función y caracterización.

Debe proveerse un análisis detallado de las posibilidades de read-through, esto es, la transcripción que comience dentro del inserto y se extienda hacia el genoma de la planta ignorando señales de terminación, así como de la transcripción de mensajeros cuya traducción resulte en la síntesis de proteínas de fusión.

Debe analizarse la posibilidad de la generación de marcos de lectura abierta nuevos como consecuencia de la inserción.

Obviamente, estas últimas condiciones requerirán un análisis de las secuencias de nucleótidos de las secuencias que flanquean al inserto (o insertos o porciones incompletas de ellos), y el empleo de algoritmos bioinformáticas que el solicitante debe proveer. Estas secuencias pueden suministrarse en forma confidencial, ya que la información se solicita a efectos de evaluar la bioseguridad del evento y no tiene por objeto conocer en detalle la secuencia de nucleótidos per se.

Eventos flexibilizados en argentina

1. Soja tolerante al herbicida glifosato (evento 40-3-2).

2. Maíz resistente a Lepidópteros (evento Bt 176).
3. Maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio (eventos T14 y T25).
4. Maíz resistente a Lepidópteros (evento Mon 810).
5. Algodón resistente a Lepidópteros (evento Mon 531).
6. Maíz resistente a Lepidópteros (evento DBT 418).
7. Maíz tolerante al herbicida glifosato (evento GA21).
8. Algodón tolerante al herbicida glifosato (evento MON 1445)
9. Maíz resistente a Lepidópteros (evento Bt 11)
10. Soja tolerante al herbicida glufosinato de amonio (eventos A2704-12 y A5547-127)
11. Maíz tolerante al herbicida glifosato (evento NK603)

Notas: El evento T14 fue flexibilizado pero la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNMA) dictaminó que no era conveniente autorizar su comercialización debido a que ello tendría un impacto negativo sobre las exportaciones de maíz a los mercados tradicionales del país. El solicitante desistió consecuentemente de comercializar el evento en el país.

El evento DBT418 fue flexibilizado, pero la continuación de su gestión en las siguientes etapas fue desistida por el solicitante.

El evento GA21 fue flexibilizado, y algunos solicitantes están realizando ensayos con este material, aunque su liberación comercial está detenida por la moratoria de la UE y por lo tanto un dictamen no favorable de la DNMA.

Eventos con aprobación para comercialización en argentina

1. Soja tolerante al herbicida glifosato (evento 40-3-2).
2. Maíz resistente a Lepidópteros (evento Bt 176).
3. Maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio (evento T25)
4. Maíz resistente a Lepidópteros (evento Mon 810).
5. Algodón resistente a Lepidópteros (evento Mon 531).
6. Algodón tolerante al herbicida glifosato (evento MON 1445)
7. Maíz resistente a Lepidópteros (evento Bt 11)

La aprobación comercial de OGM

Inocuidad, Aptitud Alimentaria.

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

Antecedentes

- Resolución 1265/99 SENASA “Creación del Comité Técnico Asesor ad-honorem sobre uso de OGMs”.
- Resolución 412/02 SENASA “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”

Antecedentes considerados en la legislación argentina

1- Codex Alimentarius - FAO-OMS.

Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante.

2 - Comité Técnico Asesor de Bioseguridad Alimentaria del SENASA.

3 - Comité Científico de la UE sobre evaluación de OGM.

4 - Australia New Zealand Food Authority

5 - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

6 - US Department of Agriculture – Environmental Protection Agency – Food and Drugs Agency

7 - Health Canada

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.

Comité Técnico Asesor de Bioseguridad Alimentaria de SENASA

Sector Público

- ❖ SAGPyA – Dirección Nacional de Alimentos
- ❖ Consejo Nacional de Ciencia y técnica
- ❖ Fac. de Agronomía de la UBA
- ❖ Fac. de Farmacia y Bioquímica de la UBA
- ❖ Instituto Nacional de Medicamentos
- ❖ Instituto Nacional de Alimentos
- ❖ SENASA – Dirección de Calidad Agroalimentaria

Sector Privado

- ❖ Asociación de Semilleros Argentinos
- ❖ Federación Agraria Argentina
- ❖ Confederación Nacional Intercooperativa Agropecuaria
- ❖ Sociedad Rural Argentina
- ❖ Confederaciones Rurales Argentinas
- ❖ Coordinadora de Productos Alimenticios
- ❖ Cámara Argentina de Supermercados
- ❖ Acción del Consumidor

La CTAUOGM basa su dictamen sobre la inocuidad de los alimentos derivados del OGM en la revisión de la información requerida a los solicitantes que es específica a sus necesidades, con énfasis en aspectos de composición, valor nutricional, variaciones en las concentraciones de tóxicos o alérgenos naturales, estudios sobre la toxicología de las proteínas de nueva expresión, y aplicando, cuando es el caso, el enfoque de la equivalencia sustancial. Es usual que se requieran del solicitante informaciones adicionales o nuevos estudios.

La normativa correspondiente se encuentra en la Resolución N° 412/2002, e incluye una extensa serie de “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, los “Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, así como la “Información requerida para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”,

a ser aportada por las entidades obtentoras de eventos. De la mencionada resolución, se transcribe a continuación esta última, es decir un resumen de la información requerida para el análisis de riesgo (que constituye el ANEXO III de la Resolución 412/2002):

INFORMACION REQUERIDA

1. Organismo sujeto a control
 - 1.1 Nombre científico;
 - 1.2 Nombre común;
 - 1.3 Características patogénicas conocidas;
 - 1.4 Historia de uso alimentario;
 - 1.5 Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar).
2. Organismos donantes
 - 2.1 Nombre científico;
 - 2.2 Nombre común;
 - 2.3 Características patogénicas conocidas;
 - 2.4 Historia de uso alimentario.
3. Caracterización del Evento
 - 3.1 Características introducidas. Función biológica;
 - 3.2 Métodos de introducción.
4. Obtentor
 - 4.1 Nombre, razón social y/o institución;
 - 4.2 Domicilio;
 - 4.3 Otros datos: Teléfono, fax, correo electrónico, etc.;
 - 4.4 Responsable de investigación. Nombre, domicilio y otros datos.
5. Secuencias nucleotídicas.
 - 5.1 Mapa del vector utilizado detallando la construcción;
 - 5.2 Gen/es principales;
 - 5.3 Gen/es o secuencia/s acompañante/s (promotores, terminadores, intrones, otros);
 - 5.4 Número de insertos presentes, completos o incompletos. Secuencia de los mismos y flanqueantes;
 - 5.5 Secuencia de iniciadores (primers) específicos del evento;
 - 5.6 Estabilidad Genética del Evento.
6. Productos de Expresión
 - 6.1 Identificación de los productos de expresión;
 - 6.2 Características y actividad biológica;
 - 6.3 Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.
- 7 Características Nutricionales
 - 7.1 Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes. Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.
 - 7.2 Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (sí se justificare)
8. Alergenicidad
 - 8.1 Identificación de alergenicos conocidos en las especies dadoras y aceptoras.
 - 8.2 Similitud de los nuevos productos de expresión con alergenicos conocidos.
 - 8.3 Otras características potencialmente alergénicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro.
9. Toxicidad

9.1 Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptora.

9.2 Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.

9.3 Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas.

9.4 Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.

9.5 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere).

9.6 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).

10. Aptitud alimentaria del OGM, o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento. Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).

11. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración. Especificación de sí el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo de la contraparte convencional para su consumo.

Nota: Una parte considerable de los requisitos de información indicados arriba ya estará en conocimiento de las autoridades regulatorias en virtud de la Resolución N° 289 (Análisis de Riesgo Ambiental) habrá sido evaluada por CONABIA. Sin embargo, el CTAUOGM realiza su evaluación en forma independiente. Miembros de CONABIA participan del CTAUOGM y recíprocamente.

Impacto en los mercados.

Una parte decisiva del proceso regulatorio de OGM consiste en la verificación que la aprobación comercial no afectará negativamente nuestro comercio internacional. Esta evaluación específica es realizada por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNMA) e incluye una evaluación de la situación regulatoria y de aceptación pública en los países compradores de nuestra exportación. También se tiene en cuenta la situación de nuestros competidores comerciales, los mercados potenciales, la proporción del cultivo en nuestro comercio con cada país, y la proporción de nuestras importaciones en sus abastecimientos.

Ha sido sugerido que esta evaluación preceda a las anteriores, dada su capacidad decisiva en la toma de la decisión final. Esto no se ha considerado conveniente, dada la volatilidad de los aspectos regulatorios y de opinión (por ejemplo, la moratoria de la Unión Europea, la prohibición del uso de marcadores de selección que codifican para resistencia a antibióticos de uso médico actual, la actividad de algunas organizaciones no gubernamentales autodenominadas “ecologistas”, la actitud imitativa de muchos países que poseen una deficiente estructura regulatoria), de modo que no es fácil predecir los cambios futuros en los mercados relevantes, y por consiguiente no será conveniente retrasar el desarrollo (agronómico y regulatorio) de los eventos.

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

Metodología para la elaboración del Dictamen Comercial para la Aprobación de un OGM en la Argentina

Para que un organismo genéticamente modificado pueda obtener el permiso de comercialización por parte del Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos -SAGPyA- es preciso contar con los dictámenes en cuanto al:

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

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

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

Dictamen de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios

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

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

Recientemente, se ha incorporado a la metodología para la elaboración de este Dictamen un proceso de consultas con las cámaras y organismos privados relacionadas.

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

1. Elaboración y presentación al sector privado del Informe Preliminar sobre el impacto comercial. Este Informe Preliminar contiene:
 - Un análisis del mercado internacional actual del producto en cuestión: principales países productores, consumidores, exportadores e importadores tomando como referencia la serie histórica (últimos 10 años o campañas), y haciendo hincapié en el rol de la Argentina. Proyecciones de comercio del producto a mediano plazo
Características del mercado argentino del producto: estudio específico sobre las exportaciones de la Argentina de ese producto y el comportamiento de nuestros principales clientes en cuanto a requisitos adicionales por tratarse de un OGM o que contiene OGMs.

Regulaciones generales sobre OGMs: requisitos de etiquetado, tratados internacionales, etc.

Impacto de la aprobación comercial del evento en cuestión: países que lo tienen ya aprobado (producción y/o importación), estado de situación del evento en los principales países compradores de Argentina.

- Un relevamiento de la situación para el ingreso del OGM a estos mercados y sus implicancias comerciales en cada caso.
 - Una estimación del impacto económico sobre las exportaciones de ese producto.
2. Período de consultas no vinculantes acotadas a lo estrictamente comercial (Plazo estimado: 15 días).
 3. Presentación del Dictamen Final para consideración del Secretario de Agricultura adjuntando los comentarios del sector privado).

IV.c. Areas de aplicación de la biotecnología, que requieran marcos regulatorios aun no desarrollados.

Si bien el objetivo del Proyecto SAGPyA-UNEP/GEF en Argentina ha sido la evaluación del Marco Nacional sobre Bioseguridad , en lo que respecta a la Biotecnología Agropecuaria se considera que con el avance de la Biotecnología Moderna en las distintas áreas requerirá de la creación de nuevos marcos regulatorios.

A continuación se enumeran algunas áreas de aplicación que requerirán marcos aun no desarrollados.

1. - Cultivos G.M.: Modificaciones que afectan fenotipos que dependen de varios genes (ejemplo: tolerancia a estreses abióticos, cambios en la arquitectura de la planta, incrementos del rendimiento de la proporción de los tipos alimentarios, aumento de valor nutricional). En estos casos ya no será posible aplicar en forma directa el concepto de "equivalencia sustancial". Se trata no sólo de características multigénicas, sino de características que dependen de la regulación de muchos genes.
2. - Plantas G.M. para la producción de sustancias no alimentarias: Por ejemplo, en zonas industriales, plásticos biodegradables, modificación de polímeros pre-existentes para que adquieran propiedades de aplicación industrial (por ejemplo: maíces con almidones modificados), metabolitos secundarios, fármacos.
3. - Modificaciones en el procesamiento de alimentos que dependen del uso de materias primas derivadas de cultivos G.M. Por ejemplo, uso de enzimas para reemplazar procesos químicos, modificación de procesos derivados de cambios en la composición de los tejidos de uso alimentario, posibles cambios en los puntos de control críticos del procesamiento y en las especificaciones de calidad.
4. - Producción de proteínas terapéuticas por técnicas de ADN recombinante. Estos productos ya están regulados pero habría que adaptarlos al proceso del conocimiento científico.
- 5.- Ingeniería: Especificaciones de equipos que se usan en la manufactura de productos que resultan de la aplicación de la Biotecnología. Por ejemplo: firma..... y sus equipos auxiliares (compresores, filtros, soldaduras, detalles constructivos mínimos).
6. - Bio-remediación: Aplicación de estándares de calidad ambientales en las aplicaciones de biotecnología a la remediación. Ejemplos: liberación de microorganismos GM para la degradación de diferentes contaminantes ambientales en el suelo y agua. (Eventualmente efluentes gaseosos que pueden ser retenidos en sistemas apropiados algunos o saldos y luego sometidos a procesos de bio-remediación). Marco regulatorio para OGM para mediación (microorga-

nismos, plantas) en firmación de la supervivencia luego de la remediación y de la acumulación de los contaminantes en los agentes usados, en el caso que él ocurra (por ejemplo, metales pesados, productos orgánicos refractarios a la degradación mediante funciones de purificación naturales).

7. - Productos de diagnósticos clínicos: Establecimientos de estándares de precisión, especificidad y variedad. Estudios epidermológicos con poblaciones locales.

8. - Productos de diagnósticos para fitopatología: Cod.Punto 7.

9. - Agentes de control biológico: Este rubro comprende los cultivos de microorganismos destinados a combatir plagas de la agricultura (por ejemplo, microherbicidas, hongos antagonistas de fitopatógenos) o a promover el conocimiento vegetal (inoculantes simbióticos y no simbióticos, micorrizas, rizobacterias, promotoras del crecimiento de plantas, bacterias que liberan minerales fijador a la materia orgánica del suelo y lo hacen disponible para la planta). Estos productos, que por el momento no se encuentran en el mercado en formas genéticamente modificados), deben ser considerados aplicaciones de la biotecnología, para las cuales deben desarrollarse regulaciones específicas. Se relacionan con los agroquímicos (en el sentido de que son insumos agrícolas) pero son de naturaleza biológica).

10. - Agentes de proceso biotecnológicos para la manufactura de alimentos: En esta categoría caen las enzimas usadas en el procesamiento de alimentos, así como los cultivos microbianos empleados para la manufactura de productos lácteos, embutidos secos, pan, bebidas alcohólicas fermentadas. Con respecto a los cultivos microbianos, aún no hay en el mercado productos GM, pero es previsible que aparezcan en el futuro próximo. Requerirán estándares de calidad, eficacia y especificaciones que pueden necesitar marco regulatorio *ad hoc*.

11. - Transporte transfronterizo de cultivos GM que no quedan en el país: No existen normas ni controles, los cuales requieren un marco regulatorio apropiado.

12. - OGM que no son del campo agropecuario: La modificación genérica en las áreas agrícola y forestal, requieren marcos regulatorios específicos.

13. - Instalaciones y procedimientos relacionados con requisitos del comercio internacional de OGM.: La habilitación de laboratorios, su auditoria, laboratorios de referencia y los procedimientos analíticos, validación de control y de aseguramiento de la calidad, deberán regularse en un modo acorde al cumplimiento de normas internacionales. Temas críticos serán: la determinación de pureza genética, determinación de la presencia adventicia de semillas o granos de acuerdo a especificaciones establecidas, para dar unos pocos ejemplos. Este marco deberá además estar autorizados, bi- y multilateralmente y continuar mecanismos de flexibilidad que permitan adaptarlo a los requerimientos de los mercados, en permanente dinamismo. Este marco podría incluir un banco de acceso confidencial de elementos analíticos críticos, tales como sondas ADN.

14. - Investigación de OGM a nivel laboratorio: Hasta el momento pocos laboratorios tienen sistemas de control, responsabilidades y auditoria de bioseguridad para el manejo de OGM en el laboratorio de investigación. Si bien existen normas internacionales completas (por ejemplo, los del NIA y el CDC) ellas no son utilizadas en forma generalizada. Será necesario implementar un marco regulador, por ejemplo ligado a la obtención de subsidios, así como un sistema nacional para regular estas actividades. Dado que es frecuente el intercambio de especímenes (por ejemplo plásmidos, virus y otros microorganismos) entre investigadores, deberá implementarse un sistema para un control. Es indispensable que este sistema sea ágil, sencillo de aplicar y que no implique trámites burocráticos que entorpezcan la labor de los investigadores.

15. - Biodiversidad. Gran cantidad de países de LAC (casi toda la cuenca andina, Venezuela, Centroamérica, Brasil) se consideran “megadiversos”. En efecto, poseen grandes regiones de sus países que albergan especies no caracterizadas de todo tipo (animales, plantas, microorganismos). Algunos de ellos han comenzado su “explotación” (Costa Rica), pero, en general, consideran a los OGM como los enemigos de la diversidad y por lo tanto están elaborando legislaciones ambientales muy restrictivas. El planteo que nos parece más razonable es considerar

esa gran diversidad como una oportunidad, y no como un problema. La oportunidad residiría en aislar muestras (no depredadoras, por supuesto) de las zonas de interés, y someter los organismos aislados (por ejemplos, microorganismos del suelo) a una serie de técnicas de selección específicas por su valor potencial en medicina, farmacología, agricultura (estas técnicas de selección son en general confidenciales pero un buen grupo de bioquímicos y biólogos moleculares están en condiciones de diseñarlas). Una vez encontradas las sustancias seleccionadas, realizar estudios de relaciones de estructura-actividad, y así descubrir las estructuras activas. En otras palabras, utilizar la naturaleza diversa como una fuente de conocimiento estratégico, con potencial comercial. La etapa siguiente sería derivar la producción hacia las tecnologías apropiadas (por ejemplo, cultivos de células vegetales si se trata de compuestos de plantas, fermentaciones si se trata de cultivos microbianos, eventualmente, síntesis orgánica o una combinación de las anteriores) lo cual no solo haría un uso racional de la diversidad existente sino que contribuiría al desarrollo nacional. Una condición indispensable para el desarrollo de estas ideas, es legislar muy estrictamente sobre el acceso a los recursos de valor potencial (las regiones megadiversas). En la actualidad, esto no se hace y el resultado es que gran parte de ese conocimiento potencial (la Naturaleza como indicadora de estructuras activas) es sustraído del país, que debería considerar esos recursos como patrimonio nacional a ser protegido. Por lo tanto, una legislación apropiada debería tener en cuenta, al menos: 1) un estricto control del acceso y toma de muestras de los organismos con potencial comercial; 2) una vigilancia adecuada para que los investigadores, para los cuales el intercambio de materiales es corriente, establezcan convenios adecuados de propiedad intelectual toda vez que se suponga que la muestra enviada puede tener valor comercial; 3) legislar sobre el uso comercial interno, de los compuestos novedosos que surjan de los programas de selección de organismos útiles; 4) prohibir la fuga ilegal de materiales, cualquiera sea la forma (intercambio, extracción no controlada, toma de muestras sin valor directo aparente, por ejemplo, muestras de suelo). Esta legislación, debidamente cumplida y controlada, debería beneficiar a los países megadiversos en gran medida (la suma de tecnologías nuevas, productos, propiedad intelectual propia y negocios potenciales), los cuales ya no considerarían a los OGM como tecnologías no apropiadas para sus países, eliminando el prejuicio de que la Biotecnología Agropecuaria atenta contra la diversidad. Por supuesto, deberá tenerse especial cuidado en evitar toda posibilidad de alterar la diversidad existente debida al flujo de genes y/o los efectos sobre especies no blanco (las dos preocupaciones más importantes, entre otras). Pero esto no puede ser un inconveniente si se considera: a) una adecuada regionalización para los cultivos que tengan regiones que son centros de origen o de diversidad, y b) un análisis de riesgo que tenga especialmente en cuenta los efectos sobre los ecosistemas con potencial de ser alcanzados.

16 – Terapia génica. Las tecnologías de terapia génica, en activo desarrollo en la actualidad, están reguladas de manera similar a las de otras tecnologías médicas. Sin embargo su complejidad puede requerir tratamiento especial en algunos casos. Por ejemplo, la habilitación de las instalaciones en que se elaborarán los productos (plásmidos, virus modificados, etc), deberán responder a normas específicas, diferentes a las que rigen para los fármacos convencionales. Esta especificidad incluye además todas las etapas desde la elaboración hasta la formulación usada en el tratamiento. Para los procesos en desarrollo, valen las normas de ética y los controles de bioseguridad acostumbradas en las investigaciones médicas, pero la definición de los “end points” (resultados-hitos en los que se valora la eficacia del tratamiento), así como la metodología, criterios de aceptación de casos, requerimientos estadísticos, etc. que se seguirán, deberán ser aprobadas por una autoridad ad hoc, pues requieren un análisis multidisciplinario diferente al de los fármacos convencionales.

V. SISTEMA ADMINISTRATIVO

V.a. Procedimiento administrativo de presentación de documentos para la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGMS (SENASA)

1. Presentar una nota de la Empresa Obtentora del Evento, firmada por un funcionario responsable de la misma, solicitando la evaluación de uso alimentario humano y animal del evento, en la Dirección de Calidad Agroalimentaria - Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria – del SENASA.
2. La nota debe ir acompañada de todos los documentos pertinentes, que cumplan la Res. 412/02.
3. Se admite que los documentos originales que correspondan a los trabajos de investigación desarrollados por la Empresa, estén redactados en idioma inglés.
4. Adicionalmente a la nota y los documentos se debe acompañar un resumen en castellano donde claramente se identifique en que documentos, ítems o subítems de los mismos, se responden cada uno de los puntos de la Res. 412/02. Si la empresa considera que, por determinados motivos, es opinión de la misma que algunos de estos puntos no deben ser respondidos, debe expresarlo concretamente. Cabe aclarar que el Comité Técnico Asesor de Biotecnología decidirá si los motivos y justificaciones de la Empresa para omitir la respuesta a esos puntos, son o no aceptables.
5. Personal técnico de la Dirección de Calidad Agroindustrial realiza la primera evaluación de los documentos, informa a los integrantes del Comité Técnico Asesor que los mismos se encuentran a su disposición en SENASA para ser estudiados, se agenda una fecha para su tratamiento en el Comité.
6. El Comité Técnico estudia y discute los documentos; en caso que alguno o algunos de los miembros tengan dudas, se redactan las preguntas a ser remitidas a la Empresa. La continuación del estudio del evento queda en stand by hasta la recepción de las respuestas solicitadas a la Empresa.
7. El Comité estudia las respuestas y, conjuntamente con lo ya analizado de los documentos anteriores, toma una decisión.
8. Las decisiones deberían ser tomadas por consenso y elevadas al Presidente del SENASA, él es el que decide si se acepta o rechaza el evento, ya que el Comité Técnico es solamente asesor. En caso de no haber consenso (en la práctica aún no ha ocurrido), se elevan las recomendaciones por mayoría y minoría.
9. El SENASA informa su decisión a la Secretaría de la CONABIA, para que se continúe con los trámites administrativos correspondientes.

V.b. Procedimiento administrativo de presentación de documentos para obtención de un permiso de liberación al medio de un organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM) a la CONABIA

El Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos es la autoridad nacional competente que otorga un permiso de liberación al medio de un organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM); para tal fin cuenta con el asesoramiento técnico-científico de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). La autoridad competente otorga permisos de liberación en invernadero y liberación a campo.

El trámite comienza cuando el solicitante de un permiso interesado en obtener una autorización para la liberación al medio de un OVGM presenta la solicitud correspondiente, que consta como Anexo de la Resolución N° 39/03 de la SAGPyA (Primera fase de evaluación). Por tratarse de

semillas este trámite se inicia en el Instituto Nacional de Semillas (INASE); el solicitante presenta un original y 20 copias en papel y una copia en soporte electrónico, y una vez cumplidos los requisitos legal-administrativos se otorga, a dicha solicitud, un número de expediente. El original es el documento que constituye el expediente y las copias son las utilizadas por los miembros de la CONABIA para su evaluación y posterior asesoramiento al Señor Secretario.

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

Las 20 copias son giradas a la Coordinación Técnica de la CONABIA (CTC) (a partir del 24 de marzo de 2004 son giradas a la Oficina de Biotecnología) y el original permanece en el INASE y al mismo se le incorporan todos los documentos necesarios durante el proceso de evaluación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V.c. Ingreso de material de propagación de OGMs

- El procedimiento es igual a cualquier otro material de propagación que se quiera ingresar al país; es decir la Empresa debe solicitar al SENASA, la emisión del AFIDI correspondiente.
- En este caso específico debe aclarar que se trata de material genéticamente modificado.
- Personal técnico de la Dirección de Sanidad Vegetal procederá a verificar si evento ha sido previamente tratado, evaluado y aceptada su siembra en invernadero o a campo, por CONABIA.
- Si CONABIA ha evaluado favorablemente el evento, se emite el AFIDI correspondiente, pudiendo ingresar al país el material.
- En caso que la CONABIA aún no haya evaluado el evento o que el mismo haya sido rechazado, no se emite el AFIDI y por lo tanto ese material no puede ingresar al país.

V.d. Solicitud de autorización fitosanitaria de importación (AFIDI)

(Productos de origen vegetal incluidos material de propagación y medios de crecimiento, solos o asociados a vegetales sueltos o aglomerados)

Coordinación de Cuarentenas Fronteras y Certificaciones

Dirección de Cuarentena Vegetal

Donde se realiza:

Paseo Colón 367, 7º piso, contrafrente, (1063) C. A. de Buenos Aires

Tel.: 4331-6041/9 int 1727/28/29.

Fax: 4342-5137

e-mail: egatti@mecon.gov.ar

Horario de atención:

Lunes a viernes de 9:00 hs. a 13:30 hs., en forma personal o telefónica.

Los interesados podrán efectuar el trámite vía fax, enviando solicitud de AFIDI al teléfono 01-4342-5137, durante las 24 hs. todos los días.

Documentación requerida:

Formulario de Solicitud de AFIDI debidamente completada con los datos que en ella se requieren.

Quien puede efectuarlo:

El interesado (importador) o a través de un representante (Despachante de Aduanas)

Es arancelado:

Si (variable según Res. SAGPyA N° 782/99 y 228/99)

Servicios Requeridos: No.

Duración: Cinco (5) días hábiles a partir de su recepción en esta Dirección, dentro del horario mencionado en horario del presente trámite y hasta un lapso mínimo de noventa (90) días en los casos en que el producto solicitado, de determinado país de origen, no tenga antecedentes en el Organismo, para lo que deberá efectuarse el Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), para evitar de esta manera el ingreso de nuevas plagas.

Documentación que se otorga:

* Autorización Fitosanitaria de Importación (AFIDI)

Normas que reglamentan el trámite:

Res. SAGPyA N° 202/92, 668/94, 292/98, Res. ex-IASCAV N° 416/94, 234/95, Res. SENASA N° 137/97 y 295/99

V.e. ARMONIZACION

Armonización en materia de Bioseguridad: una asignatura pendiente

Cuestiones a tener en cuenta:

Desde mediados de los años 90 un número y variedad creciente de organismos genéticamente modificados ha pasado de las fases de desarrollo a las de comercialización. Sin embargo, dos restricciones hoy bien conocidas no fueron tenidas en cuenta. Por un lado, las dificultades en la aceptación por parte del público de esos productos, lo cual se ha traducido en impactos en los mercados y en modificaciones constantes en el enfoque de los marcos regulatorios vigentes, y por otra parte, la falta de armonización en materia de sistemas regulatorios en el ámbito internacional, que genera incertidumbre tanto en el desarrollo de los materiales como en el comportamiento de los mercados (Marquard y Vicién, 1997).

Brevemente puede decirse que en previsión de tales problemas hubiera sido necesario (y en la

actualidad resulta aún una “asignatura pendiente”): asegurar que las instituciones nacionales y regionales se encontraran debidamente preparadas para encarar la regulación de la introducción y el manejo de los organismos genéticamente modificados; lograr la armonización internacional/regional en materia de regulaciones en bioseguridad, y finalmente desarrollar en la sociedad el conocimiento de las características de seguridad ambiental y alimentaria de los OGM.

Con relación a la armonización, según McLean et al, 2002, puede darse en tres aspectos: la autoridad de aplicación de las normas, los principios del análisis de riesgo y las funciones administrativas.

Armonizar la autoridad de aplicación es lo más difícil de lograr pues resulta muy complicado que se dé la delegación de la autoridad nacional en un cuerpo regional o subregional. Un aspecto problemático es el desarrollo de un modelo único de legislación a causa de la diversidad entre los sistemas legales de los distintos países. Una meta más razonable es desarrollar una lista de los elementos esenciales que pueden ser incorporados en un sistema legal. La armonización deber enfocarse en identificar y asegurar acuerdos en esos aspectos centrales, compatibilizando las obligaciones y objetivos internacionales y regionales.

La armonización de los principios del análisis de riesgo, los requerimientos de información y los estándares de evaluación pueden ser convenientes para optimizar el uso de recursos institucionales, financieros, técnicos, y humanos en una región. Para aquellos países en los cuales la comunidad científica es pequeña, la habilidad para capitalizar la experiencia y la información externa puede ser una condición crucial para la implementación del Protocolo de Cartagena.

Este aspecto de la armonización puede darse en dos niveles. El primero es conceptual, por ejemplo, acuerdo sobre los principios generales del análisis de riesgo. Ejemplos de ello sería la elaboración de documentos de consenso en inocuidad alimentaria o evaluación de riesgos ambientales. El segundo nivel es técnico e involucra acuerdos en metodologías, requerimientos de información o criterios para determinar los riesgos no admisibles. Allí existen preguntas cruciales a responder como por ejemplo, qué condiciones deben alcanzarse para establecer equivalencias en los datos internacionales.

Cabe destacar que a pesar de la divergencia entre los marcos regulatorios, en cuanto al enfoque filosófico y/o político, en el ámbito científico y técnico, cada país hace preguntas muy similares al evaluar los riesgos potenciales ambientales y alimentarios de los OGM. Aunque ello pueda no reflejarse en el proceso regulatorio de toma de decisiones, en la tasa de aprobaciones, o en la decisión última de autorizar o no la comercialización de un OGM, existe un alto grado de consistencia en la opinión de los científicos en los diferentes países acerca de la seguridad de los OGM que se están comercializando en la actualidad.

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

En el contexto del Protocolo de Cartagena, un ejemplo de tal tipo de armonización será provista por el Mecanismo de Intercambio de Información, que permitirá compartir información científica, técnica, ambiental y legal relativa a las evaluaciones de riesgo y el movimiento transfronterizo de OVM.

En materia de armonización de normas internacionales, en lo concerniente al Protocolo de Cartagena de Seguridad para la Biotecnología resulta conveniente realizar algunos comentarios.

Aunque el Protocolo de Cartagena constituye un paso importante en la armonización de las regulaciones en el ámbito internacional, su implementación necesitará de consensos en materia de enfoques y metodologías para evaluar el riesgo ambiental y en los criterios clave a tener en cuenta en las evaluaciones. Al respecto dos aspectos son básicos: el acceso a la información y el desarrollo de capacidades en los países, pues las decisiones finales no podrán ser armonizadas pues forman parte de los derechos de cada nación y no resulta suficiente descansar en los procedimientos mediante los cuales las Partes de importación podrían acceder a ayuda de expertos. Por ello, resulta crucial la creación y puesta en funcionamiento de los mecanismos mediante los cuales se facilite el Intercambio de Información entre las Partes; todas las decisiones en materia de bioseguridad son fuertemente demandantes de información.

En tal sentido cabe mencionar que, la adecuada relación entre los artículos 18, 20 y 22 es fundamental para lograr el funcionamiento del Protocolo. En otras palabras, (1) el desarrollo de todo lo relativo a documentación e identificación, requiere de (2) la creación del Centro de Intercambio de Información y a su vez las Partes necesitarán de (3) un desarrollo adecuado de capacidades a los fines de generar la información a ser incluida en el Centro de Intercambio de Información y estar preparadas para su correcta evaluación. En particular, este último punto supone trabajar en la generación de los documentos de decisión, en los cuales en base a criterios establecidos, los países deben especificar cómo han llegado a las decisiones de aprobación de los OVM.

El intercambio de información es frecuentemente una herramienta crucial para tal cooperación y surge como una obligación común a todos los instrumentos internacionales vinculados con el tema. En tal contexto, resulta fundamental considerar en forma conjunta e interrelacionada todas las políticas y marcos regulatorios internacionales, que desde diferentes enfoques hacen empleo del análisis de riesgo en las áreas de inocuidad alimentaria, sanidad vegetal y animal, y seguridad ambiental. Una de las dificultades que al respecto se presenta a los reguladores es la fragmentación disciplinaria, que conduce a un análisis parcial de cada OGM. Esta circunstancia podría acarrear problemas con relación a la eficiencia en la administración de las legislaciones en los países en vías de desarrollo, a causa de la escasez de recursos humanos capacitados y las restricciones presupuestarias.

Por otra parte, el desarrollo de metodologías comunes, particularmente para el análisis de riesgo, de estándares internacionales y de metodologías de monitoreo y manejo integrado, es la base para la armonización a ser concretada a través de la cooperación con organizaciones internacionales y secretarías de acuerdos internacionales.

Al respecto, existen experiencias internacionales interesantes en el tema, entre los que puede mencionarse, los documentos del trabajo en armonización regulatoria para la biotecnología realizados por la OCDE. Estos comprenden información técnica para ser empleada durante la evaluación de riesgo de los productos de la biotecnología y se pretende que sean reconocidos mutuamente entre los países miembro de la OCDE. Están centrados en la biología de los organismos o del carácter introducido.

Finalmente, cabe recordar que la armonización exitosa dependerá de algunos factores clave: (1) la adopción de valores y objetivos comunes; (2) la existencia de intereses y preocupaciones comunes así como de beneficios, entre otros los económicos; (3) la necesidad de superar diferencias y evitar disputas; (4) la necesidad de cooperar contra otros intereses, y (5) la necesidad de simplificar procedimientos. En ausencia de alguno de estos factores, las posibilidades de alcanzar una efectiva armonización son limitadas (McLean et al, 2002).

Antecedentes en América Latina y el Caribe, con especial referencia a los países del Cono Sur:

La región de América Latina y el Caribe tiene 15 años de experiencia en cooperación en materia de Bioseguridad. Mucha de dicha cooperación ha surgido a iniciativa de agencias de cooperación técnica regionales, y también algunas internacionales y bilaterales (Jaffé, 2003).

La cooperación en Bioseguridad comenzó en 1988 con la creación por parte de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS) y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) del "Grupo Interamericano de Estudio de las Nuevas Biotecnologías", integrado por científicos y funcionarios del hemisferio americano, quienes abordaron temas específicos de la Biotecnología con la finalidad de ofrecer un marco conceptual y metodológico para lograr un enfoque armonizado en el orden regional.

El grupo funcionó durante cuatro años, y produjo dos guías sobre la temática de bioseguridad, las "Guías para el Uso y Seguridad de las Técnicas de Ingeniería Genética o Tecnología del ADN recombinante" publicadas en 1988 y las "Guías para la liberación en el medio ambiente de Organismos Genéticamente Modificados", que se publicaron en 1991.

Según Jaffé, 2003, el trabajo de este grupo permitió el desarrollo de un consenso básico en América Latina y el Caribe sobre la necesidad e importancia de la bioseguridad para el desarrollo de la biotecnología, así como de estrategias, metodologías y criterios técnicos para la supervisión y el análisis de riesgo.

Este consenso se extendió a una audiencia más amplia a partir en una serie de Talleres de Trabajo organizados para los países del Cono Sur, la región Andina⁷ y América Central por el IICA, con la colaboración de las redes de investigación subregionales y otras agencias internacionales de cooperación técnica.

En el caso particular del Cono Sur, puede citarse el Taller de Trabajo "Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur: Supervisión de Plantas Transgénicas" (Buenos Aires, 16-20 Noviembre 1992) organizado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y el Servicio Internacional para la Adquisición de Agrobiotecnologías Apropriadas (ISAAA).

Las principales recomendaciones de la reunión consideraron: (1) el desarrollo de regulaciones orientadas hacia el producto para la introducción en el ambiente de plantas GM sobre la base de la legislación existente, y (2) la designación de comités asesores multidisciplinarios para brindar apoyo a las autoridades competentes de cada país. También fue definido el tipo de información requerida para la presentación de solicitudes de ensayos a campo con materiales GM (información básica para el análisis de riesgo).

Posteriormente, durante el II^o Encuentro Latinoamericano de Biotecnología Agropecuaria (Puerto Iguazú, 4-9 Junio 1995), varios técnicos de la región acordaron la necesidad de identificar propuestas de acción para el establecimiento de normativas y mecanismos de supervisión nacionales de pruebas a campo y comercialización de materiales transgénicos, armonizados entre los países del Cono Sur (Vicién, 1997).

Por tal motivo, fue convocada la Reunión sobre "Bioseguridad y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente en el MERCOSUR" (Buenos Aires, 19-20 Septiembre 1995),

⁷ Esta Región luego continuó con el desarrollo de propuestas para la armonización de los marcos de Bioseguridad.

organizada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de Argentina (hoy Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos) con el auspicio de Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario del Área Sur (PROCISUR).

El objetivo de la reunión fue identificar acciones comunes para armonizar regulaciones y procedimientos de supervisión en el desarrollo y la comercialización de Organismos Genéticamente Modificados en la región. A partir del intercambio de ideas entre los representantes de los diferentes países surgieron las recomendaciones que a continuación se detallan: desarrollo urgente de comités nacionales asesores y de regulaciones en aquellos países donde no existan; compromiso de continuar profundizando el estudio de los aspectos relacionados con la armonización regional en Bioseguridad Agropecuaria, con especial énfasis en la comercialización de plantas transgénicas; y acuerdo acerca del perfil de una base de datos regional.

El 8 de septiembre de 1995 fue firmada en Buenos Aires la Declaración Conjunta que estableció la intención del Reino Unido y Argentina de colaborar estrechamente en un programa sobre Bioseguridad en Biotecnología Agropecuaria. Como parte del mismo, entre el 5 y el 7 de marzo del corriente año, tuvo lugar en la ciudad de Buenos Aires el Taller de Trabajo "Bioseguridad en Biotecnología Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados", organizado por la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentos de Argentina y el entonces Departamento del Medio Ambiente del Reino Unido, con el auspicio de PROCISUR, la Fundación ArgenINTA y la Embajada Británica en Argentina (Marquard y Vicién, 1997).

Uno de los objetivos del taller fue contribuir en el diseño de criterios comunes entre los países del Cono Sur en materia de Bioseguridad en Biotecnología Agropecuaria. En tal sentido, el principal producto del Taller fue un acuerdo sobre cooperación regional, con los siguientes objetivos: diseño y acuerdo de criterios estándar para ser considerados al tomar decisiones en la liberación al medio y la comercialización de Organismos Genéticamente Modificados y sus productos derivados, creación de una base de datos regional para aumentar el conocimiento acerca de los Organismos Genéticamente Modificados y sus liberaciones al medio, establecimiento de sistemas de intercambio de información, y definición de puntos focales en cada país.

No se han identificado encuentros que permitieran concretar avances relativos a la armonización en Bioseguridad, después de los antes mencionados. Sin embargo, pueden aún citarse muchas otras iniciativas de interés en materia de cooperación para el desarrollo de la Bioseguridad en América Latina, que tuvieron lugar en los últimos años.

A partir de ellas han surgido algunas propuestas para contribuir a la seguridad ambiental y a la inocuidad (calidad y seguridad) alimentaria de la biotecnología y apoyar así el desarrollo de los sistemas nacionales de bioseguridad en la región, como las que se incluyen a continuación.

- ⊕ La creación en el ámbito regional de una red de laboratorios autorizados para la determinación de la inocuidad (calidad y seguridad) de los alimentos derivados de OGM; y para la detección de OGM en alimentos y materias primas de consumo en la región.
- ⊕ El establecimiento de un mecanismo de intercambio de experiencias y consultas entre los especialistas en bioseguridad de la región que conduzca al desarrollo de criterios y metodologías comunes para el análisis de riesgo, tanto en los aspectos ambientales como de inocuidad alimentaria. Se espera que este mecanismo facilite la armonización bilateral y regional en materia de bioseguridad.
- ⊕ El desarrollo de un sistema de cooperación entre los especialistas en bioseguridad de la región que contribuya a la resolución práctica de las cuestiones complejas en materia de normativa, organizacional y científica, facilitando la toma de decisiones por parte de los or-

ganismos responsables de la bioseguridad en cada país. Ese sistema incluiría la creación de mecanismos de intercambio de información entre los países.

- ⊕ Finalmente, resulta necesario el refuerzo de la capacitación de los recursos humanos de la región teniendo en cuenta las reales necesidades de los países y los diferentes niveles de formación existentes, tanto en las áreas ligadas a la bioseguridad como en aquellas relacionadas a los aspectos éticos y socioeconómicos vinculados.

En el caso particular de la Argentina, del 12 al 14 de abril de 1999 tuvo lugar en Buenos Aires la primera reunión bilateral con el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos sobre Bioseguridad para la Biotecnología en el marco del Comité Consultivo Agroalimentario de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Este trabajo fue profundizado con posterioridad y constituye un camino interesante y productivo en materia de armonización.

El antecedente inmediato de esta iniciativa de armonización es el llamado “*Canada-U.S. Bilateral on Agricultural Biotechnology*”, que es un acuerdo entre los países del título (publicado en julio de 1998), para uniformar (en todo lo que sea posible) los requerimientos de información relativos a la caracterización genética molecular de plantas transgénicas en el proceso de aprobación para su comercialización. El acuerdo detalla los elementos críticos que, con pocas excepciones, son requeridos por ambos países. Fundamentalmente se trata de la armonización de los datos requeridos para la caracterización genética molecular de plantas transgénicas en solicitudes de cultivo extensivo ó no confinado.

Luego, en el año 2000 Canadá y los Estados Unidos prosiguieron el análisis de aquellos componentes del ambiente que podrían ser considerados en una evaluación de riesgo para organismos vegetales genéticamente modificados en las autorizaciones de liberación no confinada; no fueron tenidos en cuenta los datos necesarios en el caso de ensayos a campo.

Resulta claro que, aún cuando se arribe a la definición de requerimientos comunes, el análisis continuará siendo sobre la base *caso por caso*, para permitir que cada agencia regulatoria solicite (o no) datos adicionales específicos.

En cuanto a los beneficios de esta armonización se trata de facilitar (1) la tarea de los solicitantes, que tendrían así que preparar una sola vez la información, cuando la solicitud sea presentada en los dos países, y (2) el análisis por los encargados de regular, pues permitirá el intercambio de opiniones sobre la misma información.

VI. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO

Poder de Policía de la Secretaría de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentos

1.- INTRODUCCION – COMENTARIOS PRELIMINARES

En los últimos años la Argentina ha fortalecido su rol de productor y exportador de agroalimentos, sumándole valor agregado a la ya conocida calidad de los productos originarios de la región. En este sentido más del 50% de nuestras exportaciones totales corresponden a este rubro - las proyecciones para el ejercicio 2004 coinciden que las exportaciones treparán a casi 32 mil millones de dólares, y se espera que 17 mil millones correspondan al sector agroalimentario.

Dentro del complejo agroalimentario, el desarrollo de la industria biotecnológica cumple un papel fundamental, sobre todo considerando un contexto nacional donde no se aplican subsidios ni a la producción ni a la exportación de agroalimentos.

La Argentina se posiciona en la actualidad como el segundo país productor y exportador mundial de organismos genéticamente modificados - en adelante "OGMs" - y se destaca el hecho de que los productores argentinos han incorporado esta nueva tecnología apenas la misma estuvo disponible en el mercado. Como ejemplo puede citarse que la tasa de adopción de la soja RR no tiene precedentes, comparándola incluso con la de las otras dos grandes innovaciones genéticas: las variedades de trigo con germoplasma mejicano y los híbridos de maíz.

Actualmente se encuentran disponibles comercialmente en el país tres cultivos genéticamente modificados: soja, algodón y maíz, con diferentes características (soja tolerante a glifosato, maíz resistente a insectos, maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio, algodón tolerante a glifosato y algodón resistente a insectos).

A efectos de salvaguardar entre otros, al medio ambiente, la diversidad biológica, proteger los cultivos locales, la Argentina, a través de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos - en adelante "SAGPyA" - a adoptado una serie de disposiciones legales que disciplinan tanto la experimentación y/o liberación al medio ambiente como la flexibilización. Si bien estas disposiciones serán analizadas en detalle posteriormente, podemos adelantar que el marco regulatorio nacional sobre bioseguridad se encuentra integrado por las siguientes disposiciones:

A.- Con respecto a experimentación y/o liberación al medio ambiente:

- Res. SAGyP N° 656/92: MGM (microorganismos vegetales genéticamente modificados para uso veterinario)
- Res. SAGPyA N° 39/03: OVGM (organismos vegetales genéticamente modificados)
- Res. SAGPyA N° 57/03: OAGM (organismos animales genéticamente modificados).

B.- Con respecto a la flexibilización de las Condiciones de Permiso:

- Res. SAGPyA N° 39/03 OVGM (organismos vegetales genéticamente modificados)

C.- Con respecto a la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de los OGMs: para consumo alimentario:

- Res. SENASA 412/02: Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de OGMs.

Todas estas disposiciones normativas tienen un elemento común, el cual consiste en que si bien establecen una serie de procedimientos y requisitos a ser observados en relación a la bio-

seguridad a efectos de que las autoridades competentes otorguen los permisos solicitados, en ninguna de ellas se prevé expresamente la posibilidad de aplicar sanciones en caso de inobservancia de las mismas.

Es decir que las disposiciones *supra* citadas no terminan de completar el tipo legal ya que si bien prevén obligaciones (tanto de hacer, de no hacer como de dar) no establecen, al menos expresamente, las sanciones que corresponderían en caso de inobservancia de las mismas, ni el órgano del Estado competente para aplicarlas.

Esta característica particular del marco regulatorio ha originado interesantes intercambios de opiniones y motiva el presente estudio.

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO – ESQUEMA ANALITICO

El presente estudio intenta realizar un aporte al debate sobre la posibilidad de que, con el actual marco regulatorio sobre bioseguridad, el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos – en adelante “Secretario de Agricultura” - se encuentre habilitado desde el punto de vista jurídico para aplicar sanciones en caso de incumplimiento de los procedimientos o requisitos establecidos en la materia.

Este estudio no intenta realizar una valoración sobre la conveniencia o la oportunidad de sistematizar todo el marco regulatorio en materia de bioseguridad a través de un instrumento normativo de una jerarquía superior (por ejemplo, una Ley), motivados en la importancia del bien jurídico tutelado y/o en la necesidad de incrementar la intervención de la sociedad civil en la toma de decisiones. Como se mencionó, se limitará a indagar si, con el régimen normativo actualmente vigente, el Secretario de Agricultura podría aplicar sanciones en caso de inobservancia de las disposiciones en materia de bioseguridad, a pesar de la laguna normativa brevemente mencionada en el apartado 1.

A tal fin se implementará el siguiente esquema analítico. En el apartado 3 se realizará un encuadre jurídico del caso en estudio a efectos de determinar si conforme a nuestro sistema normativo interno, el Poder Ejecutivo Nacional podría limitar el ejercicio de derechos individuales y aplicar sanciones en caso de incumplimiento de dichas limitaciones.

En particular se analizará si el Poder Ejecutivo puede cumplir funciones que, al menos en principio, parecen ser propias de los otros órganos del Estado – Poder Legislativo y Judicial respectivamente. En el supuesto de que ello resulte viable jurídicamente, se determinarán las condiciones que deben ser observadas. Cabe señalar que esta primera parte del estudio se realiza a nivel teórico abstracto, es decir, de forma independiente del caso específico de la bioseguridad.

En los apartados 4 y 5 se intentará encuadrar el caso en cuestión en el marco jurídico nacional, analizando si se cumplen los requisitos necesarios para que el Secretario de Agricultura limite derechos individuales y/o aplique sanciones en caso de incumplimiento del marco regulatorio sobre bioseguridad. A tal efecto se prestará especial atención a la Ley de Ministerios y a las disposiciones normativas que atribuyen competencias a la SAGPyA (apartado 4) y al resto de los requisitos necesarios (apartado 5).

Finalmente, en caso que el resultado del estudio concluya que con el marco jurídico actualmente vigente, el Secretario de Agricultura no se encuentra habilitado a aplicar sanciones, en el

apartado 6 se realizarán algunas conclusiones y sugerencias sobre alternativas posibles a implementar.

3.- ENCUADRE JURIDICO DEL ESTUDIO – PODER DE POLICIA.

A efectos de poder encuadrar jurídicamente el caso bajo estudio, resulta fundamental precisar la noción de “poder de policía”, entendiéndose por éste a la posibilidad de limitar o circunscribir (por vía normativa) el ejercicio de derechos individuales.

En este sentido se analizará en primer término si el Poder Ejecutivo Nacional se encuentra jurídicamente habilitado a adoptar disposiciones que impliquen el establecimiento de límites al ejercicio de derechos individuales. En caso que se considere que ello resulta posible, se analizarán las condiciones que deben ser observadas para que dicho órgano pueda ejercer estas funciones.

En segundo término se analizará si el Poder Ejecutivo Nacional se encuentra jurídicamente habilitado para aplicar sanciones en caso de incumplimientos de disposiciones vinculantes. Es decir, en este apartado se analizará la posibilidad de que el Poder Ejecutivo cumpla funciones que naturalmente corresponderían al Poder Judicial. Al igual que en el caso anterior, si la respuesta es afirmativa, se considerarán las condiciones que deben ser observadas.

3.1.- Poder de Policía - concepto

La noción del poder de policía ha evolucionado desde su surgimiento (en el siglo XI) hasta la actualidad, ampliando o restringiendo su alcance, así como los instrumentos y medios destinados a implementarla. El mayor o menor alcance de esta noción se encuentra intrínsecamente relacionado con la concepción del Estado que tenga una determinada organización social; cuanto más intervencionista sea el Estado, más amplia será la noción del poder de policía utilizada.

Si bien la doctrina no es pacífica sobre una posible definición del poder de policía, podemos describirla como la facultad de imponer limitaciones y restricciones a los derechos individuales, con la finalidad de salvaguardar una serie de intereses que, por diversas características, poseen una jerarquía jurídica superior al derecho restringido.

Serra Rojas expresa que: “La policía está constituida por un conjunto de facultades que tiene el poder público para vigilar y limitar la acción de los particulares, los cuales, dentro del concepto moderno del Estado, deben regular su actividad con los deberes y obligaciones que les impone la ley y se funda en una finalidad de utilidad pública”.⁸

Es propio de toda organización social fundada en un Estado de derecho la colisión de libertades, por lo que la noción del poder de policía se sustenta en la lógica de la necesidad de limitar el ejercicio de algunas de dichas libertades, resguardando otras que socialmente han sido considerados como más valiosas. A modo de ejemplo práctico podemos señalar que si bien el derecho a ejercer toda industria lícita ha sido consagrado constitucionalmente, ello no habilita a cualquier individuo a instalar una planta nuclear en el centro de la ciudad, ya que otras liberta-

⁸ SERRA ROJAS, Andrés, Derecho Administrativo, México, 1959.

des (por ejemplo, la seguridad de los ciudadanos) ha sido considerada por el Estado en este caso en particular como de una jerarquía superior.

Tal como se mencionó, los objetivos o bienes tutelados que habilitan la limitación de los derechos individuales ha variado en cantidad y calidad a lo largo de los años, dependiendo fuertemente de la noción de Estado y de las funciones del mismo en la organización de la vida social.

En líneas generales actualmente se pueden destacar dos tendencias principales con respecto al poder de policía: la del Estado liberal y la del Estado de bienestar.

En el caso de la **doctrina liberal**, la misma destaca que los únicos motivos por los cuales el Estado tendría la facultad de imponer limitaciones y/o restricciones a los derechos individuales es con el objetivo de salvaguardar la:

- seguridad pública;
- salubridad pública y
- moralidad pública.

Inclusive, se destaca que en estos casos, la intervención estatal se limita a la necesidad de evitar ataques o daños a la comunidad, o sea que su actuación debe ser tan sólo negativa (establecer restricciones y/o prohibiciones) pero no conductas positivas.

La corriente relacionada con el **Estado de Bienestar** destaca que los motivos que pueden dar origen a la limitación de derechos es mucho más amplia, no limitándose a los 3 casos reseñados por la corriente liberal. Así es como se han enumerado una amplia gama de bienes jurídicos o valores comunes que habilitan el accionar del Estado (por ejemplo la tranquilidad pública, la confianza pública, la protección de la minoridad contra la explotación, etc.). Asimismo, a diferencia de la doctrina liberal, resulta mucho más amplia la variedad de medios a través de los cuales se puede intervenir.

Finalmente, señalamos que no sólo a lo largo de los años ha evolucionado el alcance de la noción del poder de policía, sino que también ha habido modificaciones con respecto el órgano del Estado competente para ejercerlo. En sus comienzos, dicha función la detentaba el monarca, quien ejercía tanto las funciones ejecutivas como las legislativas. Con el transcurso del tiempo y la gestación de sistemas con división de las funciones del poder, se ha producido un traspaso hacia el Poder Legislativo, quien asume dentro del Estado la competencia para el dictado de normas generales.

3.2.- Limitación de derechos individuales por el Poder Ejecutivo en el sistema jurídico argentino.

Independientemente de que el lector se enrola en una u otra de las corrientes citadas, la Constitución Nacional (en adelante "CN") ha sido sumamente precisa respecto de la posibilidad de restringir derechos individuales, estableciendo condicionantes de forma – básicamente a través de los mecanismos a ser utilizados – y de fondo – límites al alcance de la restricción.

El **primer requisito** surge del artículo 14 de la CN, el cual dispone que:

Artículo 14- Todos los habitantes de la Nación gozan de los siguientes derechos conforme a las leyes que reglamenten su ejercicio; a saber: de trabajar y ejercer toda industria lícita; de navegar y comerciar; de peticionar a las autoridades; de entrar,

permanecer, transitar y salir del territorio argentino; de publicar sus ideas por la prensa sin censura previa; de usar y disponer de su propiedad; de asociarse con fines útiles; de profesar libremente su culto; de enseñar y aprender.

Este artículo es la piedra angular en el que se sustenta la actividad limitadora del Estado, sosteniendo que los derechos consagrados en la CN no son absolutos sino que serán reglamentados, es decir, limitados, cuando pueden dañar derechos de terceros, el orden público, la moralidad, etc.

De la lectura de dicho artículo surge claramente que en el sistema jurídico argentino, al igual que en la inmensa mayoría de los Estados de derecho con división de poderes, se ha asignado el poder de policía al órgano legislativo, a través de la sanción de leyes en sentido formal que reglamenten (y por ende, limiten) el ejercicio de los derechos o libertades.

Asimismo, el artículo 75 de la CN, cuando establece las atribuciones del Poder Legislativo menciona que le corresponde al mismo:

23. Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad

De esta manera, una actividad que en sus comienzos –siglo XI- había sido consignada exclusivamente en cabeza del titular del Ejecutivo (el monarca), a partir de la división de poderes propia del Estado de Derecho moderno ha sido asignada al Legislativo, a través de la sanción de leyes en sentido estricto.

Esto es lo que en la doctrina constitucional se denomina “reserva de la ley”, es decir, que las limitaciones a las libertades individuales deben ser impuestas por los representantes del pueblo – a efectos de garantizar su legitimidad- y por medio de la sanción de una ley.⁹

Un tema importante a precisar consiste en la diferenciación entre la actividad propia del Poder Legislativo en la reglamentación de los derechos consagrados en la CN (la cual podría implicar limitación de ellos) y la potestad reglamentaria de la administración, consagrada en el artículo 99 inciso 2 de la CN. Dicho artículo dispone que:

Artículo 99.- El Presidente de la Nación tiene las siguientes atribuciones:

2. Expide las instrucciones y reglamentos que sean necesarios para la ejecución de las leyes de la Nación, cuidando de no alterar su espíritu con excepciones reglamentarias.

La reglamentación a la que hace referencia el artículo 14 de la CN se refiere al reconocimiento de que los derechos consagrados en la Carta Magna no revisten el carácter de absolutos, sino que a efectos de tutelar una serie de bienes jurídicos superiores al derecho en cuestión (orden público, moralidad, etc.) el ejercicio de los mismos debe ser limitado – es decir, la noción elemental del poder de policía. La reglamentación de las leyes que realiza el Ejecutivo se limita exclusivamente a los aspectos operativos de las mismas y tienen por finalidad permitir su apli-

⁹ FIORINI, Bartolomé.

cación práctica de las leyes. En ningún momento dicha reglamentación podría conllevar una limitación no habilitada por la ley que reglamenta.

Sin perjuicio de la regla general de que sólo el Poder Legislativo podría limitar el ejercicio de un derecho, encontramos dos casos en los cuales el Ejecutivo puede cumplir estas funciones, que son: i) la autorización legal y ii) la delegaciones de competencias realizada por ley del Poder legislativo.

Con respecto al primer supuesto, existe una pacífica doctrina que reconoce que: “*Las nuevas concepciones sobre “reserva de la ley” han hecho que en el Estado de derecho, la policía necesite una regulación o autorización legal para disminuir o interferir en la esfera de los individuos*”¹⁰. Es decir que la ley – nuevamente en sentido estricto – no sería el único instrumento normativo a través del cual se podría limitar el ejercicio de derechos individuales, sino que dicha limitación podría provenir de otro tipo de instrumento jurídico, siempre y cuando el Ejecutivo se encuentre “legalmente autorizado” para hacerlo.

Un ejemplo de ello se observa en la Ley 18.284 “Código Alimentario Argentino”, cuyo artículo 20 dispone que: “El Poder Ejecutivo Nacional mantendrá actualizadas las normas técnicas del Código Alimentario Argentino resolviendo las modificaciones que resulte necesario introducirle para mantener su permanente adecuación a los adelantos que se produzcan en la materia.”

Cabe señalar que si bien la doctrina no es pacífica, hay autores como Gordillo y Linares que, con respecto al alcance del concepto “autorización legal” sostienen que “...*decimos categóricamente que la administración sólo puede actuar avanzando sobre la esfera jurídica individual cuando una ley (en forma expresa o razonablemente implícita) lo autoriza, en forma reglada o discrecional, a hacerlo.*”¹¹ Es decir que de acuerdo a estos juristas, en principio no resultaría indispensable que la ley autorizara expresamente al Poder Ejecutivo para que éste pueda ejercer el poder de policía, sino que sería suficiente que dicha autorización se encuentre “razonablemente implícita” dentro de las facultades que la ley confiere a la administración.

El segundo supuesto mencionado es el caso de delegación de competencias del Poder Legislativo al Ejecutivo. Sin embargo, corresponde aclarar que dicha posibilidad, a partir de la reforma Constitucional de 1994, ha sido sumamente restringida.

Artículo 76- Se prohíbe la delegación legislativa en el Poder Ejecutivo, salvo en materias determinadas de administración o de emergencia pública, con plazo fijado para su ejercicio y dentro de las bases de la delegación que el Congreso establezca.

Artículo 99.- El Presidente de la Nación tiene las siguientes atribuciones:

3. Participa de la formación de las leyes con arreglo a la Constitución, las promulga y hace publicar. El Poder Ejecutivo no podrá en ningún caso bajo pena de nulidad absoluta e insanable, emitir disposiciones de carácter legislativo. Solamente cuando circunstancias excepcionales hicieran imposible seguir los trámites ordinarios previstos por esta Constitución para la sanción de las leyes, y no se trate de normas que regulen materia penal, tributaria, electoral o el régimen de los partidos políticos, podrá dictar decretos por razones de necesidad y urgencia, los que serán decididos en acuerdo general de ministros que deberán refrendarlos, conjuntamente con el jefe de gabinete de ministros.

¹⁰ GORDILLO, Tratado de Derecho Administrativo, Cap. V “Poder de Policía”.

¹¹ GORDILLO, *op. cit.* Ver Linares, J. F. “Poder discrecional Administrativo”, Cap. X.

Sin perjuicio de estas dos “excepciones”, lo que resulta claro es que siempre se necesitará una ley en sentido formal para limitar un derecho. En algunos casos la limitación será realizada directamente a través de la misma y, en otros casos, dicha ley autorizará expresamente al Ejecutivo a establecer la limitación o delegará esta función al Ejecutivo. Bajo ningún concepto podría la administración actuar avanzando sobre la esfera jurídica individual sin una ley que expresamente lo habilite para ello.

El **segundo requisito** que debe ser observado a efectos de restringir derechos ha sido consagrado en el artículo 28 de la CN.

Artículo 28- Los principios, garantías y derechos reconocidos en los anteriores artículos, no podrán ser alterados por las leyes que reglamenten su ejercicio.

El citado artículo es una garantía que los constituyentes incorporaron a efectos de que los ciudadanos estén a resguardo de posibles ejercicios abusivos del legislador. La alteración de un derecho lleva implícita su destrucción o cambio total de su función. La CN declara expresamente que los mismos no pueden ser suprimidos, inutilizados o deformados por las normas derivadas que los reglamenten, lo que no impide una “razonable” limitación.

A estos efectos deberá analizarse si la reglamentación interpreta “razonablemente” o no lo que dispone la CN, si altera, en buen sentido común, el contenido del derecho de que se trata y si destruye el equilibrio constitucional.

Por lo expuesto y a modo de síntesis, el órgano naturalmente competente para limitar un derecho individual es el Poder Legislativo, a través de la sanción de una ley en sentido estricto. Para que el Poder Ejecutivo pueda limitar derechos individuales, a través del establecimiento de obligaciones de dar, hacer o no hacer, es necesario que:

- una Ley lo autorice expresamente a hacerlo o el Poder Legislativo haya delegado funciones y que,
- no se altere el derecho en cuestión.

3.3.- Aplicación de sanciones por el Poder Ejecutivo en el sistema jurídico argentino.

El segundo componente del encuadre jurídico consiste en analizar la posibilidad de que el Poder Ejecutivo de la Nación aplique sanciones en caso de inobservancia de una determinada obligación, ya sea de hacer, de no hacer o de dar.

Si bien la función jurisdiccional, es decir, la aplicación de un régimen normativo a un caso en particular a través del dictado de sentencias vinculantes para las partes intervinientes, ha sido consagrada por la CN en cabeza del Poder Judicial, el Ejecutivo puede cumplir bajo determinadas condiciones tareas que, por su naturaleza, se asemejan a la jurisdiccional.

En efecto, en ciertos casos el Poder Ejecutivo está facultado por la ley para decidir de manera vinculante (es decir, obligatoria) algunos asuntos entre particulares o entre éstos y el Estado, a través de los conocidos procedimientos administrativos¹². Sin embargo advertimos que en este caso, la actividad desarrollada, si bien es materialmente similar a la actividad jurisdiccional, no tiene el mismo régimen jurídico que ésta.

¹² Ver Ley 19.549 sobre Procedimientos Administrativos.

En términos generales, la principal diferencia de ambas funciones radica en que la intervención del Ejecutivo en la resolución de un conflicto no invalida en absoluto el derecho del administrado a recurrir a una instancia judicial. Ni de las disposiciones constitucionales (art. 109)¹³ ni de la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación (en adelante CSJN) puede hablarse de función jurisdiccional por parte de la administración, con el alcance de sustituir total o parcialmente la actividad jurisdiccional propia de los jueces.¹⁴

Una vez aclarado que el Poder Ejecutivo puede aplicar el derecho a un caso en particular, inclusive aplicando sanciones, nos proponemos indagar las condiciones requeridas para que éste órgano desarrolle dicha tarea.

La **primer condición** es general para la aplicación de cualquier tipo de sanciones, no sólo por parte del Poder Ejecutivo, y consiste en la necesidad de que la conducta haya sido previamente “tipificada”, es decir, que se haya aprobado un régimen sancionatorio. En este sentido, la CN prescribe:

Artículo 18- Ningún habitante de la Nación puede ser penado sin juicio previo fundado en ley anterior al hecho del proceso, ni juzgado por comisiones especiales, o sacado de los jueces designados por la ley antes del hecho de la causa.

Artículo 19- Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están sólo reservadas a Dios, y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe.

Asimismo, la CSJN ha señalado que “La configuración de un delito por leve que sea, así como su represión, es materia que hace a la esencia del Poder Legislativo y escapa a la órbita de las facultades del Ejecutivo. Nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda ni privado de lo que ella no prohíbe (art. 19 Constitución Nacional). De ahí la necesidad de que haya una ley que mande o prohíba una cosa, para que una persona pueda incurrir en falta por haber obrado u omitido a obrar en ese sentido. Y es necesario que haya, al mismo, tiempo, una sanción legal que reprima la contravención para que esa persona deba ser condenada por tal hecho” (art. 18)¹⁵

De la lectura de los artículos y del fallo de la CSJN surgen dos elementos importantes: i) la tipificación de la conducta y ii) el instrumento normativo a través del cual la tipificación debe ser cristalizada jurídicamente.

Cuando sostenemos que para aplicar una sanción, la conducta que la motiva debe haber sido previamente **tipificada**, implica 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.

¹³ Artículo 109 de la CN: “En ningún caso el Presidente de la Nación puede ejercer funciones judiciales, arrogarse el conocimiento de causas pendientes o restablecer las fenecidas.”

¹⁴ DE SANCTIS, Juan “Acto administrativo y acto jurisdiccional de la administración” LL, 1988-A 924.

¹⁵ CSJN, Fallos, 237:636, caso *Mouviel* (1957)

De esta manera, al igual que lo analizado en el apartado 3.2., uno de los elementos de la tipificación consiste en el establecimiento de una obligación. Sin embargo, este caso presenta un componente adicional, el cual consiste en la imputación de una sanción en caso de que el destinatario de la obligación la incumpla.

Esta condición es propia de todo Estado de derecho y tienen por finalidad brindar a los ciudadanos la suficiente seguridad jurídica de que no serán demandados ni reclamados por acciones u omisiones cuya observancia no haya sido previamente establecida de forma vinculante a través de una norma jurídica.

Con respecto al instrumento legal a través del cual se tipifica la conducta, recordamos que tanto los artículos 18 como 19 de la CN así como la jurisprudencia de la CSJN sostienen que la tipificación debe haber sido realizada a través de una ley en sentido formal. A continuación analizaremos si, al igual del caso considerado en el apartado 3.2. el Poder Legislativo podría autorizar o delegar en el Ejecutivo esta función.

En primer lugar corresponde remarcar que la doctrina no es del todo pacífica en el tema. Por un lado hay autores como Fiorini quienes sostienen que la “reserva de la ley” impide toda autorización o delegación del Legislativo en la tipificación de sanciones, argumentando que el art. 18 y el 99 inciso 3 no habilitan esta posibilidad.

Por otra parte hay autores como Gordillo y Linares que sostienen que, de forma similar a lo analizado en el apartado 3.2., en determinados casos el Poder Legislativo puede autorizar expresamente al Ejecutivo al dictado de normas obligatorias que tipifiquen conductas, es decir, que identifiquen obligaciones y prevean sanciones en caso de incumplimiento. En estos casos y dada la trascendencia del tema involucrado, se requerirá que la autorización no sólo sea expresa sino que sea sumamente precisa con respecto del alcance que tendrá el Ejecutivo al momento de establecer el régimen sancionatorio.

De esta manera, se aplica a este caso en particular los mismos comentarios que los realizados con respecto al primer requisito analizado en el apartado 3.2. con la salvedad de que, dada la importancia del tema (tipificación de una conducta), la autorización no podría ser general o implícita, sino que debería ser expresa.

La **segunda condición** para que el Ejecutivo pueda entender en una causa y, eventualmente aplicar sanciones es que exista una ley que expresamente lo habilite para ello. Es decir que independientemente del órgano del Estado que haya dictado el régimen sancionatorio o tipificación de una conducta, para que el Ejecutivo sea el órgano destinado a aplicar dicho régimen, debe haber una ley en sentido formal que lo haya autorizado expresamente a subsumir un caso en particular en un marco normativo, aplicando sanciones en los casos en los que resulte pertinente.

Consideramos oportuno aclarar que cuando hablamos de autorización legal, no nos referimos a la Ley de Procedimientos Administrativos, la cual contempla reglas generales que deben observar dichos procedimientos (plazos, derechos de los administrados, competencias, etc.). Para que se cumpla esta segunda condición resulta necesario una Ley que expresamente haya autorizado al Ejecutivo a entender en determinadas cuestiones que hacen a su órbita de competencias. Por supuesto que, toda vez que la decisión que el Poder Ejecutivo adopte será cristalizada a través de un acto administrativo y como consecuencia de un procedimiento concreto, se deberá respetar los requisitos y formas consagrados en la Ley de Procedimientos antes mencionada.

La **tercera condición** ha sido establecida para evitar ejercicios abusivos o discrecionales del Ejecutivo y consiste en garantizar que el administrado siempre dispondrá de la instancia jurisdiccional correspondiente (ante los órganos judiciales de la nación) para poder defender sus derechos en caso de que considere que la resolución administrativa los vulnera.

A modo de síntesis, los requisitos que deben ser observados a efectos de que el Poder Ejecutivo pueda aplicar una sanción son:

- tipificación previa de la conducta, identificando la obligación y la sanción en caso de inobservancia, realizada por una ley o por el Ejecutivo en base a una expresa autorización legal,
- autorización legal al Ejecutivo para aplicar la sanción y
- garantía de instancia jurisdiccional posterior.

3.4.- Conclusión.

De acuerdo a lo mencionado en los apartados 3.2. y 3.3. precedentes concluimos que el Poder Ejecutivo puede limitar el ejercicio de derechos individuales y aplicar sanciones en caso de incumplimiento de obligaciones, toda vez que se observen una serie de requisitos, dentro de los que se destaca para ambos casos la necesidad de que una ley (*strictu sensu*) lo autorice expresamente.

4.- EL REQUISITO GENERAL DE LA AUTORIZACION LEGISLATIVA.

De acuerdo al marco teórico desarrollado en el apartado 3 de este trabajo, para que el Poder Ejecutivo Nacional pueda i) limitar el ejercicio de un derecho individual o ii) tipificar una conducta y aplicar una sanción en caso de incumplimiento de una obligación, se requiere como condición previa la existencia de una autorización legal o delegación legislativa. En el primer caso existe doctrina que argumenta que la autorización puede ser de forma expresa o razonablemente implícita, mientras que en el caso de la tipificación de una conducta, necesariamente la autorización legal debe ser expresa.

En el presente apartado se analizará si en el caso bajo estudio se cumple con el mencionado requisito, centrandose en el enfoque en la Ley de Ministerios. En caso de que el resultado del análisis sea positivo, se verificará si de acuerdo a la distribución de competencias dentro de las Secretarías del Ministerio de Economía y Producción, la SAGPyA es la que podría ejercer el poder de policía en materia de bioseguridad.

La **Ley de Ministerios** (texto ordenado por el Decreto 438/2002) y sus posteriores modificaciones, establece las disposiciones comunes y específicas de todos los Ministerios del Poder Ejecutivo Nacional y de las Secretarías dependientes de la Presidencia de la Nación.

En el artículo 4º establece dentro de las atribuciones de los Ministros a las siguientes:

- Cumplir y hacer cumplir la Constitución Nacional y la legislación vigente;
- Resolver por sí todo asunto concerniente al régimen administrativo de sus respectivos Ministerios ateniéndose a los criterios de gestión que se dicten y, adoptar las medidas de coordinación, supervisión y contralor necesarias para asegurar el cumplimiento de las funciones de su competencia;

El artículo 14 – relativo a la delegación de competencias – dispone que “Los Ministros podrán

delegar la resolución de asuntos relativos al régimen económico y administrativo de sus respectivos Departamentos en los funcionarios que determinen conforme con la organización de cada área; sin perjuicio del derecho de los afectados a deducir los recursos que correspondan.”

El artículo 20 –conforme a la modificación introducida a través del Decreto 1283/2003, B.O. del 27/05/2003 – establece que es competencia del Ministerio de Economía y Producción, asistir al Presidente de la Nación y al Jefe de Gabinete de Ministros, en orden a sus competencias, en todo lo inherente a la política económica y de producción, a la administración de las finanzas públicas, la industria, la agricultura, la ganadería, la pesca, el comercio, a las relaciones económicas, financieras y fiscales con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

En particular, dicho artículo prevé las siguientes áreas de competencia:

- Entender en la fiscalización sanitaria de la producción agropecuaria, forestal y pesquera;
- Entender en la normatización, registro, control y fiscalización sanitaria de alimentos, en el ámbito de su competencia, en coordinación con el MINISTERIO DE SALUD;
- Entender en la tipificación, certificación de calidad y normalización para la comercialización de los productos primarios de origen agropecuario, forestal y pesquero;
- Entender en la elaboración, aplicación y fiscalización de los regímenes de las actividades relacionadas con los sectores agropecuario, forestal y pesquero, e intervenir en lo referente a minerales de lechos marinos;

4.1.- Autorización legislativa al Ejecutivo para limitar el ejercicio de derechos individuales.

De lo mencionado surge que el régimen normativo nacional está integrado por una disposición legislativa (Ley de Ministerios) la cual ha autorizado expresamente al Ministerio de Economía y Producción a cumplir una amplia variedad de funciones en relación al sector agropecuario.

En primer término, el artículo 20 de la citada Ley establece en cabeza del Ministro de Economía y Producción la responsabilidad de asistir al Presidente de la Nación en todo lo inherente a la agricultura, ganadería y la pesca. En particular, dicho artículo lo habilita a adoptar normas sanitarias para alimentos y normas para la comercialización de productos primarios, así como elaborar los regímenes relacionados con el sector agropecuario.¹⁶

De esta manera si bien la Ley de Ministerios no declara expresamente la autorización al Ministerio de Economía y Producción para adoptar disposiciones sobre bioseguridad, consideramos que esta situación se encuentra subsumida en la autorización general concedida al mismo para normalizar todo lo relativo al sector agropecuario. Por lo tanto, la primer condición mencionada en el apartado 3.2. se encuentra satisfecha.

4.2.- Autorización legislativa al Ejecutivo dictar regímenes sancionatorios y para aplicar sanciones.

De la Ley de Ministerios surge que el Poder Legislativo ha autorizado expresamente al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Economía y Producción, a cumplir una serie de funciones en relación al sector agropecuario. Dentro de estas funciones se destaca la fiscalización sanitaria de la producción agropecuaria, la fiscalización sanitaria de los alimentos y la fiscalización de los regímenes de las actividades relacionadas con el sector agropecuario.

¹⁶ Incisos 37, 38 y 39.

Sin embargo, en ninguna de estas disposiciones menciona expresamente la posibilidad de dictar un régimen sancionatorio y mucho menos en materia de bioseguridad. Teniendo en cuenta que, tal como se analizó en el apartado 3.3., dada la relevancia del tema se requería que la autorización o delegación legislativa fuera absolutamente expresa y precisa, en principio no se observa sustento legal para que el Ejecutivo pueda tipificar conductas en relación a la bioseguridad.

Es decir que las facultades que le ha conferido se relacionan mas bien con la fiscalización y el control, es decir, con la aplicación de un régimen sancionatorio, que con el dictado del mismo.

4.3.- Análisis del marco normativo sobre competencias de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación.

En el marco de la Ley de Ministerios se adoptó el **Decreto Presidencial 25/2003** del 27/05/2003, el cual reordena las atribuciones de la cartera económica como consecuencia de la fusión de los Ministerios de Economía y Producción, tal cual lo estableció el Decreto 1283 del 24 de mayo de 2003, y establece las competencias de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Entre las mismas se destacan:

1. Elaborar y ejecutar planes, programas y políticas de producción, comercialización, tecnología, calidad y sanidad en materia agropecuaria, pesquera, forestal y agro industrial, coordinando y conciliando los intereses del Gobierno Nacional, las Provincias y los diferentes subsectores.
2. Promover la utilización y conservación de los recursos naturales destinados a la producción agrícola, frutihortícola, ganadera, forestal y pesquera a fin de acrecentar el capital productivo del país y el desarrollo económico del sector.
3. Realizar el seguimiento de la producción, de los mercados nacionales e internacionales y de los programas, proyectos y actividades de su competencia. Asimismo, efectuar el seguimiento del accionar de los organismos descentralizados del sector, a fin de evaluar su desempeño y realimentar los procesos de formulación de políticas y toma de decisiones.
4. Definir las políticas referidas al desarrollo, promoción, calidad y sanidad de productos, industrializados o no, para consumo alimentario de origen animal o vegetal.
5. Entender en el control y fiscalización comercial del mercado de granos, productos frutihortícolas, ganados, carnes y subproductos de la ganadería, e intervenir en lo relativo a la aplicación de la política comercial interna de productos agropecuarios.
12. Entender en la ejecución de políticas de promoción, desarrollo y financiamiento de las actividades agrícolas, ganaderas y forestales, procurando la sostenibilidad de los recursos naturales.
17. Entender en el diseño y la ejecución de políticas de desarrollo, promoción y calidad de productos, industrializados o no, para consumo alimentario de origen animal y/o vegetal.
18. Elaborar y ejecutar programas destinados a atender la problemática del productor agropecuario.
19. Entender en la aplicación de la Ley N° 20.247 - Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.
20. Entender en la certificación de la calidad, nacional e internacional de todo órgano vegetal destinado para la siembra, plantación o propagación, observando los acuerdos firmados o a firmarse en la materia.
22. Proponer las normas y ejercer el poder de policía para asegurar a los agricultores la identidad y la calidad de la semilla que adquieren.

4.3.1- Limitación de derechos individuales en relación a la bioseguridad - Competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

De acuerdo a lo visto anteriormente, la Ley de Ministerios ha otorgado amplias facultades en materia de normalización en el sector agropecuario al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Economía y Producción. A su vez, el Decreto 25/2003 establece que la SAGPyA es la responsable de la definición y ejecución de la política agropecuaria nacional (destacándose su intervención en el sector granos y semillas).

Por supuesto que para definir una política se dispone de diferentes mecanismos o instrumentos que el Secretario puede implementar, dentro de los que se destaca la adopción de normas jurídicas vinculantes a través de las cuales pueda establecer las condiciones para la producción y comercialización en el sector agropecuario. De hecho, no resulta novedoso en absoluto señalar que desde el ámbito de la SAGPyA se han aprobado una importante cantidad de normas jurídicas (Resoluciones) que limitan el derecho a la libre comercialización y/o producción, procurando proteger bienes jurídicos más importantes para la sociedad (vida y la salud de las personas, animales o preservación de los vegetales, entre otros).

Si bien es correcto que ni la Ley de Ministerios ni el Decreto 25/2003 declaran de forma precisa que el Secretario de Agricultura podrá adoptar el régimen normativo que regule la liberación, producción y comercialización de OGMs, ello resulta claro toda vez que el mismo resulta competente para definir la política agropecuaria en su conjunto, la cual por supuesto engloba a la adopción de normas en materia de bioseguridad. De hecho, en materia de flexibilización y/o experimentación, la SAGPyA ha adoptado las siguientes resoluciones: Res. SAPYA N° 656/92: MGM (microorganismos vegetales genéticamente modificados para uso veterinario, Res. SAGPyA N° 39/03: OVGM (organismos vegetales genéticamente modificados) y Res. SAGPyA N° 57/03: OAGM (organismos animales genéticamente modificados).

De esta manera, no sólo se dispone de una autorización legislativa sino que, dentro de la órbita del Ejecutivo, se ha definido que el encargado de implementar la normalización en la materia será el Secretario de Agricultura.

4.3.2.- Adopción de un régimen sancionatorio y aplicación de sanciones derivadas de la inobservancia del régimen nacional en materia de bioseguridad - Competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

De acuerdo a lo concluido en el apartado 4.2., la Ley de Ministerios no cumple con el requisito de la precisión y claridad necesaria como para que se considere que el Poder Legislativo ha autorizado al Ejecutivo a dictar un régimen sancionatorio en materia de bioseguridad.

Sin perjuicio de ello, la Ley de Ministerios ha habilitado al Poder Ejecutivo a entender en la fiscalización sanitaria de la producción agropecuaria, la fiscalización sanitaria de alimentos y la fiscalización de los regímenes de las actividades relacionadas con los sectores agropecuario.

El Decreto 25/2003, al definir las funciones de la cartera agraria, le ha asignado amplias atribuciones con respecto a la definición y ejecución de políticas nacionales en materia de producción, comercialización, calidad y sanidad en el ámbito agropecuario, pesquero y agro industrial. En particular, el numeral 5 de dicho Decreto establece que dicha Secretaría deberá: "Entender en el control y fiscalización comercial del mercado de granos, productos frutihortícolas, ganados, carnes y subproductos de la ganadería, e intervenir en lo relativo a la aplicación de la política comercial interna de productos agropecuarios."

Asimismo, el **Decreto 1585/96** aprueba la estructura organizativa del SENASA. El artículo 2 dispone que dicho organismo tendrá la responsabilidad de ejecutar las políticas nacionales en materia de sanidad y calidad animal y vegetal, verificando el cumplimiento de la normativa vigente en la materia. Asimismo, entenderá en la fiscalización de la calidad agroalimentaria. Asimismo, el artículo 8 de dicha norma dispone que dentro de las facultades del Presidente del SENASA se encuentra la de: “Dictar resolución definitiva en lo atinente a la aplicación de penalidades, intereses punitivos, sanciones y moratorias por infracción al cumplimiento de la legislación vigente en el ámbito de sus competencias.”

En función de ello, si bien no se cuenta con un régimen sancionatorio en materia de bioseguridad y que, con el actual marco normativo, el Secretario de Agricultura no se encontraría habilitado a adoptarlo (se requeriría una ley o expresa autorización legal) se considera que en caso de que se llenase dicho vacío normativo, el SENASA podría servir de apoyatura técnica para aplicar en la práctica el régimen sancionatorio.

4.4.- Conclusión

De lo señalado en los apartados 4.1. y 4.3.1. surge que el Poder Legislativo ha autorizado al Ejecutivo a adoptar normas en materia de bioseguridad y que dicha función ha sido conferida al titular de la SAGPyA.

De lo señalado en el apartado 4.2 surge que la Ley de Ministerios no ha autorizado expresamente al Ejecutivo a dictar un régimen sancionatorio en materia de bioseguridad. Por lo tanto, si la función no ha sido “traspasada” al Ejecutivo (es decir, permanece en el órgano naturalmente competente – P. Legislativo), claramente el Secretario de Agricultura no se encontraría habilitado a adoptar dicho régimen.

5.- CUMPLIMIENTO DE LOS OTROS REQUISITOS.

5.1.- Limitación de derechos individuales en relación a la bioseguridad.

De acuerdo a lo mencionado en el apartado 3.2., para que el Poder Ejecutivo pueda limitar el ejercicio de un derecho individual se requiere que:

- una Ley lo autorice expresamente o de forma “razonablemente implícita” a hacerlo (de acuerdo a un sector de la doctrina), o que el Poder Legislativo haya delegado funciones (bajo los rígidos condicionantes del art. 76 de la CN) y,
- que no se altere el derecho en cuestión.

Teniendo en cuenta que en el apartado 4.1. determinamos que la Ley de Ministerios ha autorizado al Poder Ejecutivo (a través del Ministerio de Economía y Producción) a limitar el ejercicio de derechos individuales en relación a la bioseguridad y que en el apartado 4.3.1. determinamos que dentro de dicho Ministerio se ha conferido el ejercicio de esta función específica a la SAGPyA consideramos que el **primer requisito** se encuentra cumplido.

Con respecto al **segundo de los requisitos** (no alterar la esencia del derecho reglamentado) consideramos que dada la importancia de los bienes jurídicos tutelados y el alto rigor científico de las decisiones que se toman en el contexto del marco regulatorio sobre bioseguridad, no se alteraría la esencia del derecho a la libre comercialización de productos, sino que simplemente se estaría estableciendo un límite “razonable” al mismo a través de un mecanismo que permita

liberar al medio ambiente y comerciar sólo aquellos productos que hayan superado los exámenes correspondientes.

Dicho límite razonable consiste en autorizar sólo aquellos productos que brinden suficientes garantías que la bioseguridad no va a ser afectada por dicha autorización.

5.2.- Aplicación de sanciones derivadas de la inobservancia del régimen nacional en materia de bioseguridad.

Tal como se menciona en el apartado 3.3., para que el Poder Ejecutivo (en este caso a través de una de sus Secretarías) pueda aplicar sanciones, se requiere que:

- una conducta determinada haya sido previamente tipificada. Al respecto, recordamos que dicha tipificación puede ser realizada por el Poder Legislativo a través de una ley en sentido formal y que, excepcionalmente, podría ser realizada por el Ejecutivo en caso de contar con una autorización expresa a través de una ley,
- el Ejecutivo esté autorizado expresamente por una ley (en sentido estricto) a aplicar sanciones,
- se debe garantizar al administrado el acceso a una instancia jurisdiccional.

Con respecto al **primer requisito** (tipificación previa) tal como mencionáramos es necesario diferenciar dos aspectos: por un lado la identificación, a través de un instrumento jurídico, de una determinada obligación (ya sea de hacer, dar o no hacer) que debe ser observada por los destinatarios de la norma, y por otro lado la identificación previa de la sanción específica que corresponde al destinatario de la norma en el caso de que no cumpla con la obligación en cuestión.

En el caso en análisis, el marco regulatorio nacional sobre bioseguridad establece una serie de requisitos y procedimientos cuya observancia es obligatoria, ya sea para obtener una autorización para experimentación y/o liberación al medio ambiente, para obtener el permiso de flexibilización o para desarrollar la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de OGM destinados a consumo humano. De esta manera, podemos concluir que el primer aspecto para la configuración del tipo legal se encuentra satisfecho.

Con respecto al segundo aspecto es donde se aprecia la existencia de una laguna normativa, toda vez que si bien las disposiciones *supra* citadas establecen obligaciones, no prevén expresamente sanciones en caso de inobservancia de las mismas por parte de los destinatarios de la norma.

Por lo tanto, el segundo aspecto actualmente sólo se encuentra cumplido de forma parcial, ya que para completar el tipo legal faltaría la imputación concreta de una sanción para cada una de las obligaciones incumplidas.

El **segundo requisito**, autorización legal para aplicar sanciones, ya fue objeto de análisis en el apartado 4.3.2. por lo que nos remitimos a los comentarios ya realizados.

Con respecto al **tercer requisito**, dado que el marco regulatorio sobre bioseguridad no dispone de un régimen sancionatorio, el mismo no reconoce expresamente la garantía de acceso a una instancia jurisdiccional como resguardo ante los posibles abusos del Ejecutivo.

Sin perjuicio de ello, de forma general por la Ley de Procedimientos Administrativos consagra el derecho de los administrados de impugnar por vía judicial actos, ya sean de alcance particular o

general. En este sentido, el artículo 23 de dicha Ley establece que podrá ser impugnado por vía judicial un acto de alcance particular

- a) cuando revista calidad de definitivo y se hubieren agotado a su respecto las instancias administrativas.
- b) cuando pese a no decidir sobre el fondo de la cuestión, impida totalmente la tramitación del reclamo interpuesto.
- c) cuando se diere el caso de silencio o de ambigüedad a que se alude en el artículo 10.
- d) cuando la Administración violare lo dispuesto en el artículo 9.

Asimismo, el artículo 24 de la misma Ley dispone que el acto de alcance general será impugnabile por vía judicial:

- a) cuando un interesado a quien el acto afecte o pueda afectar en forma cierta e inminente en sus derechos subjetivos, haya formulado reclamo ante la autoridad que lo dictó y el resultado fuere adverso o se diere alguno de los supuestos previstos en el artículo 10.
- b) cuando la autoridad de ejecución del acto de alcance general le haya dado aplicación mediante actos definitivos y contra tales actos se hubieren agotado sin éxito las instancias administrativas