



# **PROPUESTA DE MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA URUGUAY**

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

Setiembre 2007

**MINISTRO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE**

Arq. Mariano Arana

**SUBSECRETARIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE**

Arq. Jaime Igorra

**DIRECTORA NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE**

Ing. Agr. Alicia Torres

**ÍNDICE**

<b>1.</b>	<b>RESUMEN</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>SUMMARY</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>SIGLAS Y ABREVIATURAS</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>INTRODUCCIÓN AL PROYECTO URU-04-009</b>	<b>14</b>
4.1.	Contexto nacional antes del proyecto	14
4.2.	Iniciativa	14
4.3.	Plan ejecutivo	15
4.4.	Estructuras e Instancias del Proyecto	16
4.4.1.	Agencia Nacional de Ejecución (ANE)	16
4.4.2.	Coordinador Nacional	16
4.4.3.	Comité Nacional de Coordinación (CNC)	16
4.4.4.	Grupos de Trabajo (GT)	17
4.5.	Actividades	18
4.5.1.	Taller de evaluación de la gestión institucional (agosto de 2005)	18
4.5.2.	Reuniones regionales	18
4.5.3.	Investigación en el contexto del proyecto	19
4.5.4.	Taller en Facultad de Ciencias	20
4.5.5.	Taller: Bases para delinear Políticas de Investigación en Biotecnología Agropecuaria	20
4.6.	Alcance definido por el proyecto	20
4.6.1.	Temas tratados por los Grupos de Trabajo	20
4.6.2.	Consideraciones Regulatorias	23
4.7.	Conceptos clave y definiciones usadas por el CNC	24
4.8.	Lecciones aprendidas	25
<b>5.</b>	<b>LA BIOTECNOLOGÍA Y LOS OVMS EN URUGUAY</b>	<b>26</b>
5.1.1.	Contexto nacional	26
5.1.2.	Capacidad biotecnológica en Uruguay	27
5.1.3.	Situación de los eventos transgénicos	32
<b>6.</b>	<b>MARCO POLÍTICO</b>	<b>37</b>
6.1.	El Protocolo de Cartagena	37
6.1.1.	Antecedentes	37
6.1.2.	Proceso de negociación y participación de Uruguay	38
6.2.	Posiciones y resoluciones gubernamentales	39
6.2.1.	Políticas de Desarrollo Biotecnológico	39
6.2.2.	Medio Ambiente	40
6.2.3.	Bioseguridad Agrícola	41
6.2.4.	Actuales Definiciones de Política	42
6.3.	Posiciones y recomendaciones	45
<b>7.</b>	<b>SISTEMA REGULATORIO EN BIOSEGURIDAD</b>	<b>47</b>
7.1.	Normativa vigente	47
7.1.1.	Leyes	47
7.1.2.	Decretos y resoluciones	48
7.1.3.	Normas voluntarias	49
7.2.	Propuestas en elaboración	49
7.3.	Obligaciones internacionales	50
7.4.	Recomendaciones	51
<b>8.</b>	<b>SISTEMA DE TOMA DE DECISIONES</b>	<b>52</b>
8.1.	Competencias institucionales	52
8.2.	Procedimientos vigentes	59
8.2.1.	Producción agropecuaria	59
8.2.2.	Ambiente:	61
8.2.3.	Investigación y Desarrollo (I&D)	61
8.2.4.	Salud	61
8.2.5.	Industria	61
8.3.	Manejo de información	62
8.4.	Evaluación de riesgos	65
8.4.1.	Conceptos generales	65
8.4.2.	Criterios manejados en una ERA	67
8.4.3.	Liberación intencional y no intencional	68
8.4.4.	Desviación de uso	68
8.4.5.	Información de base para una ERA en Uruguay	69

8.5.	Propuesta de Sistema Administrativo	72
8.5.1.	Ventanilla Única: Agencia Nacional de Bioseguridad (ANB)	72
8.5.2.	Proceso de autorización de solicitudes de OVMs para I&D	75
8.5.3.	Proceso de autorización de solicitudes de uso de OVMs con fines productivos	76
8.5.4.	Gabinete Ministerial de Bioseguridad (GMB)	80
8.5.5.	Consulta pública	80
8.5.6.	Asignación de responsabilidades	80
8.6.	Recomendaciones	82
8.6.1.	Competencias administrativas	82
8.6.2.	Manejo de información	83
8.6.3.	Evaluación de riesgo	84
<b>9.</b>	<b>MONITOREO Y FISCALIZACIÓN</b>	<b>87</b>
9.1.	Marco vigente	87
9.1.1.	Monitoreo	87
9.1.2.	Gestión del riesgo, medidas de manejo	88
9.1.3.	Fiscalización	90
9.2.	Recomendaciones	90
9.3.	El escenario de país libre de OVMs	94
<b>10.</b>	<b>MECANISMOS DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PARTICIPACIÓN</b>	<b>96</b>
10.1.	Acceso a la información	96
10.1.1.	Fuentes de información	96
10.1.2.	Opinión pública	97
10.1.3.	Retos	98
10.1.4.	Alfabetización biotecnológica	100
10.2.	Participación Pública	100
10.2.1.	Comisiones transectoriales	101
10.2.2.	Consultas públicas	101
10.3.	Recomendaciones	102
<b>11.</b>	<b>REFERENCIAS</b>	<b>103</b>
<b>12.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>108</b>

## 1. Resumen

El desarrollo de la biotecnología moderna ha permitido manipular el material genético, posibilitando la generación de organismos portadores de combinaciones genéticas no disponibles en la naturaleza, a los cuales se les denomina Organismos Vivos Modificados (OVM).

El concepto de la seguridad de la biotecnología o bioseguridad<sup>1</sup> abarca una gama de medidas, políticas y procedimientos que apuntan a reducir al mínimo los posibles riesgos que podría plantear la biotecnología para el medio ambiente y la salud humana. Luego de que Uruguay ratifica la Convención de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica mediante la Ley N° 16.408 de 1993, se concreta la firma por parte del país del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en junio de 2001.

La Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA), como autoridad nacional competente en materia de protección ambiental, implementó el Proyecto URU-04-009 UNEP-GEF para el Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad de Uruguay. Comenzó en febrero de 2004, teniendo como principal objetivo la elaboración de una propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad (MNBS) teniendo en cuenta las disposiciones del Protocolo de Cartagena. En este informe se aborda la situación actual de la gestión pública de los OVMs y se realizan recomendaciones para el sistema regulatorio, el sistema de toma de decisiones y los mecanismos de acceso a la información y participación de la sociedad civil.

La ejecución del Proyecto contó con la participación activa de los actores directamente involucrados en la temática. Dicha participación se hizo efectiva a través del Comité Nacional de Coordinación (CNC) y se complementó con la integración de los Grupos de Trabajo (GT) y un conjunto de jornadas de divulgación.

Para la elaboración del presente informe fueron consultados los productos generados en los diferentes ámbitos del Proyecto: el CNC, GT, inventarios nacionales, informes científico-técnicos, así como materiales elaborados en otras instancias fuera del Proyecto.

Uno de los principales frutos fue la organización de la información existente y la elaboración de diagnósticos respecto a la situación nacional en biotecnología y los OVMs. Adicionalmente esta información fue divulgada en el seno de las instituciones participantes, colocando el tema en la agenda pública.

---

<sup>1</sup> En el presente documento se hará uso del término bioseguridad

El Proyecto no elaboró instrumentos regulatorios concretos, aunque se hicieron recomendaciones para mejorar el marco normativo vigente, que para ciertos ámbitos de aplicación (investigación, industria, OVMs animales) es aún deficitario. La propuesta de MNBS intenta reflejar las recomendaciones de los diferentes Grupos de Trabajo, las posiciones adoptadas por el CNC, así como recomendaciones surgidas del equipo técnico del proyecto y de la Agencia Nacional de Ejecución. Ello no significa que todas esas propuestas hayan sido validadas por las autoridades competentes.

Otro logro importante, aquí presentado, fue la propuesta de un procedimiento administrativo ajustado para la toma de decisiones. El mismo presenta dos fortalezas a destacar. Se basa en la experiencia generada y ya existente en el país desde el año 1996 a partir de los procesos de autorización de eventos vegetales pero la extiende a otros ámbitos pendientes de regulación, proponiendo nuevas funciones para las instituciones existentes y la creación de nuevas estructuras y plataformas tecnológicas que permitan el trabajo en red. Estas últimas se armonizan con la reforma del Estado impulsada desde el Poder Ejecutivo, lo cual facilitaría su implementación. Por otro lado, se trata de una propuesta ampliamente discutida en los ámbitos de participación generados por el proyecto (CNC, Grupos de Trabajo, etc.).

Del diagnóstico realizado se desprende la identificación de vacíos importantes en lo que respecta a monitoreo y fiscalización. Algunas iniciativas recientes parecen dar cuenta de un cambio en este sentido, el cual se presenta prometedor. La fiscalización en bioseguridad se ve dificultada por la falta de capacidades institucionales y humanas y fundamentalmente por una débil articulación entre los actores con responsabilidad en el tema.

El estudio de opinión pública realizado reveló un importante desconocimiento por parte de la población en general, incluidos medios de prensa, políticos y profesionales sobre las cuestiones de bioseguridad. La generación de herramientas eficaces que garanticen el acceso a la información y a la participación constituye un reto sustancial para superar la brecha de conocimiento detectada. El Proyecto generó una página Web conteniendo información actualizada y de fácil lectura. Simultáneamente los temas centrales del Proyecto fueron presentados en una serie de jornadas regionales. Estas iniciativas constituyen un punto de partida que necesariamente deberá mejorarse en el futuro.

## 2. Summary

The development of modern biotechnology has made possible to generate organisms carrying genetic combinations not available in nature, the so called Living Modified Organisms (LMO).

The concept of biosafety covers a range of measures, policies and procedures which attempt to reduce to a minimum the risks posed by modern biotechnology to the environment and human health. After the approval of the United Nation Convention of Biological Diversity through Law nº 16.408 (1993), Uruguay signed the Cartagena Protocol on Biosafety on June, 2001.

On February, 2004, the Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA), as the national competent authority concerning environmental protection started the Project URU-04-009 UNEP-GEF for the Development of the National Biosafety Framework for Uruguay. Its main objective was the preparation and revision of the National Biosafety Framework in accordance with the Cartagena Protocol. The present report reviews the state of the art in public administration of LMO's and presents the conclusions and recommendations concerning the regulatory system, decision-making procedures and mechanisms for civil society participation and information.

The concerned actors were invited to participate in the execution of the Project, through the National Coordinating Committee (NCC), the several Task Forces and a series of disseminating activities.

The NCC and Task Force documents, national inventories, technical reports and other relevant material were consulted in order to prepare this report.

A diagnosis of the present situation on biosafety and LMO's was one of the main products of the Project. Additionally, the information collected and organised was communicated to the participating institutions. As a result, the topic was included in the public agenda.

Although new legal instruments are not proposed here, some recommendations are given in order to improve the regulatory framework in force, which is deficient for some sectors (research, industry, animals). The National Biosafety Framework proposed here tries to reflect the recommendations from the several Task Forces, the position taken by the NCC as well as the recommendations drawn up by the Project and the National Executing Agency. This not necessarily means that all these proposals were agreed by the competent authorities.

An administrative protocol for decision-making regarding LMO's was another achievement. It is based on the experience generated in the authorization process for plant LMO's, incorporating other application fields whose regulation is pending. It also assigns new responsibilities for the existing institutions and creates new agencies. The latter are in accordance with the State Reform carried on by the Executive Power. In addition, this proposal was openly discussed at the NCC, the Task Forces and by the public in general.

Important gaps were identified concerning monitoring and enforcement. Some recent initiatives seem to be a sign of a turning point in that matter. Biosafety enforcement becomes difficult because of the lack of institutional capacity and infrastructure as well as the weak interaction between stakeholders.

The opinion survey made by the Project detected an almost absolute ignorance in relation to the subject, reaching not only the public in general but also media, politicians and professionals. Implementing effective tools for public awareness, education and participation is the main key to face such knowledge gap. The Project developed a Website and offered workshops to promote public awareness. These activities represent a first step but it should necessarily be improved in the future.

### 3. Siglas y abreviaturas

<b>ADNr</b>	Acido Desoxirribonucleico recombinante
<b>AFIDI</b>	Acreditación Fitosanitaria de Importación
<b>AGESIC</b>	Agencia para el Gobierno Electrónico, la Sociedad de la Información y del Conocimiento
<b>ALADI</b>	Asociación Latinoamericana de Integración
<b>ANB</b>	Agencia Nacional de Bioseguridad
<b>ANII</b>	Agencia Nacional de Investigación e Innovación.
<b>ANTEL</b>	Administración Nacional de Telecomunicaciones
<b>ANV</b>	Agencia Nacional de Vivienda
<b>AR</b>	Análisis de Riesgo
<b>ARU</b>	Asociación Rural del Uruguay
<b>AUDEBIO</b>	Asociación Uruguaya de Empresas Biotecnológicas
<b>BCH</b>	Biosafety Clearing-House
<b>BID</b>	Banco Interamericano de Desarrollo
<b>BPL</b>	Buenas Prácticas de Laboratorio
<b>CAAR</b>	Comisión Asesora de Análisis de Riesgo
<b>CASI</b>	Centros de Acceso a la Sociedad de la Información
<b>CDB</b>	Convenio sobre Diversidad Biológica
<b>CENBIO</b>	Centro de Bionegocios
<b>CERV</b>	Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados
<b>CET</b>	Comisión de Evaluación Técnica
<b>CIISB</b>	Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
<b>CIN</b>	Centro de Investigaciones Nucleares

<b>CONAM</b>	Compañía Nacional de Abastecimiento
<b>CONICYT</b>	Consejo Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología
<b>COPAGRAN</b>	Cooperativa Agraria Nacional
<b>COTAMA</b>	Comisión Técnica Asesora de la Protección del Medio Ambiente
<b>CSIC</b>	Comisión Sectorial de Investigación Científica
<b>DEFRA</b>	Department for Environment Food and Rural Affairs (Departamento de Medio Ambiente, Alimentos y Asuntos Rurales, Reino Unido)
<b>DGSG</b>	Dirección General de Servicios Ganaderos
<b>DGSSAA</b>	Dirección General de Servicios Agrícolas
<b>DICyT</b>	Dirección de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo
<b>DIGESA</b>	Dirección General de la Salud
<b>DILAVE</b>	Dirección de Laboratorios Veterinarios
<b>DINACYT</b>	Dirección Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
<b>DINARA</b>	Dirección Nacional de Recursos Acuáticos
<b>DNPI</b>	Dirección Nacional de Propiedad Industrial
<b>DPA</b>	Dirección de Protección Agrícola
<b>EIA</b>	Estudio de Impacto Ambiental
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos)
<b>ERA</b>	Evaluación de Riesgos Ambientales
<b>ES</b>	Equivalencia sustancial
<b>FAGRO</b>	Facultad de Agronomía
<b>FCE</b>	Fondo Profesor Clemente Estable de Investigación Científica y Tecnológica
<b>FCIEN</b>	Facultad de Ciencias
<b>FMAM</b>	Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF)
<b>FNI</b>	Fondo Nacional de Investigadores

<b>FOGAPPI</b>	Fondo de Garantía para Proyectos de PYMES Innovadoras
<b>FPTA</b>	Fondo de Promoción de Tecnología Agropecuaria
<b>GEF</b>	Global Environmental Facility (Fondo para el Medio Ambiente Mundial)
<b>GIM</b>	Grupo de Trabajo Interministerial
<b>GMB</b>	Gabinete Ministerial de Bioseguridad
<b>GMI</b>	Gabinete Ministerial de la Innovación
<b>GT AD</b>	Grupo de Trabajo “Aspectos Administrativos”
<b>GT I&amp;D</b>	Grupo de Trabajo “Regulación en la Investigación y Desarrollo con OVMs”
<b>GT IN</b>	Grupo de Trabajo “Biotecnología Industrial”
<b>GT MA</b>	Grupo de Trabajo “Aspectos Ambientales”
<b>GT SE</b>	Grupo de Trabajo “Aspectos Socio-económicos”
<b>I&amp;D</b>	Investigación y Desarrollo
<b>IABIN</b>	Red Interamericana de Información sobre Biodiversidad
<b>IIBCE</b>	Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable
<b>IICA</b>	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
<b>IMM</b>	Intendencia Municipal de Montevideo
<b>INAVI</b>	Instituto Nacional de Vitivinicultura
<b>INDT</b>	Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos
<b>INIA</b>	Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria
<b>INRA</b>	Institut National de la Recherche Agronomique (Instituto Nacional de Investigación Agronómica, Francia)
<b>IPMont</b>	Instituto Pasteur de Montevideo
<b>LATU</b>	Laboratorio Tecnológico del Uruguay
<b>MEC</b>	Ministerio de Educación y Cultura
<b>MEF</b>	Ministerio de Economía y Finanzas

<b>MGAP</b>	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
<b>MIEM</b>	Ministerio de Industria, Energía y Minería
<b>MIM</b>	Manejo Integrado de Malezas
<b>MNBS</b>	Marco Nacional de Bioseguridad
<b>MRI</b>	Manejo de Resistencia a Insectos
<b>MRREE</b>	Ministerio de Relaciones Exteriores
<b>MSP</b>	Ministerio de Salud Pública
<b>MVOTMA</b>	Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente
<b>OECD</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPP</b>	Oficina de Planeamiento y Presupuesto
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>OVM</b>	Organismo Vivo Modificado
<b>PBC</b>	Plant Biotechnology Centre
<b>PC</b>	Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología
<b>PDT</b>	Programa de Desarrollo Tecnológico
<b>PE</b>	Poder Ejecutivo
<b>PEDECIBA</b>	Programa de Desarrollo de las Ciencias Básicas
<b>PNUD</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
<b>PNUMA</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<b>PROCISUR</b>	Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agroalimentario y Agroindustrial del Cono Sur
<b>PROGRAMA AMSUD-PASTEUR</b>	Programa de Cooperación Científica entre Instituciones Académicas de Países de América del Sur y el Instituto Pasteur
<b>PTI</b>	Parque Tecnológico Industrial
<b>PTP</b>	Polo Tecnológico de Pando

<b>PYMES</b>	Pequeñas y Medianas Empresas
<b>RECYT</b>	Reunión Especializada de Ciencia y Tecnología
<b>RETEMA</b>	Red Temática de Medio Ambiente
<b>RICYT</b>	Red de Indicadores en Ciencia y Tecnología, Iberoamericana e Interamericana
<b>RRGG</b>	Recursos Genéticos
<b>SCDB</b>	Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica
<b>SD</b>	Siembra Directa
<b>SECIF</b>	Servicio de Citometría de Flujo y Clasificación Celular
<b>SIN</b>	Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología
<b>SINAREGE</b>	Sistema Nacional sobre Recursos Genéticos
<b>SNI</b>	Sistema Nacional de Innovación
<b>SNIG</b>	Sistema Nacional de Información Ganadera
<b>SUL</b>	Secretariado Uruguayo de la Lana
<b>THG</b>	Transferencia Horizontal de Genes
<b>TIRFAA</b>	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
<b>UCCB</b>	Unidad de Control de Calidad de Biotecnológicos
<b>UDELAR</b>	Universidad de la República
<b>UNESCO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y la Cultura

## 4. Introducción al Proyecto URU-04-009

### 4.1. Contexto nacional antes del proyecto

Luego de que Uruguay ratifica la Convención de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica mediante la Ley N° 16.408 (1993). El 29 de enero de 2000 se adopta en Montreal el Protocolo de Cartagena (PC) sobre Seguridad de la Biotecnología al cual adhiere Uruguay en junio de 2001, estando aún pendiente su ratificación.

En el año 2004 cuando se da inicio al Proyecto “Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad” URU-04-009, el país ya había autorizado la liberación al ambiente de los tres vegetales transgénicos que actualmente se cultivan: la soja GTS40-3-2 (resistente al herbicida glifosato) y los eventos de maíz MON810 y Bt11 (ambos conteniendo proteínas insecticidas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* Berliner). En los laboratorios del país se realizaba investigación con microorganismos y animales genéticamente modificados pero no existía ninguna normativa específica que regulara su uso ni sus procedimientos de importación-exportación. Existía un marco regulatorio fragmentado e incompleto para el tratamiento de los Organismos Vivos Modificados por la biotecnología moderna (OVMs) con disposiciones específicas para algunas aplicaciones en vegetales.

### 4.2. Iniciativa

En ese contexto, el país entendió conveniente avanzar en la discusión y propuesta de un Marco Nacional de Bioseguridad (MNBS). Para ello se reconocieron algunos elementos importantes que deberían ser tenidos en cuenta (DINAMA-PNUMA-GEF, 2006):

**Información:** Una política nacional en generación y acceso a la información sobre biotecnología y OVMs permitiría ejercer a todos los niveles el derecho a la toma de decisiones con conocimiento de causa.

**Mecanismos de participación:** En el proceso de toma de decisiones referentes a bioseguridad el país debería contar con instancias de participación de la sociedad civil.

**Creación de capacidad:** El país debería crear o fortalecer las capacidades en recursos humanos e instituciones tanto en relación con los aspectos técnicos de la evaluación del riesgo como en la adopción de decisiones de forma fundamentada y participativa.

**Armonización con el PC:** El MNBS debería tener en cuenta los requisitos del Protocolo y proporcionar un nivel adecuado de protección en lo referente a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVMs.

**Planificación:** Hasta el inicio del proyecto el país había actuado en forma “reactiva” en lo referente a los OVM, generando soluciones sectoriales a los efectos de atender la demanda de uso de OVMs. Con el desarrollo de un MNBS se generarían los instrumentos para el tratamiento sistemático del tema y a una actitud proactiva en el área biotecnológica en general y en lo concerniente a OVM en particular

El Proyecto URU-04-009 dio inicio en febrero de 2004 y se extendió hasta diciembre de 2007. Fue financiado en su mayoría por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM, GEF por sus siglas en inglés) aportando U\$S 151.000 y con una contraparte nacional de U\$S 75.500 aportados mayoritariamente por la DINAMA en aportes en especies y fondos frescos, contabilizando un total de U\$S 226.500.

El principal objetivo del Proyecto Nacional fue la preparación, evaluación y revisión de una propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad. Dicho marco debe contener al menos: un sistema regulatorio; un sistema administrativo que lo sustente; un sistema de toma de decisiones que considere la evaluación y gestión de riesgos. Debe proponer además mecanismos que aseguren la información de la sociedad civil y su participación en los procesos de toma de decisiones. Sin perjuicio de lo antedicho, esta propuesta de Marco Nacional no propone proyectos normativos concretos relacionados con la bioseguridad, en virtud de lo explicado en el **capítulo 5**.

### **4.3. Plan ejecutivo**

La estrategia de ejecución del proyecto consistió de las siguientes etapas (DINAMA-PNUMA-GEF, 2006):

1. **Realización de actividades preparatorias y recolección de información de base:** Dentro de las actividades preparatorias se incluyeron la designación del Coordinador Nacional del Proyecto (CNP); el montaje de la oficina de operación del Proyecto, el Establecimiento del Comité Nacional de Coordinación (CNC), la contratación de personal técnico. La recolección de información tuvo como fin conocer la situación actual de la temática de bioseguridad en el país (Opinión pública, Diagnóstico Técnico de los OVMs liberados, Inventarios nacionales y otros).
2. **Identificación de los componentes del Marco Nacional de Bioseguridad:** Contempló la constitución de los Grupos de Trabajo (GT) para abordar aspectos sectoriales y considerar la información generada en la etapa 1. También se realizaron instancias de comunicación (talleres con diferente público objetivo). La divulgación, la participación y la consulta constituyeron importantes características de esta etapa, con las cuales se procuró enriquecer el análisis de los principales componentes del MNBS.
3. **Elaboración del Borrador del Marco Nacional de Bioseguridad:** para la redacción del presente borrador fueron consultados los insumos generados por

el Proyecto URU-04-009 (informes técnicos, Grupos de Trabajo, Comité Nacional de Coordinación, Talleres y Seminarios, Encuesta de Opinión Pública, Inventarios Nacionales y otros) y por otras fuentes directamente relacionadas con la Bioseguridad Nacional (informes, posiciones y manifestaciones sectoriales). El Borrador posteriormente fue presentado ante las autoridades para su evaluación, discusión y aprobación.

La propuesta de MNBS intenta reflejar las recomendaciones de los diferentes Grupos de Trabajo, las posiciones adoptadas por el CNC, así como otras surgidas del propio equipo del Proyecto y de la Agencia Nacional de Ejecución. Ello no significa que todas esas propuestas hayan sido validadas por las autoridades competentes.

#### **4.4. Estructuras e Instancias del Proyecto**

##### **4.4.1. Agencia Nacional de Ejecución (ANE)**

El Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), a través de la Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA) fue la Agencia Nacional de Ejecución, a cargo de la Ing. Agr. Alicia Torres, con sede en Galicia 1139 1er piso, Montevideo, Uruguay. Teléfono ++598 2 9170710 interno 4550, correo electrónico: [alicia.torres@dinama.gub.uy](mailto:alicia.torres@dinama.gub.uy)

##### **4.4.2. Coordinador Nacional**

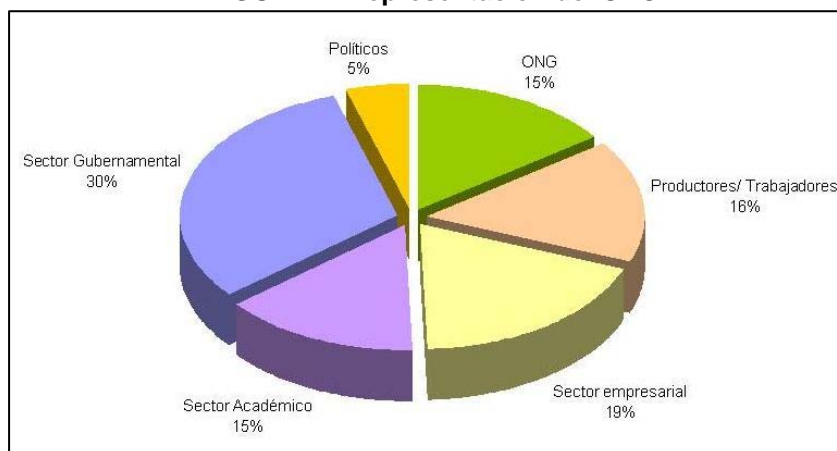
Se designó como Coordinador Nacional del Proyecto al Ing. Agr. (PhD) Marcos Frommel quien permaneció en este rol hasta el 31 de marzo de 2007. La redacción del presente borrador se realizó con fecha posterior al cese del Ing. Frommel, quedando a cargo de los Asistentes Técnicos del Proyecto, la Ing. Agr. María Fernanda Pardo y el MSc. Gonzalo Martínez Crosa, bajo la coordinación de la Directora Nacional de Medio Ambiente Ing. Agr. Alicia Torres. No obstante lo antedicho, las posiciones elaboradas durante el periodo coordinado por Frommel, así como el material por él elaborado fueron insumos utilizados para la redacción.

##### **4.4.3. Comité Nacional de Coordinación (CNC)**

La ejecución del proyecto contempló el establecimiento de un Comité Nacional de Coordinación (CNC). Participaron en esta instancia multi-sectorial, representantes de instituciones y organizaciones con competencias e intereses específicos en aspectos relacionados con los desarrollos de la biotecnología moderna. El CNC contó con la participación de 72 representantes, pertenecientes a 34 organizaciones. Celebró 16 sesiones entre el 31 de agosto de 2005 al 14 de marzo de 2007. El porcentaje de participación de los sectores involucrados se presenta en la **Figura 1**.

Para una lista detallada de los participantes del CNC ver **Anexo I**. (El reglamento de funcionamiento del CNC se adjunta en el **Anexo II**)

**FIGURA 1. Representación del CNC**



#### 4.4.4. Grupos de Trabajo (GT)

A partir del mes de abril de 2006 se inician las negociaciones para la constitución de Grupos de Trabajo (GT) en el seno del CNC<sup>2</sup>. El objetivo de dichos grupos fue la discusión sobre aspectos sectoriales de la problemática OVMs y bioseguridad. Se constituyeron seis grupos, los cuales se describen en las siguientes secciones, para abordar los principales temas de interés: (1) Investigación y Desarrollo de OVM; (2) Biotecnología en el ámbito Industrial; (3) Aspectos Administrativos; (4) Aspectos Ambientales; (5) Aspectos Socio-Económicos; y (6) Aspectos de Salud Humana.

Todos los GT, a excepción del de Salud que no llegó a constituirse, comenzaron a trabajar en el mes de julio del 2006 y su actividad culminó a fines de diciembre del mismo año. Los documentos finales fueron presentados en sesión del CNC<sup>3</sup>. Dichos documentos están contenidos en el **Volumen 3**.

Si bien dichos grupos se establecieron inicialmente con miembros del CNC, la convocatoria fue abierta, por lo que en el transcurso de su trabajo se incorporaron representantes de otras organizaciones, lo cual resultó en una experiencia enriquecedora (en el **Anexo VII** se adjuntan los integrantes de cada GT).

Por lo mismo, las recomendaciones elaboradas por los diferentes GT se adjuntan en forma separada a las del CNC al final de cada capítulo del presente informe.

<sup>2</sup> CNC, Acta 8/2006

<sup>3</sup> CNC, Acta 16/2007

## **4.5. Actividades**

Las primeras actividades realizadas en el Proyecto tenían por objeto relevar información y opinión pública sobre bioseguridad, conforme a las etapas y estudios que debía cumplir el Proyecto, para luego articular una discusión a lo largo del país acerca del estado de situación relevado y recoger elementos para constituir las bases de un MNBS.

### **4.5.1. Taller de evaluación de la gestión institucional (agosto de 2005)**

El objetivo de este taller fue la valoración crítica del proceso de gestión institucional de la liberación y seguimiento de eventos transgénicos en Uruguay. Particularmente se analizó el funcionamiento de la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV). Simultáneamente funcionó como un taller de inducción para consolidar la formación del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto.

El taller se desarrolló con la concurrencia de 20 instituciones invitadas. Sin embargo algunas ONG ambientalistas manifestaron su disconformidad al no ser invitados, incluso luego de entrevistarse en dos oportunidades con los representantes del gobierno.

El programa de este taller se detalla en el **Anexo III**.

### **4.5.2. Reuniones regionales**

Se realizaron tres reuniones regionales en el contexto del Proyecto.

El objetivo de dichas reuniones fue:

- Ampliar las bases de comunicación e información a partir de las instituciones participantes del CNC,
- Motivar, a partir de esas actividades, la generación de un flujo de comunicación ascendente desde las organizaciones/instituciones participantes y
- Dinamizar el flujo de información desde las partes interesadas hacia el CNC y en el Proyecto.

En estas reuniones se presentó:

1. La metodología de trabajo llevada a cabo en el seno del CNC
2. El cronograma de trabajo del Proyecto
3. Los resultados del taller de evaluación de agosto
4. El estado de la gestión de riesgo hasta diciembre de 2005 (CERV)
5. Otros avances del proyecto

Los lugares y fechas de realización son presentados a continuación:

**Región Norte:** la reunión se realizó el 8 de marzo de 2006 en Tacuarembó alcanzando la convocatoria a los departamentos de Tacuarembó, Artigas, Salto, Paysandú, Río Negro y Rivera.

**Región Litoral y Centro:** la reunión se realizó el 22 de marzo de 2006 en la ciudad de Trinidad. La convocatoria alcanzó a los departamentos de Flores, Soriano, Colonia, San José, Canelones, Florida y Durazno.

**Región Este:** la reunión se realizó el 5 de abril de 2006 en la ciudad de Minas. La convocatoria alcanzó a los departamentos de Lavalleja, Maldonado, Rocha, Treinta y Tres y Cerro Largo.

El programa de dichas reuniones se adjunta en el **Anexo IV**.

#### **4.5.3. Investigación en el contexto del proyecto**

El Proyecto resolvió la contratación de dos asistentes técnicos de perfil científico, a los efectos de la elaboración de una línea de base sobre los antecedentes y la situación ambiental de los eventos liberados en el Uruguay.

Se realizó una revisión exhaustiva de la información científica arbitrada a nivel nacional, regional e internacional sobre la situación ambiental del Maíz Bt (Martínez, 2006b) y de la Soja resistente a glifosato (Pardo, Martínez, 2006). Dichas revisiones resultaron en dos trabajos técnicos que analizan las perspectivas agronómicas y ambientales de ambos cultivos en el contexto ambiental del Uruguay y contienen recomendaciones al respecto. Dichos informes se encuentran disponibles en el **Volumen 2** del presente informe.

También se realizó un inventario de los recursos humanos e institucionales en Investigación y Desarrollo (de aquí en adelante I&D) en Lepidoptera en Uruguay (Martínez, 2006a). Los lepidópteros son insectos susceptibles a las toxinas *Cry* contenidas en los eventos de maíz transgénicos actualmente liberados. El objetivo de este relevamiento fue analizar las fortalezas y las necesidades en el área y vincular a los equipos de investigación. Como subproductos de este estudio se realizó una reunión de trabajo con los principales expertos en el área y se elaboró una propuesta de base de datos sobre lepidópteros para el país.

En esta misma línea de trabajo, se realizó una revisión exhaustiva de la información disponible sobre las líneas de investigación biotecnológicas desarrolladas a nivel nacional, a efectos de elaborar un inventario de las capacidades nacionales en dicha materia (Pardo, 2006a; Pardo, 2006b). Dicho inventario tuvo como fin determinar la situación actual en términos de capacidad instalada y programas de fortalecimiento e I&D en biotecnología a nivel nacional y regional. Para la concreción del mismo, se realizó una encuesta a nivel académico y empresarial sobre las líneas de investigación, capacidades en infraestructura y en recursos humanos dedicadas a la I&D en biotecnología. Ello implicó el trabajo en coordinación con el Programa de

Cooperación Científica entre Instituciones Académicas de Países de América del Sur y el Instituto Pasteur (Programa Amsud-Pasteur), que para ese entonces también estaba llevando a cabo un relevamiento de las distintas empresas y grupos I&D que desarrollan actividades en el área de la biotecnología en Uruguay.

**Estudio de opinión:** Se realizó, a encargo del CNC, un estudio de opinión pública para evaluar el grado de conocimiento del tema en diferentes actores de la sociedad. Dicho trabajo abarcó políticos, periodistas, productores y profesionales del área biológica, además de público general. Los resultados de dicho estudio se comentan en el capítulo 10.

#### **4.5.4. Taller en Facultad de Ciencias**

A iniciativa de representantes del sector académico vinculados al Grupo de Trabajo (GT) de I&D, se realizó un taller de discusión de los aspectos relativos a la regulación de la actividad científica con OVMs. Las conclusiones de dicho taller se encuentran incluidas en el documento del este GT. Se adjunta el programa en el **Anexo V**.

#### **4.5.5. Taller: Bases para delinear Políticas de Investigación en Biotecnología Agropecuaria**

El en marco del Proyecto y a solicitud del Grupo de Trabajo Interministerial, se realizó un taller de discusión sobre las bases para delinear políticas en materia de investigación en biotecnología agropecuaria. El programa de la jornada al igual que las conclusiones de dicho taller se adjuntan en el **Anexo VI**.

### **4.6. Alcance definido por el proyecto**

#### **4.6.1. Temas tratados por los Grupos de Trabajo**

Los GT comenzaron sus actividades sin la existencia de documentos que marcaran posición específica alguna. Sólo dispusieron de información de base nacional e internacional (normativas regionales e internacionales de bioseguridad, publicaciones científicas referenciadas, etc.). Los temas abordados por los GT dan cuentas de las preocupaciones en bioseguridad que el país experimentaba al momento de ejecutarse el Proyecto URU-04-009, para las cuales se buscaban orientaciones técnicas.

Los documentos elaborados por los GT se caracterizaron por su libre difusión entre los GT y miembros del CNC, tal cual fue establecido (Frommel, 2007)<sup>4</sup>.

El CNC resolvió por unanimidad que los GT elaboraran sus propuestas considerando dos escenarios hipotéticos:

---

<sup>4</sup> CNC, Acta 11/2006

1. **“País libre de OVMs”**: implicaría la restricción absoluta al uso de OVM o sus partes en el territorio nacional
2. **“Coexistencia”**: implicaría mantener diferentes sistemas de producción primaria (producción orgánica, agricultura convencional y con OVMs) en forma simultánea o adyacente sin afectarse significativamente unos con otros, gracias a medidas específicas de gestión (Altieri, 2005)

### **“REGULACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CON OVMs” (GT I&D)**

#### **Objetivo:**

Definir e identificar los componentes que debería contener una propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad referente a los aspectos relacionados a la regulación de OVMs en laboratorios nacionales de biotecnología.

#### **Alcance:**

El alcance de trabajo definido por el CNC, sobre dos escenarios (no utilización de OVMs en investigación y coexistencia con el uso de OVMs) no fue llevado a término. Por unanimidad los integrantes del GT decidieron que el escenario de país libre de OVMs implicaría la detención de muchas líneas de investigación y emprendimientos que están siendo desarrollados a nivel nacional (o que en un futuro pudieran desarrollarse). En tal sentido el informe y las propuestas elaboradas se focalizaron exclusivamente en base al escenario de coexistencia, en lo que refiere a utilización de OVMs con fines científicos.

El GT planteó que se estaba haciendo un mal uso de términos y conceptos referentes a la bioseguridad y biotecnología, lo que muchas veces conducía a confusiones. Se propuso entonces definir una terminología común.

### **“BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL” (GT IN)**

#### **Objetivo:**

Identificar los componentes del Marco Nacional de Bioseguridad en lo referente a la regulación del uso, manipulación y generación de OVMs en el sector industrial.

#### **Alcance:**

Se resolvió por consenso trabajar sobre un escenario industrial con aplicación de OVM, y no el de un escenario de país libre de OVMs, ya que es impensable dado el alcance que la aplicación del ADN recombinante (ADNr) tiene en el ámbito de la industria.

**“ASPECTOS ADMINISTRATIVOS” (GT AD)****Objetivo:**

Proponer procedimientos para el estudio de solicitudes de autorización de uso de OVM y los componentes administrativos para su ejecución, para ser considerados dentro de un Marco Nacional de Bioseguridad.

**Alcance:**

Debido a los objetivos del GT se trabajó en un sentido amplio, abarcando todo el espectro definido por el CNC. Sin embargo, se clasificaron los OVMs en dos grupos, según su cometido: los destinados a la investigación (I&D) y aquellos con pretensiones de uso comercial.

La propuesta se realizó pensando en un escenario de coexistencia de OVMs con organismos convencionales en el ambiente. Adicionalmente se realizaron consideraciones de ajuste del actual sistema, en caso de que el país optara por un país libre de OVMs.

**“ASPECTOS AMBIENTALES” (GT MA)****Objetivo:**

Estudiar los aspectos ambientales vinculados a los OVMs y proponer elementos para el manejo de los mismos dentro de un Marco Nacional de Bioseguridad.

**Alcance:**

Se resolvió considerar para la propuesta todos los OVMs liberados al ambiente, incluyendo aquellas liberaciones no intencionales (escapes de laboratorio, descartes, desviación de uso). Se realizaron consideraciones para todos los grupos de OVM, clasificados en cuatro categorías: microorganismos, vegetales, invertebrados y vertebrados. El GT elaboró propuestas para los dos escenarios definidos por el CNC.

**“ASPECTOS SOCIO-ECONÓMICOS” (GT SE)****Objetivo:**

Evaluar el impacto socio-económico derivado de la utilización de OVMs en el Uruguay y comparar paquetes agronómicos con o sin OVMs.

**Alcance:**

Se decidió restringir el análisis al sector agroalimentario (*commodities* agrícolas y sus derivados). El análisis del escenario de país libre de OVMs se tornó muy dificultoso debido a la existencia

de materiales transgénicos en el país no sólo a nivel de alimentos importados y cultivos, sino también en fármacos, procesos industriales o investigación.

Asimismo, la mayoría de los integrantes del GT opinó que este escenario podría implicar al país mayores dificultades que beneficios, porque se estaría limitando el acceso a materiales genéticos disponibles a nivel mundial y a las nuevas tecnologías de cultivos. Esto podría limitar la competitividad internacional de los sistemas de producción. Además se restringiría la aplicación de la biotecnología en I&D a nivel nacional. Como resultado de estas discusiones sólo se abordó el escenario de coexistencia.

### **“ASPECTOS DE SALUD” (GT SA)<sup>5</sup>**

#### **Objetivo:**

Estudiar el estado de la evaluación y gestión riesgo del uso de OVMs (vegetales y animales) desde el punto de vista de la salud.

#### **4.6.2. Consideraciones Regulatorias**

A continuación se establece el alcance que se le otorgó a la discusión sobre el componente regulatorio del Marco Nacional de Bioseguridad para Uruguay. Las resoluciones al respecto fueron sugeridas y discutidas en el seno del CNC del Proyecto y revisadas posteriormente en las Reuniones regionales y durante la actividad de los GT. Dentro de los sectores pasibles de regulación el CNC planteó los siguientes<sup>6</sup>:

- Todos los OVMs liberados al ambiente fueren en forma intencional o no;
- Todos los OVMs utilizados para el consumo animal o humano;
- Todos los OVMs utilizados en procesos industriales fueren o no parte del producto final y
- Los ácidos nucleicos sintéticos.

Este ámbito de regulación amplió el establecido por el PC ya que se tomó en consideración el sector biomédico y farmacéutico, si bien en el producto final estos ámbitos de aplicación recibieron menor atención, como se verá en las páginas siguientes.

Las actividades relacionadas con OVMs a ser reguladas según el CNC siguen las establecidas por el PC: Desarrollo y manipulación, producción a escala, comercialización, transporte dentro del país y transfronterizo (importación-exportación)<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Este grupo de trabajo no llegó a constituirse.

<sup>6</sup> CNC, Acta 2/2005

<sup>7</sup> CNC, Acta 2/2005

#### 4.7. **Conceptos clave y definiciones usadas por el CNC**

Se adoptó la definición de Organismo Vivo Modificado (OVM<sup>8</sup>) establecida por el Protocolo de Cartagena (PC) (Art.3, lit. g):

*“Cualquier organismo vivo que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna”.*

El CNC incluyó dentro de la definición de **Organismo Vivo** a *“cualquier organismo capaz de multiplicarse y cumplir con las funciones vitales en un ambiente adecuado, perteneciente a los reinos Animalia; Plantae; Fungi; Monera y Protista”*<sup>9</sup>. Se consideró que los virus, las partículas subvirales, viroides, virusoides, ARNs satélites y los priones en su calidad de entidades subcelulares que poseen rasgos atribuibles a lo que se entiende por vida se deben incluir entre las formas que hacen a la diversidad biológica, y por lo tanto son pasibles de regulación por un marco nacional de bioseguridad.

El CNC también se ciñó a la definición del Protocolo de Cartagena de **Biotecnología moderna** (Art. 3º, lit. i):

*“Aplicación de técnicas in vitro de ácidos nucleicos (ADN y ARN), incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados”.*

En el marco del Proyecto, se elaboró un glosario, el cual se adjunta en el último anexo del presente informe (**Anexo IX**).

---

<sup>8</sup> Para designar a los OVMs se han usado términos equivalentes tales como Organismos Genéticamente Modificados, Organismos Modificados Genéticamente o incluso transgénicos en forma genérica (aunque algunos OVMs no lo sean). Durante el transcurso del Proyecto se fue afirmando el uso del término OVM, en consonancia con la definición del PC por lo que será utilizado este término a lo largo del presente trabajo.

<sup>9</sup> CNC, Acta 2/2005

#### **4.8. Lecciones aprendidas**

1. **El espectro del fenómeno:** Los actores que formaron parte del proyecto coincidieron en que su vinculación con el mismo amplió el horizonte de información relativa a OVMS, trascendiendo los vegetales comerciales. La información generada por el Proyecto presenta la existencia de una nueva realidad: los OVMS y productos derivados son de uso extenso en la industria alimenticia, en la investigación médica y en la agropecuaria (Frommel, 2007).
2. **Opinión pública:** a través de la Encuesta FACTUM se identificaron las posiciones de algunos sectores y se evidenció un gran desconocimiento general de la población (FACTUM, 2006)
3. **Importancia de la participación:** El aporte sistemático y constante de los sectores involucrados, muchas veces con posiciones encontradas, enriqueció el proceso de discusión. A pesar de los disensos se logró un acuerdo formal de trabajo que resultó en avances hasta donde las distintas posiciones representadas en el CNC lo permitieron. Se logró poner el tema en la agenda de todas las instituciones involucradas.
4. **Compromiso a futuro:** Disposición de los representantes de las instituciones y organizaciones integrantes del CNC y de todas aquellas personas que realizaron sus aportes en el seno de los grupos de trabajo a continuar trabajando.
5. La **ausencia de normativa** específica en ciertas áreas de regulación (investigación, industria, OVMS animales) constituye uno de los principales retos a afrontar.

## 5. La Biotecnología y los OVMs en Uruguay

La información contenida en esta sección proviene del Inventario sobre las capacidades en I&D en Biotecnología, ya citado, que fuera elaborado durante el desarrollo del Proyecto (Pardo, 2006b).

### 5.1.1. Contexto nacional

La mayor parte del material consultado para la elaboración de esta sección y la siguiente, provienen de los informes de capacidades en biotecnología, elaborados en el Marco del Proyecto (Pardo, 2006a; Pardo, 2006b).

La inversión en I&D es una medida de los recursos que un país destina para generar conocimiento científico y tecnológico (PNUD, 2005). En este sentido Uruguay destina en su globalidad los menores recursos en I&D, tanto si se lo compara con los países más desarrollados como con los de la región. El país invierte en promedio 0.21% considerando al PBI (relación I&D/PBI). Es destacable por otro lado, si se toma en cuenta al PBI agro-industrial (relación I&D/PBI agro-industrial), que Uruguay invierte en promedio 1.61%, es decir que este sector es uno de los más demandantes en I&D (MGAP, 2005).

A pesar de la situación desfavorable que se presenta en términos de inversión, Uruguay se sitúa entre el 35% de los países con mayor cantidad de nodos de Internet y cuenta con una importante producción científica nacional en términos de publicaciones y patentes.

Respecto a las políticas de promoción de la biotecnología nacional, existen antecedentes de un interés en su fomento, consolidado tanto a nivel de organismos nacionales como regionales. Sin embargo, se observa que este ámbito aún presenta un desarrollo desordenado y carece de programas estratégicos con alta interacción entre los diferentes actores. La realidad uruguaya refleja que los polos de desarrollo en biotecnología se encuentran disgregados y aislados. Existe baja articulación institucional, baja capacidad de interacción horizontal y vertical, escasa participación e inversión y una débil vinculación del sector privado con las capacidades nacionales en ciencia y tecnología. Estas características hacen necesarios importantes esfuerzos individuales e institucionales a la hora de adquirir financiación para la implementación de actividades en I&D. En el país existen focos de desarrollo biotecnológico, en las áreas vegetal, animal, agroalimentaria, aplicaciones industriales y el medio ambiente, que son llevados a cabo por instituciones públicas y empresas privadas.

Uruguay se posiciona como un país con un buen nivel en su capacidad de investigación biotecnológica en términos de cantidad de laboratorios, RRHH capacitados, infraestructura y equipamiento. Sin embargo, carece de proyecciones económicas en las actividades biotecnológicas debido a que no dispone de suficientes RRHH capacitados en el área de gestión y apoyo técnico.

La conformación de las nuevas estructuras públicas, el Gabinete Ministerial de la Innovación (GMI) y la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), constituyen iniciativas prometedoras que plantean promover un plan de acción que tienda a revertir la situación nacional biotecnológica.

### 5.1.2. *Capacidad biotecnológica en Uruguay*

Las actividades relacionadas con la biotecnología en el Uruguay comprenden las áreas vegetal y animal (agrobiotecnologías), biomedicina e industrial, y últimamente se está dando cada vez más prioridad al área de la bioinformática (la cual es considerada un área novedosa y estratégica que le implicará al país la generación de herramientas de carácter estadístico-biológicas e instancias de trabajo multidisciplinario para fomentar líneas de investigación y docencia).

En lo que respecta al uso industrial de los OVMs, existe un gran vacío de información sobre cuáles son las industrias que manipulan estos organismos e incluso las propias industrias desconocen el origen de los mismos. Al mismo tiempo, si bien es de público conocimiento que existen líneas de investigación centradas en las agrobiotecnologías y biomedicina, que trabajan y/o desarrollan OVMs, el país no dispone de un sistema de registro que permita contar con la información fidedigna de tales actividades.

Si bien Uruguay manifiesta un relativo atraso biotecnológico, comparado con algunos países de la región, se posiciona cada vez con un mayor grado de equipamiento e infraestructura de sus plataformas biotecnológicas, por ejemplo el Instituto Pasteur de Montevideo (IPMont), el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE), el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA) y la Facultad de Ciencias (FCIEN).

Existen varias fuentes de financiación (algunas detalladas en el **Cuadro 2**) principalmente estatales, que apoyan los emprendimientos de I&D. No obstante un gran porcentaje de los emprendimientos es financiado por el sector privado, que muchas veces trabaja en convenios establecidos con instituciones académicas públicas.

En lo que respecta a la formación científica de los RRHH, Uruguay presenta indicadores relativamente buenos para la región. Esta situación se debe a varios motivos: se han impulsado diferentes instancias para promover la capacitación de RRHH a través de postgrados, principalmente en el área de las ciencias biológicas; existe un alto porcentaje de publicaciones en revistas nacionales e internacionales; y un importante reconocimiento a través de la premiación y/o distinción de los investigadores. Sin embargo, la otra cara de la moneda muestra que existen carencias en la formación de profesionales de alto nivel en otras áreas del conocimiento relacionadas con la política y gestión de la innovación, ciencia y tecnología, y paralelamente se observan carencias importantes en los RRHH a nivel gubernamental. El sector público, y en particular la Universidad de la República, es el que concentra a la mayoría de los investigadores.

En Uruguay existen varios centros de investigación e instituciones que promueven iniciativas en la generación del conocimiento en todos los ámbitos de aplicación de las biotecnologías. El **Cuadro 1** presenta un resumen de las instituciones que promueven la generación del conocimiento científico-tecnológico del país.

**CUADRO 1. Ámbitos de generación del conocimiento**

Institución	Sector	Características
ANII	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sus objetivos principales incluyen el diseño, organización y administración de planes, programas e instrumentos orientados al desarrollo científico-tecnológico y de despliegue y fortalecimiento de las capacidades de innovación. Es también objetivo estratégico fomentar la articulación y coordinación entre los diversos actores involucrados en la creación y utilización de conocimientos de modo de potenciar las sinergias entre ellos y aprovechar al máximo los recursos disponibles.</li> </ul>
CONICYT	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consejo dependiente del MEC.</li> <li>Sus principales funciones son: proponer planes y lineamientos de políticas generales relacionadas con la ciencia, la tecnología y la innovación; elaborar bases y definir estrategias, áreas de interés e instrumentos de políticas; promover y estimular el desarrollo de las investigaciones en todos los órdenes del conocimiento.</li> </ul>
CSIC	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Órgano creado específicamente para promover la investigación en el ámbito de la UdelaR.</li> </ul>
DICyT	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiene como fin elaborar e impulsar las políticas, lineamientos, estrategias y prioridades del MEC en materia de innovación, ciencia y tecnología.</li> </ul>
DINACYT	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura institucional para la ciencia y tecnología, dependiente del MEC</li> <li>Dirección responsable de coordinar, administrar, ejecutar y evaluar los instrumentos de política relativos a ciencia, tecnología e innovación.</li> </ul>
GMI	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gabinete integrado por los Ministros de las áreas productiva y económica (Ministerio de Economía y Finanzas – MEF-, Oficina de Planeamiento y Presupuesto –OPP-, MIEM y MGAP) y coordinado por el MEC.</li> <li>Tiene por objetivo coordinar y articular las acciones gubernamentales vinculadas a las actividades de Innovación, Ciencia y Tecnología para el desarrollo.</li> </ul>
IIBCE	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centro de investigación dependiente del MEC</li> <li>Encargado de conducir líneas de investigación en el campo de las ciencias biológicas y afines.</li> </ul>
INIA	Mixto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al igual que la UdelaR, este instituto se posiciona como un importante generador de información científico-técnica, específicamente para el sector agropecuario.</li> <li>Concentra la mitad de los investigadores del área agropecuaria</li> </ul>
IPMont	Privado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiene como misión contribuir al desarrollo de la investigación biomédica a través de la instalación de tecnologías modernas, y de programas de investigación científica y educación.</li> <li>Cuenta especialmente con una Unidad de Animales Transgénicos y de Experimentación (UATE). Esta unidad provee servicios de cría y alojamiento de pequeños roedores de laboratorio en condiciones libres de patógenos</li> </ul>

		específicos y produce ratones transgénicos para su uso en investigación biomédica.
LATU	Mixto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Institución abocada a la investigación en el sector industrial</li> <li>• Realiza investigaciones y estudios con el fin de mejorar las técnicas de elaboración y procesamiento de materias primas; desarrollar el uso y aprovechamiento de los materiales.</li> </ul>
MGAP	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este ministerio se centraliza en la generación de conocimiento en el sector agropecuario a través de sus diferentes Direcciones Nacionales (DILAVE, RENARE, DINARA, etc.)</li> </ul>
PTP	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de investigación dependiente de la Facultad de Química</li> <li>• Tiene por objetivo ofrecer a la industria servicios tecnológicos y químicos, biotecnológicos y agroindustriales, promoviendo en todos los casos industrias ecológicamente responsables</li> </ul>
UdelaR	Público	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constituye uno de los centros más grandes de producción del conocimiento en el ámbito público.</li> <li>• Promueve la investigación científica y tecnológica en todos sus institutos académicos.</li> <li>• Invierte aproximadamente el 18 % de su presupuesto en I&amp;D.</li> </ul>
Zonamerica	Privado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se posiciona como uno de los emprendimientos privados más innovadores ya sea por sus instalaciones, infraestructura y servicios.</li> <li>• Incluye tecnologías de comunicación de última generación, servicios financieros, biotecnología, informática y tecnología, consultorías y comercio en general.</li> <li>• Cuenta con una plataforma biotecnológica, Biotec-Plaza, inaugurada recientemente cuyo fin es desarrollar emprendimientos en laboratorios y oficinas de nivel internacional.</li> </ul>

En lo que respecta a la existencia de instrumentos y políticas para la generación del conocimiento biotecnológico nacional, se pueden enumerar una serie de iniciativas que incentivan, a través de diferentes mecanismos, la producción del conocimiento en el sector público y privado.

Es importante remarcar que hasta ahora todas las políticas de fomento e instrumentos para la generación del conocimiento han sido implementadas de forma aislada y en un ámbito de escasa articulación.

El **Cuadro 2** resume los diferentes mecanismos de promoción de la investigación.

**CUADRO 2. Mecanismos de promoción del conocimiento**

Iniciativa	Tipo de Instrumento	Características
Clubes de Ciencia (DICYT – Programa de Popularización de la Cultura Científica)	Programa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tienen por objetivo la promoción de investigaciones y desarrollos tecnológicos generados por los estudiantes (niños, adolescentes y jóvenes) de los centros educativos del país.</li> </ul>
FCE	Fuente de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiene por objeto contribuir en la prosecución de proyectos de investigación científica, calificados como prioritarios para el país y que eventualmente pudieran carecer de fuente de financiación específica o que ésta pudiera haber cesado por cualquier razón</li> </ul>
FNI	Fuente de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fondo que tiene como objetivo estimular la dedicación a la investigación científica, tecnológica y cultural en todas las áreas del conocimiento.</li> <li>Financia las siguientes áreas de investigación: agraria, básica, biomédica, social y tecnológica</li> </ul>
FOGAPPI	Fuente de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Financia los proyectos de innovación tecnológica a las PYMES</li> </ul>
FPTA (INIA)	Fuente de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiene por cometido financiar proyectos de investigación tecnológica relativos al sector agropecuario, ejecutados por otras instituciones o personas externas al INIA.</li> </ul>
Fundación Cienarte	Fundación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiene como objetivo la generación de oportunidades de formación y desarrollo en las ciencias y en las artes en los niños, adolescentes y jóvenes</li> </ul>
I+D	ONG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiene como fines generar un marco independiente de la gestión de proyectos, de investigación científica, difusión y educación.</li> <li>Pretende constituirse en el largo plazo en un instituto de investigación independiente.</li> </ul>
Ley N° 15.903 (art. 444)	Política de promoción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incentivo fiscal que prevé exoneraciones en el sector empresarial para proyectos de I&amp;D en particular en biotecnología.</li> </ul>
Ley N° 16.462 (art.61)	Política de promoción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incentivo fiscal que exonera a los proyectos biotecnológicos, también del sector empresarial, de los tributos que normalmente gravan la importación de bienes de capital.</li> </ul>
PACPYMES	Fuente de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa desarrollado en la órbita del MIEM</li> <li>Este programa junto con la Unión Europea financia un conglomerado de empresas, denominado "Ciencias de la Vida", que pretende desarrollar un sector que incorpore valor a los recursos naturales de origen animal o vegetal.</li> </ul>
PDT	Programa de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa dependiente del MEC.</li> <li>Contribuye a movilizar el potencial de innovación del país para fortalecer la competitividad productiva, principalmente de las pequeñas y medianas empresas, y a mejorar la capacidad de desarrollo científico y tecnológico.</li> <li>Comprende 3 subprogramas de financiación:</li> </ul>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "apoyo a la innovación y mejora de la competitividad de las empresas";</li> <li>2. "desarrollo y aplicación de ciencia y tecnología" y</li> <li>3. "fortalecimiento institucional del SNI"</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el marco de este programa se creó, recientemente, una convocatoria específica para el área de oportunidad biotecnológica la cual cuenta con un monto financiable de U\$S 600.000.</li> </ul>
PEDECIBA	Programa de financiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sus objetivos centrales son: crear y mantener una plataforma científica capaz de apoyar el desarrollo de las Ciencias Básicas y el desarrollo tecnológico; sustentar la formación de profesionales de alto nivel en las diversas disciplinas científico-técnicas; y participar activamente en la consolidación de la trama científico-cultural del país.</li> <li>• Sus principales acciones incluyen la promoción del desarrollo de la actividad científica básica mediante la financiación de proyectos de investigación, la formación local de RRHH de alto nivel científico-técnico mediante la ejecución de Programas de Maestrías y de Doctorados en Ciencias Básicas.</li> </ul>
Plan Estratégico Nacional	Política de promoción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el marco del GMI se prevé en el corto plazo la elaboración de un plan estratégico en materia de Políticas de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo.</li> <li>• Dicho plan pretenderá evaluar y darle un correcto seguimiento a todas las medidas implementadas que se vinculen a las actividades científicas y tecnológicas en el marco de las políticas de innovación.</li> </ul>
SUPCYT	Organización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiene por objeto promover, desarrollar y divulgar el conocimiento científico-tecnológico para el progreso social, cultural, productivo y económico del país.</li> </ul>

Paralelamente a las citadas iniciativas, existen otras instancias que promueven la generación y difusión del conocimiento científico-tecnológico. Algunas de las mismas se listan a continuación:

- **Semana de la Ciencia y Tecnología:** organizada por la DICYT, tiene como objetivo acercar el conocimiento científico y tecnológico a la sociedad, lograr una mayor comprensión social de la ciencia y contribuir al proceso de alfabetización científica.
- **Seminarios y Jornadas Universitarias:** organizadas por los centros académicos cuyo objetivo es la difusión, actualización y extensión de las líneas de investigación y proyectos desarrollados a nivel nacional (en todos los sectores de aplicación). Incluyen la presentación de tesis de grado y post-grado, cursos de actualización para profesionales y técnicos, charlas de expertos internacionales, tele conferencias, jornadas anuales de puertas abiertas, etc.
- **Otras jornadas:** generadas por diferentes instituciones del sector público y privado (INIA, IPMont, LATU, Zonamerica, etc.).

### 5.1.3. Situación de los eventos transgénicos

La tecnología de los cultivos resistentes a glifosato ha ganado aceptación en los sistemas de cultivo. Esto se ha traducido en el Uruguay en un crecimiento explosivo del área cultivada con soja 40-3-2 en la última década. Este evento fue liberado oficialmente en el año 1996. Hasta ese momento esta oleaginosa apenas representaba en promedio un 5% del área sembrada de los cultivos de verano (período 1990-1999). Sin embargo, luego de la adopción del nuevo paquete tecnológico la soja ha sufrido una explosión en el área de siembra y un incremento en los volúmenes de producción por hectárea. Este crecimiento no fue acompañado de un monitoreo ambiental sistemático. Los esfuerzos sectoriales en este sentido han carecido históricamente de espacios de articulación

Los OVMs vegetales resistentes a los insectos contienen en su mayoría genes provenientes de la bacteria *Bacillus thuringiensis* que expresan productos tóxicos para algunos invertebrados. Esta tecnología ha sido objeto de polémica en los más de diez años que lleva liberada al cultivo comercial (ILSI, 1998; Mellon, Rissler, 1998; Obrycki *et al.*, 2001) Se ha argumentado en su favor que se trata de tecnologías ambientalmente más seguras que el uso de insecticidas, por su alta especificidad (Betz *et al.*, 2000; Pimentel, Raven, 2000) y que reducen la incidencia de hongos generadores de micotoxinas (Munkvold *et al.*, 1999). Sus detractores opinan sin embargo, que su uso podría involucrar riesgos para la salud humana, así como para el mantenimiento de los ecosistemas agrícolas y naturales (ANZFA, 2000; Flachowsky, Aulrich, 2003; Harwood *et al.*, 2005; Marvier, 2001; Scriber, 2001; Sears *et al.*, 2001; Snow, Morán Palma, 1997; Vercesi *et al.*, 2006).

En el Uruguay, la superficie plantada con maíz desde la introducción de los dos eventos transgénicos Bt no ha aumentado en forma explosiva como en el caso de la soja pero el porcentaje de adopción de semillas Bt ha crecido alcanzando en la última zafra (2006 - 2007) el entorno del 50%.

Otros OVMs vegetales fueron evaluados para diferentes aplicaciones en el país, los cuales se listan en el **Cuadro 3**. En la siguiente sección se resume la información sobre los eventos vegetales liberados para su comercialización.

**CUADRO 3. OVMs vegetales evaluados en el país.**

Evento	Identificador único <sup>10</sup>	Cultivo	Característica	Nivel de aplicación solicitado
BT 176	SYN-EV176-9	Maíz NaturGard KnockOut™	Resistencia a lepidópteros	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares (INASE)
T 25	ACS-ZMØØ3-2	Maíz Liberty Link™	Tolerancia a Glufosinato de amonio	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares (INASE)
GA 21	MON-ØØØ21-9	Maíz Roundup Ready™	Tolerancia a Glifosato	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares (INASE)
CBH 351	ACS-ZMØØ4-3	Maíz Starlink™	Resistencia a lepidópteros Tolerancia a Glufosinato de Amonio	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares (INASE)
NK 603	MON-ØØ6Ø3-6	Maíz Roundup Ready® 2	Tolerancia a Glifosato	Pruebas y ensayos a campo
NK 603 X MON 810	MON-ØØ6Ø3-6 x MON-ØØ81Ø-6	Roundup Ready™ YieldGard™	Resistencia a lepidópteros Tolerancia a Glifosato	Pruebas y ensayos a campo
CP4 (Evento no especificado)		Eucaliptus	Tolerancia a Glifosato	Pruebas y ensayos a campo
11 / 25 (Evento no especificado)		Eucaliptus	Bajo contenido de lignina	Pruebas y ensayos a campo
gen BAR (Evento no especificado)		Arroz	Tolerancia a Glufosinato de amonio	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares (INASE)
LLRICE62	ACS-OSØØ2-5	Arroz Liberty Link™	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares (INASE) Producción e importación para consumo directo o transformación

Adaptado de (DINAMA-PNUMA-GEF, 2006)

*OVM vegetales liberados al ambiente:***Soja Evento GTS 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6)**

El evento de transformación de soja resistente al herbicida Glifosato, GTS 40-3-2, fue autorizado en nuestro país para su producción, importación y consumo (humano y animal), el 2 de octubre de 1996 por Resolución de la Dirección de Servicios de Protección Agrícola, del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP).

Desde ese momento la superficie cultivada ha experimentado un notorio incremento, desplazando completamente a la producción de soja convencional y otros sistemas productivos (Hernández *et al.*, 2001; INASE, 2006). Este cambio ya ha determinado en otros países la transformación del paisaje rural y la aparición de malezas resistentes al glifosato. En Argentina, uno de los principales productores de soja en el mundo, la intensificación agrícola de la producción bajo monocultivos asociada a la soja transgénica ha determinado consecuencias ambientales y socio-económicas

<sup>10</sup> El Código entre paréntesis se corresponde con el con el identificador único de acuerdo a OECD (2002) OECD guidance for the designation of a unique identifier for transgenic plants. In: *Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology* N° 23, pp. 1-12. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.

(Pengue, 2005).

El evento GTS 40-3-2 fue desarrollado a través de la tecnología del ADN recombinante para permitir el uso de glifosato como un sistema alternativo para el control de malezas en la producción de soja (FAGRO, 2005).

La soja con este evento, también denominada Soja Roundup Ready (RR), presenta tolerancia al glifosato, principio activo del herbicida Roundup. El mecanismo de acción del glifosato consiste en inhibir la actividad de la enzima 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS). Esta enzima es esencial en la ruta metabólica del shikimato, encargada de la producción de los aminoácidos aromáticos: fenilalanina, tirosina y triptófano (FAGRO, 2005; Monsanto, 2002). La EPSPS es el blanco biológico del glifosato en las plantas, y ninguna otra enzima es inhibida por el glifosato (FAGRO, 2005).

La naturaleza de este evento implica que no se lo pueda separar, en ninguna evaluación que se realice del mismo (socio-económica, ambiental o de otro tipo), del paquete tecnológico Siembra Directa (SD) / Glifosato. Las leves diferencias observadas en los costos asociados y rendimientos obtenidos de la soja transgénica respecto a su contraparte convencional cuestionan la mayor rentabilidad del paquete (Benbrook, 2001; Elmore *et al.*, 2001; Liebman, Brummer, 2000; Lin *et al.*, 2001).

La introducción de la soja 40-3-2 se realizó sin que existan evidencias de una Evaluación de Riesgos. Por otra parte, a excepción de las encuestas agrícolas y censos agropecuarios que registran indicadores agronómicos y socio-económicos, no existe otro tipo de registro territorial específico para la producción sojera, a diferencia de lo que ocurre en el maíz Bt.

### **Maíz Evento MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)**

El evento de transformación de maíz resistente a insectos MON810 fue autorizado para su uso, producción, comercialización de la semilla y de los productos y subproductos, por resolución conjunta s/n del MGAP y del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), el 20 de junio de 2003.

Desde ese momento el porcentaje de adopción del maíz Bt (MON810 y Bt11) ha ido en aumento, considerándose que actualmente es cercano al 50 %.

La CERV (Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados) realizó el estudio de la Evaluación de Riesgos Ambientales (ERA) presentada por el proponente (CERV, 2002). El informe presentado por la CERV ha sido criticado en el sentido que se limitó a una interpretación de los materiales bibliográficos suministrados por los solicitantes, sin realizar una comprobación *in vitro* o *in situ* de los datos relevados, dado que el informe del proponente no contenía datos obtenidos en el país (Martínez, 2006b).

La autorización de este evento en el país se justificó en virtud de su capacidad de controlar poblaciones plaga de lagartas. Sin embargo, la facultad de Agronomía presentó reparos en cuanto a que la especie de lagarta para la cual se había diseñado este vegetal no se encontraba presente en el país (Facultad de Agronomía,

2002).

Para contrarrestar el riesgo de aparición de resistencia en las especies plagas se implementaron medidas de manejo que contemplan la instalación de refugios y el establecimiento de áreas de amortiguación. Un refugio es una parcela plantada con maíz de igual ciclo y características pero convencional (no Bt). El propósito del refugio es retardar la aparición de variedades de insectos plaga resistentes a la toxina (Brousseau *et al.*, 1999; CUS, s/fecha; ILSI, 1998; Tabashnik, 2005; Tabashnik *et al.*, 2004; Tabashnik *et al.*, 2000). La normativa vigente establece un área mínima de refugio correspondiente al 10 % de la plantación. También se establece un área de amortiguación de 250 m entre cultivos.

### **Maíz Evento Bt 11 (SYN-BTØ11-1)**

El evento de transformación de maíz resistente a insectos Bt11 fue autorizado para su uso, producción, comercialización de la semilla y de los productos y subproductos, por resolución conjunta s/n del MGAP y del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), el 7 de mayo de 2004.

El maíz Bt11 se planta en forma minoritaria en relación al MON810, pero no se pueden establecer porcentajes exactos a la fecha porque la naturaleza de los eventos Bt no se desglosa en las estadísticas.

Además del gen CryIAb, el evento Bt 11 contiene el gen que codifica para la enzima PAT que le confiere resistencia al herbicida Glufosinato de amonio. Este gen fue usado como marcador y no se exigió una ERA para el mismo por parte de la CERV.

Las medidas de manejo establecidas por la normativa vigente son idénticas a las del maíz MON810.

### **Trébol Blanco Evento ipt:atmyb32<sup>11</sup>**

En Uruguay el evento de trébol blanco, *Trifolium repens L.*, fue autorizado por la CERV para su evaluación bajo condiciones contenidas de ensayo, en marzo de 2005<sup>12</sup>. Dicho material fue desarrollado por el Plant Biotechnology Centre (PBC) y evaluado en Australia bajo condiciones de laboratorio e invernáculo. Este evento cuenta con un transgén que incluye la secuencia codificante de la enzima *ipt* (proveniente de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*), así como la secuencia del promotor *atmyb32*, aislado de la planta *Arabidopsis thaliana*. El objetivo de este evento es retardar la senescencia foliar y posibilitar que el crecimiento normal continúe por más tiempo. La senescencia es el proceso de envejecimiento normal de las células y resulta en la muerte de las mismas. El evento transgénico ipt:atmyb32 mantiene una mayor concentración de citoquininas, que son fitohormonas presentes en las plantas que actúan como reguladores del crecimiento y desarrollo.

---

<sup>11</sup> INIA, 2005. Investigando la regulación de la senescencia foliar en plantas de trébol blanco genéticamente modificadas. In: Revista INIA Uruguay. Nº 2. Marzo. 46:47. Disponible en: <http://www.inia.org.uy/publicaciones/documentos/revista/2005/83.pdf> (fecha de acceso 03/07/06).

<sup>12</sup> Dec. 249/000 Art. 2, inc. b

Actualmente el evento está siendo evaluado en Uruguay (INIA-La Estanzuela) y Argentina (Universidad de Buenos Aires).

El ensayo llevado a cabo en Uruguay tiene una duración estimada de 2 años y una vez terminado todo el material debe ser destruido. Constituye, a la fecha, el único caso de un evento vegetal autorizado para la investigación en uso contenido (amparado según el decreto 249/000).

### **Otros eventos**

Además de los eventos descritos, existen a nivel nacional líneas de investigación en el sector académico que desarrollan OVMs vegetales como modelos de estudio o con fines didácticos. Se trata en general de uso restringido en laboratorio, aunque algunas experiencias se han realizado en invernadero. En la mayoría de los casos el organismo receptor es *Arabidopsis thaliana*. Similar es la situación en lo concerniente a microorganismos.

En lo que respecta a animales, existe desarrollo de OVM exclusivamente a nivel académico, concentrándose la actividad en el Instituto de Investigaciones biológicas Clemente Estable (IIBCE), la Facultad de Medicina y el Instituto Pasteur de Montevideo (IPMont). En estas instituciones se trabaja con roedores para fines biomédicos. Se prevé un importante desarrollo en los próximos años en este sector a raíz del reciente establecimiento de un bioterio de roedores y una unidad de animales transgénicos en el IPMont.

## 6. Marco Político

### 6.1. *El Protocolo de Cartagena*

#### 6.1.1. *Antecedentes*

En el año 1992, en el ámbito de las Naciones Unidas, se aprueba el primer acuerdo mundial que aborda los aspectos relacionados con la diversidad biológica, el Convenio de Diversidad Biológica (SCDB, 1993). El Convenio, suscrito por casi 190 gobiernos tiene como objetivos (1) la conservación de la diversidad biológica; (2) el uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica, y (3) la distribución justa y equitativa de los beneficios procedentes del uso de los recursos genéticos.

El Protocolo de Cartagena (PC) emana del citado Convenio, específicamente del artículo 19 (3):

*“Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica”* (SCDB, 1993)

El PC establece los lineamientos básicos de un sistema regulatorio internacional para asegurar la transferencia, manejo y utilización segura de los OVMs sujetos a movimientos transfronterizos. El Protocolo se ocupa específicamente de los OVMs que se piensa introducir en forma directa al medio ambiente (semillas, plantines, peces, etc.) y productos agrícolas modificados genéticamente (maíz o cereales utilizados para la alimentación humana o animal). No abarca los productos farmacéuticos destinados a los seres humanos, de los cuales se ocupan otros acuerdos y organizaciones internacionales, ni los productos derivados de los OVMs tales como el aceite de cocina de maíz genéticamente modificado o el papel elaborado a partir de pulpas de árboles genéticamente modificados (DINAMA-PNUMA-GEF, 2006).

### 6.1.2. *Proceso de negociación y participación de Uruguay*

En 1995 las naciones partes en el CDB iniciaron las negociaciones sobre un acuerdo jurídicamente vinculante que contemplara los posibles riesgos de los OVM. Para desarrollar este protocolo, durante la segunda reunión de la Conferencia de las Partes (COP2) en Yakarta, se constituyó un Grupo de Trabajo sobre la Seguridad de la Biotecnología (GTSB). El GTSB se reunió 6 veces entre 1996 y 1999. Uruguay participó de algunas de estas reuniones.

Durante las últimas instancias de negociación del PC, los países que manifestaban similares posiciones conformaron grupos de trabajo, los cuales tenían como fin identificar los temas en común que preocupaban a cada delegación y elevar ante la COP su posición respecto al Protocolo. En la reunión de Cartagena de Indias en febrero de 1999 Uruguay participó del Grupo Miami, junto con las delegaciones de EE.UU., Argentina, Canadá, Australia y Chile. Luego de su aprobación, en 2001 Uruguay adhiere al PC, quedando pendiente su ratificación.

De lo expuesto se puede resumir que el país acompañó de cerca el proceso de negociación que llevó a la redacción del PC, enviando delegados y posiciones. Luego de haber firmado el PC, no participó directamente en las Reuniones de las Partes (MOPs) excepto en la última, celebrada en Curitiba en el año 2006 (MOP-3). No obstante lo antedicho, ha acompasado el proceso internacional con decisiones a nivel nacional, tal como se discutirá más adelante. Como ejemplo puede señalarse que en el mismo año de la aprobación del Protocolo de Cartagena se promulgan la Ley General de Protección del Ambiente N° 17.283, con disposiciones específicas sobre bioseguridad y el decreto 249/2000 que establece un marco administrativo para el tratamiento de solicitudes de autorización de vegetales genéticamente modificados para diferentes aplicaciones.

La adhesión al Protocolo de Cartagena por parte del Uruguay en 2001 implicó la disposición de someter el mismo a la ratificación por parte del Parlamento.

Dicha intención ha sido nuevamente manifestada por el Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente en ocasión de suscribir el Memorando de entendimiento para la firma del Proyecto de Creación de Capacidad para una participación eficaz en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB; DINAMA-PNUMA-GEF.) el presente año.

En todo caso el gobierno entiende que una política responsable en materia de acuerdos internacionales implica contar con los recursos y arreglos institucionales necesarios para dar cumplimiento a los compromisos que se asumen.

Por lo tanto, el país ha decidido avanzar paralelamente en: la revisión de su política sobre biotecnología moderna, el perfeccionamiento de su marco regulatorio de bioseguridad y la creación de capacidades para la implementación del protocolo de Cartagena, en forma previa a su ratificación.

## **6.2. Posiciones y resoluciones gubernamentales**

### **6.2.1. Políticas de Desarrollo Biotecnológico**

La extensión de una política de Estado a los ámbitos de aplicación de la biotecnología moderna no contemplados en el marco vigente, constituye uno de los principales retos a futuro. Tradicionalmente las políticas de fomento del conocimiento biotecnológico han sido generadas de forma aislada y en un contexto de desarticulación. A partir del cambio de gobierno en el año 2004 se establece un proceso de innovación institucional para revertir dicha situación (Pardo, 2006b). Es así que el 14 de abril de 2005 se creó e instaló un ámbito de coordinación al más alto nivel del Poder Ejecutivo: el Gabinete Ministerial de la Innovación (GMI), integrado por los Ministros de las áreas productiva y económica (MEF, OPP, MIEM y MGAP) y coordinado por el Ministerio de MEC (PDT, 2005). Esta nueva estructura tiene por objetivo coordinar y articular las acciones gubernamentales vinculadas a las actividades de Innovación, Ciencia y Tecnología para el desarrollo.

En el año 2006 se establece la "Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII)", a partir de un anteproyecto de ley elaborado por el grupo operativo del GMI. Los objetivos principales de la Agencia incluyen el diseño, organización y administración de planes, programas e instrumentos orientados al desarrollo científico-tecnológico y de despliegue y fortalecimiento de las capacidades de innovación. Es también un objetivo estratégico el fomento de la articulación y coordinación entre los diversos actores involucrados en la creación y utilización de conocimientos de modo de potenciar las sinergias entre ellos y aprovechar al máximo los recursos disponibles (Brechner *et al.*, 2006).

Surge pues, como prometedora la creación del GMI y la ANII donde se plantea un plan de acción que tiende a revertir la tradicional ausencia de un Programa Nacional de Biotecnología.

### 6.2.2. Medio Ambiente

La protección del medio ambiente es consagrada por el artículo 47 de la Constitución de la República Oriental del Uruguay:

*“La protección del medio ambiente es de interés general. Las personas deberán abstenerse de cualquier acto que cause depredación, destrucción o contaminación graves al medio ambiente. La Ley reglamentará esta disposición y podrá prever sanciones para los transgresores”.*

La Ley N° 17.283 (2000), “*Ley General de Protección del Ambiente*”, recoge los principios esenciales de la política ambiental del país. A partir de la misma queda establecida la competencia del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA) como policía ambiental nacional y como estructura responsable de los asuntos concernientes a la bioseguridad. A su vez jerarquiza como herramientas: la trazabilidad y registro de la información, la evaluación de riesgo y el monitoreo ambiental.

Los principios que emanan de esta ley sustentan la política ambiental nacional:

- **Protección de la biodiversidad:** El artículo 22 de la Ley N° 17.283 establece como de interés general “...*la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, como parte fundamental de la política nacional ambiental y a los efectos de la instrumentación y aplicación del CDB (...)*”. El Uruguay aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica (SCDB, 1993) por Ley N° 16.408 del 18 de agosto de 1993.
- **Desarrollo sostenible:** proclamado de interés general (Art. 1° inc. G) y definido como: “...*aquel desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de generaciones futuras de satisfacer sus propias necesidades*”.
- **Libre acceso a la información ambiental:** es destacado como la base de una adecuada gestión ambiental (Art. 6° inc. F).
- **Precaución:** el principio de precaución es adoptado y considerado como prioritario a la hora de tomar decisiones sobre el ambiente (Art. 6° inc. B).
- **Articulación interinstitucional y cooperación internacional:** en lo referente a temas ambientales la articulación es fomentada para la definición de criterios ambientales comunes (Art. 6° inc G) y solución de los problemas globales (Art. 1° inc. F).

La Ley General de Protección del Ambiente, N° 17.283, aprobada en el año 2000 traza en el Artículo 23 los principales lineamientos de una política nacional en bioseguridad, en los siguientes términos:

*“El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, de conformidad con la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo, dictará las*

*providencias y aplicará las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de organismos genéticamente modificados como resultado de aplicaciones biotecnológicas, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente.*

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

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

### 6.2.3. Bioseguridad Agrícola

El desarrollo de la agrobiotecnología y la expansión de los cultivos genéticamente modificados en el mundo y en la región, requirieron la elaboración de un marco regulatorio nacional relativo a la bioseguridad. Este marco debía a su vez articularse con los procesos en el ámbito internacional ya comentados, referentes a la ratificación del CDB.

Uno de los primeros pasos coincide con la solicitud de introducción al país de soja GTS 40-3-2, motivando la creación de una Comisión Asesora de Análisis de Riesgo (CAAR) dentro de la Dirección de Protección Agrícola (DPA) del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP). En el contexto de la CAAR se aprobaron también otros OVMs vegetales para ensayos y otros usos en condiciones restringidas (sin liberación comercial).

A raíz de la creciente demanda de solicitudes de liberación de OVMs vegetales para cultivo se crea en el año 2000 la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV). El Decreto 249/000 que crea esta comisión multipartita que sustituye a la CERV (formada por representantes de otros ministerios y del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria) marca el primer antecedente de una política estatal en bioseguridad, aunque restringida a los OVM vegetales. Se establecen categorías de exposición ambiental (niveles de aplicación), se establecen competencias para las respectivas autorizaciones, se estipula la realización de Evaluaciones de Riesgo previas a cualquier autorización, y se establecen algunas instancias de participación y consulta pública. A partir de la actuación de la CERV se autorizó la liberación ambiental de los eventos de maíz Bt MON 810 y Bt 11 y los ensayos en condiciones controladas de los eventos de maíz NK603 (discontinuado en la actualidad) y de trébol blanco ipt:atmyb32.

En ese mismo año, se aprueba la Ley General de Protección del Ambiente, N° 17.283

antes señalada. Entre los aspectos a resaltar del texto de la Ley N° 17.283 se encuentran la designación del MVOTMA como autoridad nacional con competencia primaria sobre los OVM liberados al ambiente, la necesidad de contar con autorizaciones previas y la extensión del alcance más allá de los límites del PC, en cuanto considera también a los OVMs con fines farmacéuticos.

A pesar de la amplitud del alcance del artículo 23 ya mencionado, hasta la fecha se podría considerar que el marco administrativo para la prevención y el control de los riesgos derivados de OVMs presenta vacíos en algunos sectores.

#### *6.2.4. Actuales Definiciones de Política*

El MVOTMA reconoce que como resultado del Proyecto se ha progresado en el conocimiento y difusión de la información, como también se han generado instancias de participación, las que en su totalidad constituyen uno de los principales eslabones de la política en materia de Bioseguridad que este Gobierno (2004-2008) ha tratado de fomentar.

Durante el transcurso del Proyecto URU-04-009 se desarrolló un proceso de discusión e intercambio entre diferentes actores públicos, privados y de la sociedad civil, sobre la necesidad de revisar la política de bioseguridad. Luego de las Elecciones Nacionales de 2004, el nuevo gobierno manifestó su voluntad de revisar las decisiones adoptadas, sobre la base de un adecuado debate del tema, en el cual era prioritario contar con la mayor participación.

Como resultado de esta revisión, se decretó la suspensión del uso, producción y comercialización de maíz transgénico para las variedades de maíz dulce, y en enero de 2007 se suspendió por 18 meses el tratamiento de nuevas solicitudes de aprobación de vegetales genéticamente modificados para cualquiera de las aplicaciones previstas en la reglamentación vigente.

El Decreto 037/007 que establece dicha suspensión constituye un paso significativo en el desarrollo de una política en bioseguridad, ya que crea un Grupo de Trabajo Interministerial (GIM) a los efectos de elaborar un proyecto de marco legal y diseñar los lineamientos y políticas sobre biotecnología incorporando un componente de participación pública para la elaboración de dichas políticas.

El GIM está integrado por un delegado titular y dos alternos de cada uno de los Ministerios (MEF, MGAP, MSP, MVOTMA). La primera reunión fue el 29 de Mayo de 2007 y hasta la fecha se han realizado 11 reuniones. El trabajo del GIM se ha centrado hasta ahora en lo establecido en el artículo 5º del mencionado decreto (aspectos socioeconómicos, ambientales, de salud, de propiedad intelectual, aspectos de participación de la Sociedad Civil, cooperación y transferencia de tecnologías, y aspectos de coexistencia, con relación al uso de OVMs vegetales en la agricultura).

Por otro lado, el GIM se ha enfocado en analizar la factibilidad de diferentes escenarios de política en materia de bioseguridad (coexistencia, país libre de transgénicos). Los trabajos elaborados durante la ejecución de este Proyecto de Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad (DINAMA -PNUMA), tomaron en cuenta los escenarios en cuestión y están siendo utilizados por el GIM como insumo fundamental para la elaboración y fundamentación de sus recomendaciones.

También se están teniendo en cuenta las observaciones, comentarios y aportes realizados por diferentes organizaciones de la Sociedad Civil a las cuáles el GIM invitó a presentar consideraciones adicionales a las ya presentadas en el marco del Proyecto-PNUMA. El período de consulta fue del 14 de Junio al 23 de Julio, 2007. Las instituciones que aportaron información fueron: APODU, RAP-AL-UY, REDES, RED URUGUAY DE ONGS AMBIENTALISTAS, FEDERACIÓN RURAL DEL URUGUAY, URUPOV, CAMARA URUGUAYA DE SEMILLAS y CAF. Otras instancias de participación incluyen la realización de Talleres de discusión, uno ya efectuado sobre investigación en biotecnología agropecuaria, que se llevó a cabo el 11 de Setiembre, 2007 y otros tres a llevarse a cabo antes de fines de este año.

De acuerdo con lo establecido en el art. 5 del Decreto, el GIM ha elaborado un Informe de Avance preliminar que se encuentra a consideración de los Ministros correspondientes desde el pasado 24 de Agosto de 2007 donde se reconoce explícitamente la contribución realizada por el Proyecto DINAMA-PNUMA.

Las grandes líneas contenidas en el informe de avance reconocen la necesidad de afrontar desafíos de construcción institucional en tres direcciones paralelas, a saber:

*Política.* Avanzar hacia la elaboración de una propuesta de Ley Nacional de Bioseguridad.

*Operativa.* Desarrollar un Plan para fortalecer e instalar nuevas capacidades operativas requeridas para implementar la política de bioseguridad. Estas capacidades son básicamente de dos tipos;

i) *primarias* y nuevas capacidades a desarrollar en las instituciones de base que trabajarán en el tema. Reparticiones especializadas de distintos ministerios, entes paraestatales, Universidades etc..

ii) Las *capacidades secundarias*, refieren al desarrollo de trabajo coordinado en Red para implementar las políticas, lo cual implica definir la estructura de gobierno de la referida red (compromisos de las partes, recursos, objetivos, instrumentos, rendición de cuentas etc.).

*Participación.* Creación de instancias consultivas institucionalizadas, que puedan cumplir con el objetivo de asesorar al Poder Ejecutivo con relación a la

implementación de la política de bioseguridad. Para ello se prevé la creación de un ámbito formal (Consejo de Bioseguridad,) e instancias de consulta amplias, también formalizadas, al público en general.

Si bien el alcance del trabajo encomendado al GIM se circunscribe a los OVM vegetales, y particularmente a aquéllos asociados a la explotación agrícola, el grupo de trabajo entiende que una Ley Nacional de Bioseguridad debería abarcar al menos el alcance del artículo 23 de la Ley N° 17.283.

Por las razones expresadas más arriba en este documento no se presentan textos legales o reglamentarios concretos sino que se esbozan propuestas que puedan contribuir al desarrollo de instrumentos concretos en el ámbito institucionalmente definido para este propósito en Uruguay.

Los Sres. Ministros de Agricultura, Economía, Medio Ambiente y Salud han avalado las recomendaciones planteadas por el GIM en el Informe de Avance entregado el pasado mes de Agosto, y resolvieron que el GIM continuará trabajando en forma participativa, en torno a la construcción de una política de coexistencia regulada entre sistemas de producción que utilizan Vegetales Genéticamente Modificados y los que no lo hacen, como uno de los pilares del futuro proyecto de Marco Legal en Bioseguridad.

El GIM está en el proceso de elaboración de una propuesta con los principales principios e instrumentos en los cuales basar una política de coexistencia que garantice: un sólido sistema de análisis de riesgo, la igualdad de oportunidades para el desarrollo de los distintos tipos de sistemas productivos (convencionales, orgánicos, o con OVM), y el establecimiento de derechos y responsabilidades claras para todos los involucrados.

Entre los puntos claves que el GIM está discutiendo en esta etapa se encuentran aspectos relacionados al proceso de análisis de riesgo y toma de decisiones, si habrá etiquetado obligatorio o no y el marco para la coexistencia según lo definido en el párrafo anterior.

### **6.3. Posiciones y recomendaciones**

En los diferentes ámbitos de discusión generados durante la ejecución del Proyecto URU-04-009, los sectores directamente involucrados manifestaron recomendaciones y declaraciones que se adjuntan en las siguientes líneas.

#### **Comité Nacional de Coordinación:**

Las siguientes declaraciones son expresiones de la mayoría de los integrantes del CNC. Las mismas fueron elevadas ante el MVOTMA como recomendaciones que el país debería seguir respecto a la política en bioseguridad.

- Recomendar que a partir de la zafra 2006 / 2007, no se autorice la importación y comercialización de maíz dulce transgénico (genéticamente modificado).
- Solicitar la moratoria de la aprobación de nuevos eventos genéticamente modificados hasta tanto no se concrete la propuesta de un marco nacional de bioseguridad.
- Solicitar la revisión de las autorizaciones de los eventos MON 810 y Bt11 de maíz y el CP4 de soja, hasta tanto no se concrete la propuesta de un marco nacional de bioseguridad.
- Solicitar el cumplimiento estricto del Art. 1 del Decreto 249/2000.

Asimismo, algunos sectores del CNC (academia) manifestaron que debería existir un compromiso de las partes involucradas (Estado, academia, medios de comunicación) para mejorar la cantidad y la calidad de la información sobre el tema, dentro de una política de difusión responsable.

#### **Posiciones de los grupos de trabajo:**

- Independientemente si Uruguay decidiera ratificar o no el PC, debería incluir el análisis de la certificación en el marco de una política nacional en bioseguridad<sup>13</sup>
- El reclamo de prohibición frecuentemente se apoya en las carencias y dificultades para lograr el cumplimiento de las normas, pero debe advertirse que si se descrea de la posibilidad de montar sistemas regulatorios eficaces, tampoco podrá garantizarse la eficacia de la prohibición o de una moratoria.<sup>14</sup>
- La prohibición total del ingreso de OVMs al país, podría justificarse si esta medida generara algún beneficio de alcance global. En este sentido, se plantea con frecuencia que la marca “Uruguay natural” permitiría diferenciar nuestros productos y servicios para conquistar espacios de mercado de mayor valor (acordes con las exigencias de consumidores dispuestos a premiar productos con atributos determinados, entre los que estaría la condición de “no OVM”). Otros sostienen que la mera imposición de la marca “Uruguay Natural” no implica que todos los productos del país pasen automáticamente a

---

<sup>13</sup> GT IN

<sup>14</sup> GT SE

ser portadores de atributos especiales pasibles de ser mejor valorados en el mercado. Para ello deberían ser certificados como tales, al igual que ocurre con la certificación de “Carne Natural” o de productos orgánicos. Cabe preguntarse entonces si realmente existe ese antagonismo, porque si no fuera así, estaríamos ante un falso dilema.<sup>15</sup>

**Posiciones de los grupos ambientalistas:**

Ciertos sectores de la sociedad nucleados en torno a las ONG ambientalistas se oponen a la liberación de transgénicos en el ambiente. La oposición obedece a una valoración cualitativamente diferente sobre los riesgos que estos puedan significar para el medio ambiente, la salud humana y las alternativas de producción natural. Manifiestan su preocupación de que la liberación de OVMs en el sistema productivo pueda afectar la imagen de “país natural” consagrada por ley. En algunos casos su oposición ha generado el retiro de sus representantes de algunas mesas de diálogo (como por ejemplo el CNC) argumentando la falta de debate profundo sobre el tema. A pesar de esto, han reconocido recientemente la apertura de espacios de participación por la actual administración y reclamado por la profundización de los mismos.

---

<sup>15</sup> GT SE

## 7. Sistema regulatorio en bioseguridad

### 7.1. Normativa vigente

Uruguay posee una sólida legislación resultado de una profunda tradición democrática. A continuación se listan y comentan los principales instrumentos normativos relacionados directa o indirectamente con la seguridad de la biotecnología.

#### 7.1.1. Leyes

**CUADRO 4. Leyes Nacionales**

Año	Ley	Comentarios
1934	9.902 Ley Orgánica del MSP	Establece las competencias del MSP como policía de la salud nacional y especialmente como policía sanitaria de los alimentos
1935	9.463 Creación del MGAP	Establece la competencia primaria de la cartera en materia agropecuaria y pesquera
1984	15.605 (Decreto-Ley) Creación del INAC	Establece la competencia del Instituto en la proposición, asesoramiento y ejecución de la Política Nacional de Carnes
1985	15.591.Código Aduanero	Establece la competencia exclusiva de la Dirección Nacional de Aduanas en materia aduanera, incluyendo el control del tránsito, la policía aduanera y el cumplimiento de los acuerdos internacionales en la materia
1989	16.065 Creación del INIA	Crea este instituto de integración mixta y le adjudica la formulación y ejecución de programas de investigación agropecuaria, participando en los procesos de I&D en esta área
1990	16.112 Creación del MVOTMA	Establece la competencia primaria de la cartera, a través de la DINAMA en materia de protección ambiental
1993	16. 408 CDB	Se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica
1994	16.466 Medio Ambiente	Declara de interés nacional la protección del medio ambiente, define impacto ambiental y prescribe la realización de Estudios de Impacto Ambiental para ciertos emprendimientos.
1997	16.811 Creación de INASE	Crea este instituto de integración mixta, adjudicándole competencias en materia de desarrollo y fiscalización de la actividad semillerista y asesoramiento al PE en el desarrollo de una política nacional de semillas y fitogenética
2000	17.283 Ley General de Protección del Ambiente	Distingue al Uruguay como <i>País Natural</i> . Establece el Principio de Precaución como fundamental en la toma de decisiones sobre conflictos ambientales. Establece la participación y la articulación en la gestión ambiental. Dicta consideraciones puntuales en lo

		referente a OVM.
2000	17.234 SNAP	Crea el Sistema Nacional de Áreas Protegidas
2000	17.250 Defensa del Consumidor	Estipula los derechos básicos del consumidor y todas las actividades relacionadas con la protección de la salud y seguridad, criterios de etiquetado y regulación de la publicidad
2006	17.942 Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura	Se aprueba el Tratado de FAO sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura
2006	17.997 Sistema de Identificación y Registro Animal	Crea un sistema de trazabilidad individual para ganado bovino y declara de interés nacional, el Sistema de Identificación y Registro Animal para construir la trazabilidad de los productos de origen animal en el territorio nacional
2007	18.084 Creación de la ANII	Crea esta agencia en el marco del derecho público no estatal en coordinación con el GMI. Sus cometidos son fomentar el desarrollo científico-tecnológico y la innovación, de acuerdo con los lineamientos político-estratégicos y las prioridades del Poder Ejecutivo

### 7.1.2. Decretos y resoluciones

**CUADRO 5. Decretos y Resoluciones**

Año	Instrumento legal	Comentarios
1993	Dec. 261/993	Crea la COTAMA
1997	Dec. 149/997	Establece competencias a la DINARA en materia de acuicultura
1999	Dec. 135/999	Regula el manejo de residuos hospitalarios
2001	Dec. 514/001	Nómina oficial de especies de la fauna silvestre
2002	Dec. 186/002 MGAP	Reglamenta el registro y funcionamiento de criaderos animales (vertebrados) de fauna silvestre, en la orbita de la RENARE
2003	Dec. 214/003 MGAP	Regula las actividades relacionadas con la helicultura y los establecimientos de cría de caracol
2003	Res. Min s/nº 20/06/03 (MEF-MGAP)	Autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con evento MON810
2003	Res. Min. 236A/003 y 276/003 (texto consolidado)	Establece condiciones para la introducción, uso, producción y comercialización del maíz MON 810
2004	Dec. 249/004	Crea la CERV
2004	Res. Min 290/004 (MEF-MGAP)	Autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con evento Bt11
2004	Res. Min. 292/004	Establece condiciones para la introducción, uso, producción y comercialización de maíz Bt11
2005	Dec. 05/05/05 (MGAP)	Fija niveles de tolerancias a campo y laboratorio armonizados para la producción y comercio de semillas de las diferentes categorías de certificación. (MERCOSUR) Establece 200m de exclusión para maíz y 3m para soja
2005	Dec. 349/005	Reglamenta la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental y

		Autorizaciones Ambientales
2005	Dec. 136/005	Crea el GMI
2006	Res. Min. s/nº 17/08/06 (MVOTMA)	Suspende el uso, producción y comercialización de semilla de maíz dulce genéticamente modificado.
2006	Dec. 160/006	Establece normas de control, calidad y seguridad para el trasplante de las células y tejidos humanos
2007	Dec. 037/007	Establece la suspensión de nuevas solicitudes de eventos vegetales transgénicos y crea un Grupo de Trabajo Interministerial cuyo fin es definir las políticas en biotecnología nacional.

### 7.1.3. Normas voluntarias

En lo que respecta al manejo de animales y vegetales transgénicos, no existe al momento normativa específica que regule las actividades de investigación y desarrollo. Sin embargo, los diferentes organismos e instituciones relacionados directamente con la biotecnología nacional cuentan con *normas voluntarias*. Las mismas constituyen guías, ordenanzas u otro tipo de normas que son elaboradas para mantener los niveles de bioseguridad de los laboratorios de investigación.

**Ordenanza sobre uso de animales en experimentación, docencia e investigación universitaria:** Esta ordenanza fue elaborada por la Comisión Honoraria de Experimentación Animal - CSIC- UdelaR. Establece y estandariza el uso de animales para experimentación y las instalaciones necesarias para tal fin. Además determina un protocolo de solicitudes para la utilización de animales con fines de experimentación en Docencia y en I&D, en el marco de la UdelaR.

**Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** la mayoría de los laboratorios que realizan I&D en biotecnología cuentan con guías trabajo que incluyen entre otras cosas pautas de bioseguridad, las cuales se basan en normativas internacionales.

## 7.2. Propuestas en elaboración

**Proyecto de Ley de Acceso a la Información**<sup>16</sup>: Tiene como objetivo permitir el libre acceso de la información de la administración pública nacional o departamental a toda persona física o jurídica. Un adecuado acceso a la información es una condición necesaria para el manejo de OVM y esta ley vendría a resolver algunas carencias en este sentido que serán comentadas en el capítulo 10.

**Anteproyecto de Ley sobre Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados (2006):** Plantea la creación de un Registro Nacional de conocimientos tradicionales y la implementación de mecanismos para la distribución de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos (RRGG).

<sup>16</sup> Iniciativa del Poder Ejecutivo a estudio en Comisión de Educación y Cultura del senado (14 de diciembre de 2006). Carpeta 541/2006.

**Proyecto de Ley de Ordenamiento y Desarrollo Territorial Sostenible (2006):** Establece las competencias e instrumentos de planificación, participación y actuación en la materia y diseña los instrumentos de ejecución de los planes y de actuación territorial. Una adecuada planificación del territorio permitiría optimizar la producción con OVM en un escenario de coexistencia.

**Proyecto de Ley de Sistema Nacional de Archivos (2007):** Tiene como fin organizar y centralizar la información del Patrimonio Documental de la Nación y de los documentos de gestión, con miras al apoyo de la administración, cultura y desarrollo científico. Conjuntamente con un adecuado acceso a la información, la organización de los registros referentes a OVM es necesaria para garantizar condiciones de bioseguridad.

### 7.3. Obligaciones internacionales

Uruguay mantiene un número considerable de acuerdos ambientales bilaterales, regionales e internacionales. Los más representativos se listan en el **Cuadro 6**.

**CUADRO 6. Acuerdos Ambientales Internacionales**

Año <sup>17</sup>	Acuerdo	Ley de aprobación	Sitio Web
1969	Convención para la Protección de la Flora y Fauna de América	Ley N° 13.776 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=13776&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=13776&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/c-8.htm">http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/c-8.htm</a>
1969	Convención Internacional de Protección fitosanitaria	Ley N° 13.805 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=13805&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=13805&amp;Anchor=</a>	<a href="https://www.ippc.int/IPP/Es/default_es.jsp?language=es">https://www.ippc.int/IPP/Es/default_es.jsp?language=es</a>
1974	Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas la Fauna y Flora Silvestres (CITES)	Ley N° 14.205 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=14205&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=14205&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.cites.org/esp/index.shtml">http://www.cites.org/esp/index.shtml</a>
1989	Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres (CMS)	Ley N° 16.062 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=16062&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=16062&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.cms.int/documents/convtxt/cms_convtxt_sp.htm">http://www.cms.int/documents/convtxt/cms_convtxt_sp.htm</a>
1991	Convenio de Basilea relativo al control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos	Ley N° 16.221 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=16221&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=16221&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.basel.int/">http://www.basel.int/</a>
1993	Convenio sobre Diversidad Biológica	Ley N° 16.408 <a href="http://www.dinama.gub.uy">http://www.dinama.gub.uy</a>	<a href="http://www.biodiv.org">http://www.biodiv.org</a>
1997	Acuerdo entre la República Oriental del Uruguay y la República Federativa del Brasil sobre Cooperación en Materia Ambiental	Ley N° 16.817 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=16817&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=16817&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.parlamento.gub.uy/htm/ mlstat/pl/acuerdos/acue16817.htm">http://www.parlamento.gub.uy/htm/ mlstat/pl/acuerdos/acue16817.htm</a>
2003	Acuerdo Marco Sobre Medio Ambiente MERCOSUR	Ley N° 17.712 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=17712&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=17712&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.parlamento.gub.uy/htm/ mlstat/pl/acuerdos/acue17712.htm">http://www.parlamento.gub.uy/htm/ mlstat/pl/acuerdos/acue17712.htm</a>
2006	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	Ley N° 17.942 <a href="http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=17942&amp;Anchor=">http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=17942&amp;Anchor=</a>	<a href="http://www.fao.org/AG/cgrfa/Spansh/itpqr.htm">http://www.fao.org/AG/cgrfa/Spansh/itpqr.htm</a>

<sup>17</sup> Año de la ratificación por Uruguay

	(TIRFAA)	<a href="#">942&amp;Anchor=</a>	
2006	Declaración de los Ministros de Medio Ambiente sobre Estrategia de Biodiversidad del MERCOSUR	-	<a href="http://www.presidencia.gub.uy/Web/noticias/2006/03/DECLARACION%20SOBRE%20ESTRATEGIAS%20DE%20BIODIVERSIDAD%20DEL%20MERCOSUR.pdf">http://www.presidencia.gub.uy/Web/noticias/2006/03/DECLARACION%20SOBRE%20ESTRATEGIAS%20DE%20BIODIVERSIDAD%20DEL%20MERCOSUR.pdf</a>

### 7.4. Recomendaciones

De generarse una propuesta en materia regulatoria para bioseguridad y/o OVM, ésta se prepararía en el seno del GIM, como parte de su mandato, por lo que aún no se ha definido si ha de prepararse tal propuesta, ni el alcance que ésta tendría. No obstante, en el marco del Proyecto se formularon recomendaciones, por parte del CNC y de los GT, acerca de las necesidades regulatorias que evidenciaba el país en distintos ámbitos de la bioseguridad.

#### Recomendaciones del CNC:

- **Actualización normativa vigente:** en materia de seguridad humana se planteó, a pedido de una ONG participante, que la propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad incluyera la actualización de la normativa vigente en materia de defensa al consumidor (Ley N° 17.250), ya que la misma no contempla los aspectos relacionados con la bioseguridad.
- **Regulación del sector biomédico:** en virtud del alcance otorgado por el CNC al marco nacional de bioseguridad, se manifestó en forma reiterada por diferentes miembros la necesidad de llenar el vacío normativo existente en el sector biomédico en todo lo referente a productos derivados de OVMs

#### Recomendaciones de los GT:

- **Articulación con otros acuerdos suscritos:** Es preciso considerar los convenios internacionales que tiene suscrito el país en lo referente a relaciones comerciales y barreras para arancelarias (CDB, OMC, Codex Alimentarius, etc.)<sup>18</sup>.
- **Sistema Regulatorio:** Es preciso contar con un Sistema Regulatorio claro cuyo cumplimiento pueda ser efectivizado más allá de cual sea la política en materia de OVMs. El sistema normativo debe ser adecuado pero debe asegurarse su credibilidad desde el proceso de evaluación de riesgo hasta el manejo de la coexistencia con las producciones convencionales<sup>19</sup>.
- **Normativa específica:** es preciso establecer una normativa en Bioseguridad para los procesos que involucren exclusivamente la investigación con OVMs (dicha normativa debería ser diferente a la correspondiente a OVMs con fines comerciales)<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> GT MA

<sup>19</sup> GT SE

<sup>20</sup> GT I&D

## 8. Sistema de toma de decisiones

### 8.1. Competencias institucionales

Algunas instituciones públicas tienen, por sus cometidos, competencias directas e indirectas en relación a los OVMs. Su participación en un MNBS podría darse desde la investigación y desarrollo de OVMs, las estrategias de gestión o el contralor del cumplimiento de las normas y regulaciones<sup>21</sup>.

Con la creación de la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), a través del Decreto 249/000, se definen las primeras competencias legales y en materia de autorizaciones de OVMs, específicamente en el ámbito de los vegetales de aplicación agroindustrial. La CERV opera como un panel asesor y está integrada por representantes del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (institución que ejerce la presidencia), el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (vicepresidencia), el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Nacional de Semillas y el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias. El decreto también establece una serie de niveles de aplicación que están parcialmente relacionados con niveles de exposición creciente. El cuadro a continuación lista dichos niveles:

**CUADRO 7: Niveles de aplicación de OVMs vegetales según la normativa vigente**

Inc. 22	Detalle
<b>A</b>	Experimentos en condiciones de uso contenido
<b>B</b>	Pruebas y ensayos a campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad
<b>C</b>	Evaluación para el Registro Nacional de Cultivares
<b>D</b>	Multiplicación de semilla en condiciones específicas de bioseguridad
<b>E</b>	Importación, con destino al consumo directo o a la transformación. Liberación al medio

Las autoridades competentes en materia de autorizaciones definidas por el decreto son el MGAP y MEF para el literal E y la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSSAA) del MGAP o el INASE en los restantes literales. Además el MSP y el MVOTMA pueden intervenir en virtud de sus competencias, establecidas por las Leyes N° 9.292 (MSP) y N° 16.112 y 17.283 (MVOTMA).

El **cuadro 8** describe las principales instituciones con competencias específicas en lo referente a OVMs para los ámbitos definidos por el CNC:

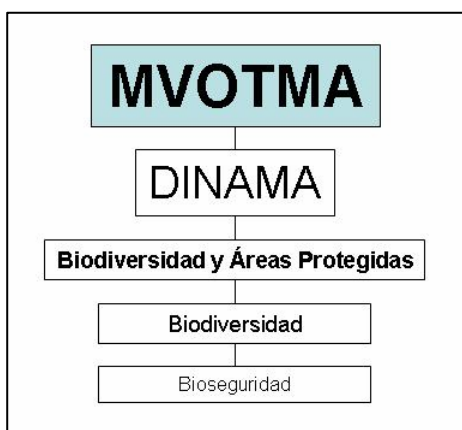
<sup>21</sup> GT MA

<sup>22</sup> Inciso correspondiente del Art. 2 del Dec. 249/000

**CUADRO 8. Competencias del sector público**

Función	Salud humana	Agropecuaria	Industria	I&D	Medio Ambiente
Definición de políticas y regulaciones	MSP	OPYPA	MIEM	GMI, DICYT, UdelaR	DINAMA RENARE
Toma de decisión (resolución)	MSP	DGSSAA, RENARE	DNPI	MEC, UdelaR	DINAMA
ERA	MSP, FMED	INASE	-	FAGRO, FCIEN, FVET, FQUIM, INIA	DINAMA
Manejo de información	MSP, FMED	INASE, DIEA	DNPI DNI	MEC, DICYT, ANII	DINAMA
Monitoreo y Fiscalización	DIGESA	INASE	DNPI	ANII	DINAMA

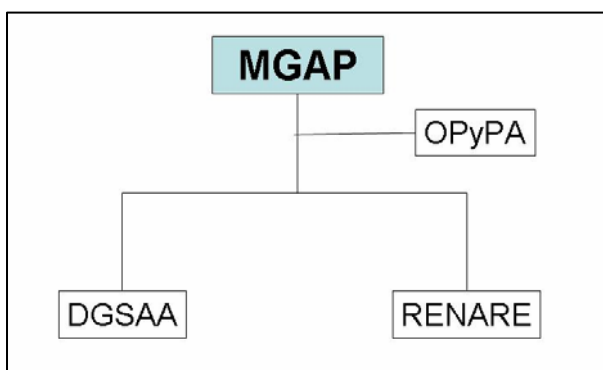
**Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA):**



El MVOTMA fue creado por la Ley N° 16.112, del 30 de mayo de 1990. Le competen en materia ambiental la *“formulación, ejecución, supervisión y evaluación de los planes de protección del medio ambiente y la instrumentación de la política ambiental en la materia”*<sup>23</sup>. Las competencias ambientales recaen dentro de la cartera en la Dirección Nacional de Medio Ambiente. Luego de una reestructura interna, los asuntos concernientes a bioseguridad se manejan en la órbita de la División de Biodiversidad y Áreas

Protegidas, en el Departamento de Biodiversidad.

**Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP):**



**Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPyPA):**

Le corresponden a esta oficina las funciones de *“asesorar a la jerarquía ministerial en la formulación de políticas públicas para los sectores agropecuario, agroindustrial y pesquero y en las políticas de manejo, conservación y*

<sup>23</sup> Ley N° 16.112 Art. 3° num 7

desarrollo de los recursos naturales renovables, así como en la implantación de las políticas que se adopten; asistir en la adopción de medidas y correctivos coyunturales, que permitan evitar daños a los distintos sectores involucrados<sup>24</sup>

OPYPA cumple un rol fundamental en el diseño de políticas sectoriales así como en su ejecución y seguimiento.

**Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSSAA):**

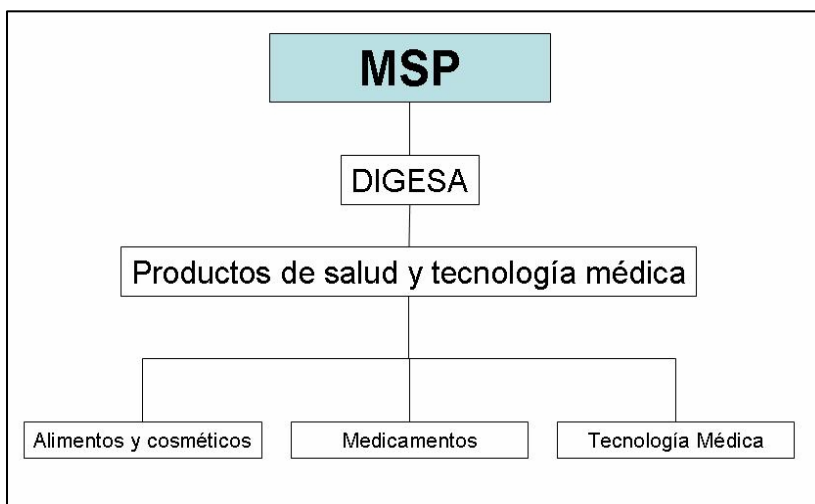
Es responsable de la protección de la sanidad y calidad vegetal incluyendo los alimentos vegetales y los insumos agrícolas.

La DGSSAA ha tenido un rol fundamental en los procesos de autorización de vegetales transgénicos en el ambiente. Le competen en este sentido autorizar el uso de eventos transgénicos para los ámbitos de aplicación contenidos en los literales A, B, C y D del Decreto 249/000 (ver **Cuadro 7**)

**Dirección General de Recursos Naturales Renovables (RENARE):**

La Dirección General de Recursos Naturales Renovables es responsable de “promover el uso y manejo racional de los recursos naturales renovables, con la finalidad de lograr el desarrollo sostenible del sector agropecuario y coadyuvar a la conservación de la diversidad biológica”<sup>25</sup>.

**Ministerio de Salud Pública (MSP):**



La Ley Nº 9.292, Ley Orgánica del MSP, del 12 de enero de 1934 fija los cometidos de la cartera. Tiene a su cargo el establecimiento de todas las medidas necesarias para el mantenimiento de la salud colectiva, dictando todas las

normativas para tal fin en todo el territorio nacional, ejerciendo superintendencia en materia sanitaria sobre los municipios.

El MSP es quien ejerce la policía higiénica de los alimentos y medicamentos:

*“La determinación de las condiciones que deben llenar los alimentos puestos en el comercio y las normas que fijen su calidad y su pureza, compete exclusivamente al Ministerio de Salud Pública. La fiscalización y contralor se ejercer por los funcionarios*

<sup>24</sup> Dec. 024/998

<sup>25</sup> [http://www.mgap.gub.uy/renare/Informacion\\_Institucional\\_renare.htm](http://www.mgap.gub.uy/renare/Informacion_Institucional_renare.htm)

del Ministerio encargados de ese cometido, sin perjuicio de la intervención municipal y de las oficinas de la aduana que corresponda”<sup>26</sup>.

“Las mismas atribuciones tendrá el Ministerio de Salud Pública para fijar, contralorear y fiscalizar las drogas y todo producto medicamentoso que se ponga en el comercio, atribuyéndosele propiedades curativas”.<sup>27</sup>

La Dirección General de la Salud (DIGESA) y dentro de ésta la división de productos de salud y tecnología médica es la responsable de cumplir con estos cometidos.

El MSP integró la CERV en acuerdo de lo estipulado por el Dec. 249/000.

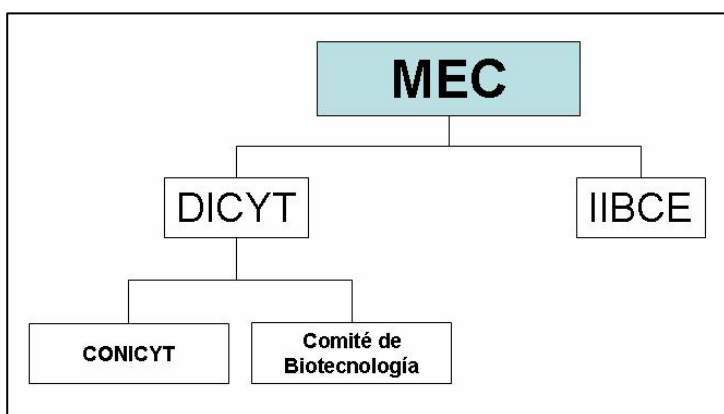
**Ministerio de Economía y Finanzas (MEF):**

**Dirección Nacional de Aduanas:**

La Dirección Nacional de Aduanas es una Unidad Ejecutora dependiente del Ministerio de Economía y Finanzas. Las competencias y funciones de la misma están definidas por el Código Aduanero Uruguayo:

- a) Verificar y controlar las distintas operaciones aduaneras de embarque, desembarque y despacho de mercaderías (...)
- b) Hacer cumplir las obligaciones convencionales que resulten de los tratados internacionales suscritos por el país en materia aduanera;
- c) Ejercer, con los medios de vigilancia, prevención y represión a su cargo, la fiscalización de la entrada, salida, tránsito y almacenamiento de mercaderías en su territorio, a fin de evitar y reprimir la comisión de ilícitos aduaneros.<sup>28</sup>

**Ministerio de Educación y Cultura (MEC):**



El MEC es el responsable de la “coordinación de la educación nacional, de la promoción del desarrollo cultural y de la preservación del patrimonio artístico, histórico y cultural de la nación, así como de la innovación, la ciencia y la tecnología y de la promoción

y fortalecimiento de la vigencia de los derechos humanos”.<sup>29</sup>

Esta cartera estatal tiene entre sus cometidos promover la innovación, ciencia y tecnología a nivel nacional y local, maximizar la innovación en todas las actividades nacionales y promover el desarrollo científico y tecnológico e impulsar la participación

<sup>26</sup> Ley Nº 9.292, Cap. IV Art. 19

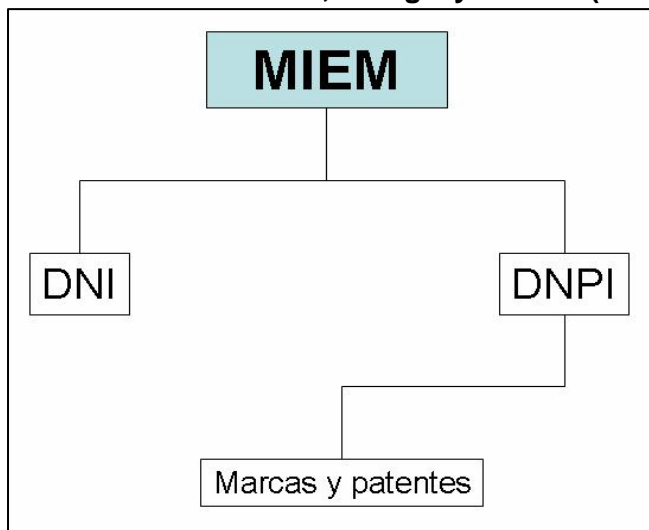
<sup>27</sup> Id. Art 20

<sup>28</sup> Código Aduanero Uruguayo, Cap. I , Art. 1º

<sup>29</sup> Misión, visión y lineamientos del MEC. <http://www.mec.gub.uy>

del sector privado. Para ello cuenta con varios ámbitos de generación de conocimiento y mecanismos de promoción (detallados en la sección **4.7.2. Capacidad biotecnológica en Uruguay**).

#### Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM):



El MIEM tiene por cometidos fundamentales “formular las políticas industrial, energética y minera del país; promover el desarrollo industrial, energético y minero; ejecutar la política de marcas y patentes del país; incentivar la investigación tecnológica y de los recursos del subsuelo; proyectar la política nuclear, así como realizar la promoción de la tecnología y

seguridad nuclear y protección radiológica; y por último, planificar, coordinar y realizar actividades de promoción y fomento a nivel nacional e internacional de las artesanías y de las pequeñas y medianas empresas (PYMES)<sup>30</sup>.

**Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DNPI):** Es la Dirección responsable de administrar y proteger el derecho de la propiedad industrial (marcas y patentes).

**Dirección Nacional de Industrias (DNI):** Dirección responsable de la proposición de políticas de desarrollo industrial en el marco de las políticas macroeconómicas definidas por el Poder Ejecutivo.

#### Ministerio de Relaciones Exteriores (MRREE):

El Ministerio de Relaciones Exteriores es encargado de la conducción de la política internacional de la República Oriental del Uruguay.

En el ejercicio de estas competencias conduce las negociaciones comerciales internacionales dentro del marco de la política exterior en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas y con el apoyo técnico de las dependencias del Estado que correspondan.

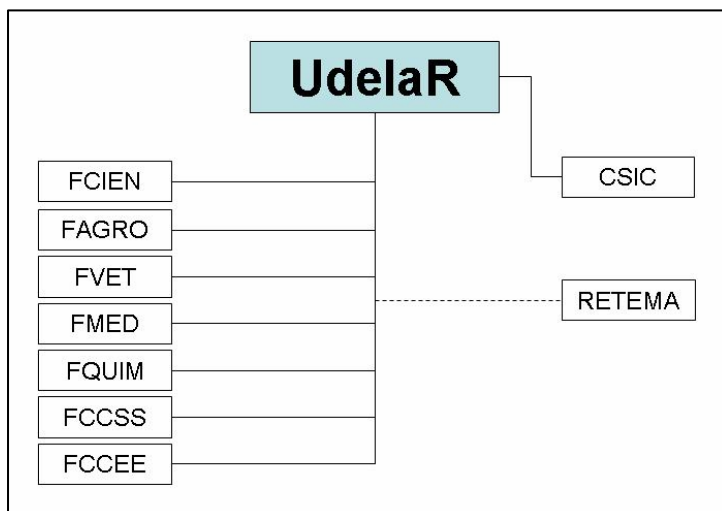
El MRREE debe suscribir y ratificar tratados, convenciones, contratos y acuerdos entre la República y Estados o instituciones extranjeras o internacionales e intervenir en la negociación, suscripción de los celebrados por otros organismos del Estado o personas públicas nacionales.<sup>31</sup>

<sup>30</sup> Ministerio de Industria, Energía y Minería. <http://www.miem.gub.uy>

<sup>31</sup> Adaptado de [http://www.mrree.gub.uy/mrree/Informacion\\_general/Funciones/Funciones.htm](http://www.mrree.gub.uy/mrree/Informacion_general/Funciones/Funciones.htm)

**Universidad de la República (UdelaR):**

Uno de sus cometidos es la investigación, rol establecido en el Art.2º de su Ley Orgánica<sup>32</sup>. La UdelaR



constituye uno de los centros pioneros en materia de producción del conocimiento en el ámbito nacional, más de la mitad de la investigación que se lleva a cabo en Uruguay se hace en esta institución pública. Promueve la investigación científica y tecnológica a través de actividades

realizadas por las diferentes facultades e institutos y por la Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC), órgano creado específicamente para promover la investigación. Asimismo, la UdelaR a través de la Red Temática de Medio Ambiente (RETEMA), integra y coordina las Unidades Académicas relacionadas con el estudio de temas ambientales en las distintas funciones universitarias: enseñanza, investigación y extensión.

**Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA):**

La Ley Nº 16.065 del 6 de octubre de 1989 establece la creación del INIA. El mismo se constituye como persona jurídica de derecho público no estatal. Es regido por una junta directiva designada por el Poder Ejecutivo (PE), constituida por dos representantes del del PE propuestos por el MGAP y dos representantes de los productores agropecuarios.

En el Artículo 2 se explicitan sus objetivos de la siguiente forma:

*“A) Formular y ejecutar los programas de investigación agropecuaria tendientes a generar y adaptar tecnologías adecuadas a las necesidades del país y a las condiciones socio-económicas de la producción agropecuaria.*

*B) Participar en el desarrollo de un acervo científico y tecnológico nacional en el área agropecuaria a través de su propia actividad o de una eficiente coordinación con otros programas de investigación y transferencia de tecnología agropecuaria que se lleven a cabo a niveles público o privado.*

*C) Articular una efectiva transferencia de la tecnología generada con las organizaciones de asistencia técnica y extensión que funcionan a niveles público o privado.”*

<sup>32</sup>Ley Nº 12.549 (1958)

En materia de I&D este instituto constituye, junto con la UdelaR, el mayor centro de generación de conocimiento, centrándose exclusivamente al ámbito agropecuario. Respecto a la temática de bioseguridad su rol es de suma importancia, dada la participación del INIA en la CERV.

#### **Instituto Nacional de Carnes (INAC):**

El INAC fue creado por la Ley N° 15.605 de 1984, como persona pública no estatal. Su objetivo es el desarrollo de una Política Nacional de Carnes para lo cual deberá *“promover, regular, coordinar y vigilar las actividades de producción, transformación, comercialización, almacenamiento y transporte de carnes bovina, ovina, equina, porcina, caprina, de ave, de conejo y animales de caza menor, sus menudencias, subproductos, subproductos cárnicos”*.<sup>33</sup>

#### **Instituto Nacional de Semillas (INASE):**

El INASE fue creado por Ley N° 16.811 del 21 de Febrero de 1997 como persona jurídica de derecho público no estatal, con el objetivo de optimizar el uso y producción de semilla de calidad; apoyar la obtención y uso de nuevos materiales filogenéticos nacionales y extranjeros; otorgar títulos de propiedad; impulsar la exportación de semillas y fiscalizar el cumplimiento de las normas en la materia.

Es el principal órgano de fiscalización de la actividad semillerista y en el cumplimiento de este objetivo está facultado para:

- 1) *Extraer muestras, inspeccionar, hacer análisis y pruebas a semillas en proceso de producción, transportadas, vendidas y ofrecidas o expuestas a la venta, en cualquier lugar y momento, para determinar si cumplen con los requisitos legales y reglamentarios.*
- 2) *Acceder a los lugares donde existan o se encuentren en proceso de producción semillas comerciales o certificadas.*
- 3) *Proceder al retiro de venta de toda semilla que no cumpla con los requisitos de la presente Ley.*
- 4) *Requerir el auxilio de la fuerza pública en los casos que fuere necesario.*<sup>34</sup>

El INASE debe llevar el Registro Nacional de Cultivares y el Registro General de Criaderos, Productores y Comerciantes de Semillas, siendo por lo tanto depositario de toda la información pertinente en materia de semillas liberadas al ambiente.

También se incluye entre sus competencias la certificación de semillas y la observancia de los acuerdos internacionales suscritos por el país en la materia.

En materia de bioseguridad, el INASE asume rol de integrante de la CERV, a través del Decreto 249/000, y mediante las Resoluciones Ministeriales de maíz MON 810 y BT11 adquiere la responsabilidad de fiscalizar y controlar la siembra de estos eventos vegetales.

---

<sup>33</sup> Ley N° 15.605 Art. 2°

<sup>34</sup> Ley N° 16.811 Art.14 inc. B

**Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU):**

Fue creado con el nombre de Laboratorio de Análisis y Ensayos el 1 de Abril de 1965, pasando a denominarse LATU en 1975. Es persona de derecho público no estatal integrada por un delegado del Poder Ejecutivo (MIEM) que ocupa la Presidencia, y dos Directores delegados por la Cámara de Industrias del Uruguay y el Banco de la República Oriental del Uruguay, respectivamente.

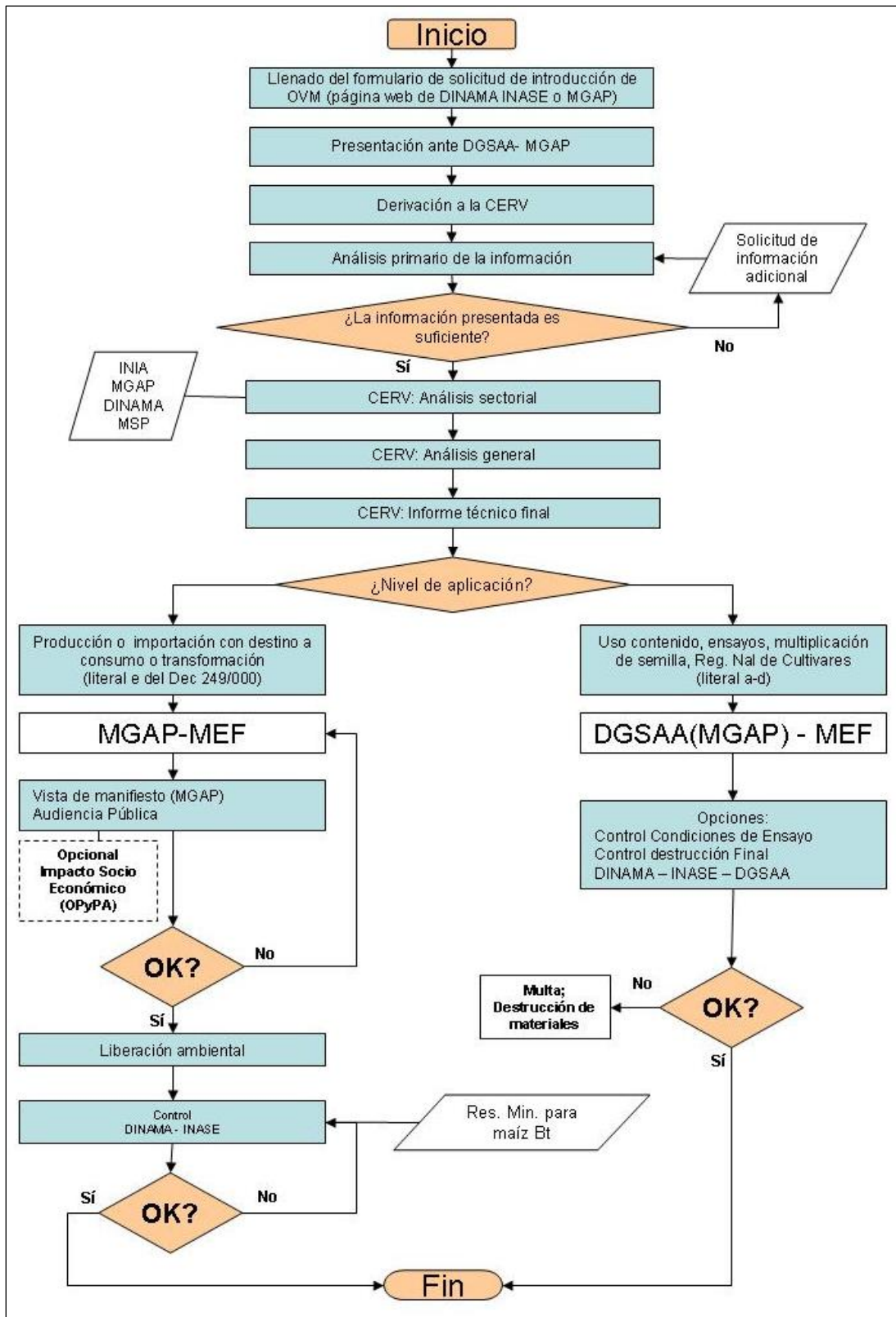
Su misión es impulsar el desarrollo sustentable del país y su inserción internacional a través de la innovación y transferencia de soluciones en servicios analíticos, metrológicos, tecnológicos, de gestión y evaluación de la conformidad de acuerdo a la normativa aplicable. El LATU desarrolla desde 1993 su propio sistema de gestión de calidad convirtiéndolo en un actor clave en los procesos de certificación y etiquetado.

## **8.2. Procedimientos vigentes**

### **8.2.1. Producción agropecuaria**

El país ha generado un procedimiento explícito en el ámbito de la producción agrícola, a través del ya comentado Decreto 249/000. Dicho procedimiento regula las autorizaciones de OVMs vegetales para las aplicaciones indicadas en el artículo 2º (ver cuadro 7). El procedimiento vigente se resume en el diagrama de la **Figura 2**.

**FIGURA 2. Diagrama de flujo del procedimiento de autorización de OVMs vegetales según el Dec. 249/000 <sup>35</sup>**



<sup>35</sup> A raíz del Decreto 037/007 se suspende el tratamiento, por parte de la CERV, de nuevas solicitudes de OVMs vegetales. Esto implica que únicamente la parte solicitante puede elevar el formulario ante la CERV, quedando a la espera de la resolución una vez que haya pasado el período establecido por el citado Decreto.

### 8.2.2. *Ambiente:*

En el seno de la DINAMA se utiliza como principal medida para la protección del medio ambiente la realización de estudios de impacto ambiental (EIA). Para determinados emprendimientos se requiere de una Autorización Ambiental Previa (AAP) y procedimientos específicos para conseguir dicha autorización<sup>36</sup>. En el estudio de impacto se realizan comparaciones entre las condiciones anteriores y las posteriores de una acción sobre el medio ambiente. Se analizan factores como el ambiente receptor, identificación de los impactos ambientales, medidas de mitigación, planes de seguimiento, entre otras. No existen en el ámbito de la DINAMA procedimientos específicos para considerar el impacto de los OVMs liberados en el ambiente.

### 8.2.3. *Investigación y Desarrollo (I&D)*

En materia de I&D con OVMs no existen procedimientos definidos, a excepción de los OVMs vegetales en uso contenido<sup>37</sup>. Esta situación constituye una de las carencias más importantes identificadas por el GT I&D.

### 8.2.4. *Salud*

En el sector de Salud, al igual que en I&D, no existen procedimientos específicos en materia de OVMs. Sin embargo, existen procedimientos de evaluación de riesgo toxicológico y de inocuidad de alimentos, a cargo de la DIGESA. Asimismo, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos (INDT) es el organismo responsable de salvaguardar la calidad y seguridad de los procedimientos que se realicen en el país con el material biológico y controlar su importación y exportación, en lo referente a la manipulación de células madre y embrionarias.

### 8.2.5. *Industria*

A nivel industrial Uruguay cuenta con procedimientos de certificaciones de productos en base a normas nacionales e internacionales. Aquéllos importados deben pasar por un proceso de verificación del cumplimiento de las condiciones bromatológicas nacionales, con el fin de proteger al consumidor y asegurando que dichos productos sean aptos desde el punto de vista de la salud y rotulados con información comprensible, ilustrativa y veraz. El LATU es el responsable de controlar y certificar dichos productos industrializados con destino a la exportación según las normas establecidas por el Decreto 338/82. No obstante lo antedicho, la situación respecto a OVMs no se enmarca en ninguna norma industrial, Según el Código Aduanero vigente desde el año 1985, Ley N° 15.591, la Dirección Nacional de Aduanas tiene la potestad de realizar los análisis pertinentes a aquellas

<sup>36</sup> Decreto 349/005. Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental y Autorizaciones Ambientales.

<sup>37</sup> Decreto 249/000. Art. 2 inc.a y b.

mercaderías que ingresen al territorio uruguayo como una medida de prevención sanitaria.

### 8.3. Manejo de información

*Sistemas nacionales de información ambiental y territorial*<sup>38</sup>

La Ley N° 17.283 establece como principio básico de la política ambiental del Estado un adecuado manejo de la información ambiental, de forma que asegure su disponibilidad y facilidad de acceso a las partes interesadas.

El manejo de información sobre OVMs es vital para una adecuada gestión y especialmente para un monitoreo eficiente, necesario por tratarse de una tecnología nueva, cuyos riesgos aún no han sido establecidos en toda su extensión.

Existe un conjunto de herramientas de información, algunas de las cuales poseen una larga duración, que aportan datos relevantes para la toma de decisiones en lo referente a liberación de OVMs en el ambiente. La existencia continuada de estas bases de datos (**Cuadro 9**), con un personal capacitado para su gestión representa una estructura preexistente sobre la cual debería apoyarse un Marco Nacional de Bioseguridad, atendiendo a la exigencia de articulación institucional en políticas ambientales, ya mencionada. La forma y extensión de las modificaciones que deberían realizarse en estos instrumentos para incorporar la temática de los OVMs es variable según la herramienta que se considere. Se listan a continuación algunas instituciones y las correspondientes herramientas.

**CUADRO 9. Bases de Datos Nacionales**

Institución	Bases de datos <sup>39</sup>
FFAA	Servicio Geográfico militar: Sistema de Información Geográfica Nacional
INASE	Registro Nacional de Cultivares Registro General de Criaderos Productores y Comerciantes de Semillas Registro de Propiedad de Cultivares
LATU	Estadísticas de exportación Empresas Certificadas
MEF	Dirección Nacional de Catastro
MGAP	Censo Agrícola Ganadero Registro de criaderos con especies autóctonas

<sup>38</sup> GT MA

<sup>39</sup> En negro: bases implementadas; En rojo: bases de implementación reciente o en proceso de implementación

	Registro de establecimientos de acuicultura Comisión Nacional de Estudio Agronómico de la Tierra (CONEAT) <b>SNIG: Sistema Nacional de Identificación Ganadera</b> <b>Proyecto de Producción Responsable: Registro de proyectos</b>
MIEM	Dirección Nacional de Propiedad Industrial
MSP	Estadística Sanitaria Nacional
MTOP	Clearing-House de Datos Geográficos
MVOTMA	<b>SIAM: Sistema de Información Ambiental</b> <b>SNAP: Sistema Nacional de Áreas Protegidas</b>
UdelaR	Colecciones biológicas Estadística médica <b>Registro de Laboratorios de Investigación Animal</b>

### *Insumos del Proyecto*

#### **Base de Datos de maíz**

El manejo de los eventos de maíz liberados en el país (MON810 y Bt11), está regulado por un conjunto de resoluciones ministeriales (detalle en **Cuadro 5. Decretos y Resoluciones**) que entre otras cosas exigen el registro público de las transacciones y declaraciones de siembra de los respectivos eventos. En tal sentido, la DINAMA es la autoridad competente que recibe dichos formularios. Durante la ejecución del Proyecto URU-04-009 se elaboró una Base de Datos con la información de los formularios, lo que requirió de la contratación de digitalizadores para procesar e ingresar la información. Esto se realizó con el fin de generar un programa de registro de datos de maíz que será compatible con el software disponible en la DINAMA y con las bases de datos existentes en el MVOTMA y el MGAP. El propósito final es facilitar el ordenamiento, acceso y seguimiento de las autorizaciones concedidas a eventos de maíz, para así agilizar la labor de la entidad regulatoria. Los formularios de Declaración Jurada de Siembra y de Registro de Transacción de Maíz Bt vigentes se adjuntan en el **Anexo VIII**.

#### **Base de datos de Lepidópteros**

Los insectos podrían constituir grupos de riesgo ante la expansión de los cultivos de OVMs vegetales que contienen genes de resistencia a insectos provenientes de *B. thuringiensis*. Los eventos de maíz liberados en Uruguay (MON810 y Bt11) expresan

la proteína *CryIAb* cuya acción tóxica es específica para lepidópteros (mariposas y polillas). Entre los efectos adversos que la presencia de las proteínas insecticidas podría provocar sobre este grupo de insectos se cuentan la aparición de resistencia a esta toxina en las especies plaga y la intoxicación de lepidópteros benéficos o carismáticos. El Proyecto URU-04-009 realizó un relevamiento de los recursos humanos (equipos de investigación) e institucionales (colecciones biológicas, bases de datos) en I&D en lepidópteros (Martínez, 2006a). A raíz de este relevamiento y de reuniones y entrevistas que se mantuvieron con los expertos en el tema, se propuso la realización de una base de datos de lepidópteros nacionales que permitiera un adecuado seguimiento de la biodiversidad nacional en este grupo y la elaboración de estrategias de gestión sostenible de los cultivos Bt. Dicha base estaría subida a una página Web y contendría tanto información de uso público como restringido para los equipos de investigación previamente registrados. El prototipo de la base fue confeccionado y se está en proceso de implementación.

### **Base de Datos en I&D**

El manejo de la información en lo referente a los OVMs, es un tema clave a la hora de elaborar un MNBS. En virtud de ello fue realizado por el Proyecto el inventario de las capacidades nacionales en biotecnología, ya mencionado (Pardo, 2006b). Gracias a este estudio se generaron bases de datos sobre las líneas en I&D en biotecnología y los recursos destinados en esta área a recursos humanos y capacidades institucionales (Pardo, 2006a). Esta información permitió realizar un diagnóstico de la situación nacional en la materia, e identificar cuáles son las necesidades que el país debería afrontar para la elaboración de un MNBS.

### **Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología**

Uruguay, a mediados del corriente año, firmó el Memorando de Entendimiento para participar del *Proyecto Creación de Capacidad para una Participación Efectiva del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología – CIISB – (BCH* en su sigla de inglés). El CIISB<sup>40</sup> es un Portal de Internet asociado al Protocolo de Cartagena, que vuelca toda la información sobre los OVMs y aspectos referentes a la bioseguridad de los países parte y no Parte del PC (estos últimos deben manifestar ante la SCDB su interés en difundir su información en dicho Portal). Dada la condición de Uruguay como país no Parte del PC, aún no ha volcado toda la información que este protocolo exige. No obstante lo antedicho, esta nueva iniciativa significa un progreso hacia la consolidación de un Sistema de Información Nacional sobre Bioseguridad.

---

<sup>40</sup> <http://bch.biodiv.org>

## 8.4. Evaluación de riesgos

### 8.4.1. Conceptos generales

El protocolo de Cartagena establece la necesidad de realizar una Evaluación de Riesgos de los OVMs, cuyo objetivo es *“determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana”* (SCDB, 2000). El Anexo III del PC establece los objetivos y propone los principios metodológicos a seguir.

En el transcurso de las actividades del Proyecto se detectó una falta de conocimiento generalizada sobre los aspectos formales de la Evaluación de Riesgos. Para discutir sobre bases comunes, el GT MA abordó esta problemática y se precisaron los conceptos más importantes en Evaluación de Riesgo. El resultado se expone a continuación.

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

**Riesgo** es una función de la probabilidad de un efecto adverso para el ambiente receptor y la intensidad del daño de ese efecto como consecuencia de un peligro (FAO-OMS, 2005). La Evaluación de Riesgos forma una de las tres dimensiones de un proceso mayor denominado **Análisis de Riesgo (AR)**, que se completa con la Gestión y Comunicación de Riesgos. Estos tres componentes se encuentran interrelacionados de tal forma que a veces su separación se torna difícil para las personas no especializadas.

La **Evaluación de Riesgos** es un proceso basado en información y metodología técnico-científica que tiene por objetivo determinar y caracterizar los riesgos que una nueva sustancia, factor físico o práctica representa para una población o ambiente determinado. Se trata de la instancia de elaboración técnico-científica que sirve como base para la posterior gestión y comunicación. El Protocolo de Cartagena establece que la Evaluación de Riesgos Ambientales (ERA) debe ser la metodología a aplicar por los países partes, en forma previa a la liberación de un OVM.

La **Gestión de Riesgos** es el proceso de selección de una estrategia de acción en respuesta a un riesgo ya caracterizado. Se sostiene en la información técnica obtenida de la evaluación pero involucra factores sociales, legales, políticos e incluso económicos (Omenn *et al.*, 1996).

En la gestión de riesgos la sociedad determina como éste será asumido. Las

decisiones adoptadas pueden seguir tres caminos (Hilbeck, Andow, 2004):

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

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

La **Comunicación de Riesgos** es el intercambio de información y opiniones a través de todo el proceso del AR. Comprende información sobre los riesgos, factores relacionados y la percepción de los mismos entre los evaluadores, los gestores, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes involucradas. Comprende asimismo la explicación de los resultados de la evaluación de riesgo y de los fundamentos de las decisiones adoptadas con la gestión del riesgo (FAO/OMS, 2005).

El **Cuadro 10** lista los principales grupos de riesgos que los OVMs podrían representar para el medio ambiente, según la literatura científica reciente.

**CUADRO 10. Clasificación de los riesgos potenciales sobre el ambiente**

Riesgo	Efecto adverso	Fuente
Transferencia genética: diseminación no intencional de la construcción genética de un OVM hacia otras poblaciones, mediante mecanismos biológicos naturales como la reproducción sexual o la transferencia horizontal.	Contaminación Erosión genética Creación de supermalezas	(Altieri, 2005; Kleter <i>et al.</i> , 2005; Marvier, 2001; Muir, Howard, 2002; Netherwood <i>et al.</i> , 2004; Nielsen, Townsend, 2004; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2004; Poverene, Ureta, 2004)
Transferencia Horizontal de Genes (THG): Flujo de información genética hacia un organismo procariota.	Microorganismos resistentes a antibióticos Nuevas enfermedades	
Resistencia:	Pérdida de eficacia del carácter novedoso por el desarrollo de organismos blanco resistentes Selección de plagas – malezas resistentes Escape de individuos tolerantes a poblaciones salvajes Selección de microorganismos resistentes	(Casella, 2004; De Prado, Cruz-Hipólito, 2005; FAO, 2004; Fontes <i>et al.</i> , 2002; ILSI, 1998; INIA, 2004; INIA, 2005; Johnson, 1997; Mellon, Rissler, 1998; Nandula <i>et al.</i> , 2005; Pérez, Kogan, 2001; Ríos, 2004; Ríos, 2005; Ríos <i>et al.</i> , 2005; Sabbatini <i>et al.</i> , 2004)

Riesgos Fuera de Blanco: riesgos sobre la diversidad biológica y los ecosistemas receptores, incluido el suelo	Impactos sobre componentes bióticos del ecosistema Impactos sobre componentes abióticos del ecosistema Impactos sobre procesos ecosistémicos (redes tróficas, flujo de nutrientes)	(Andow <i>et al.</i> , 2006; Andow, Hilbeck, 2004; Andow, Zwahlen, 2006; Bourget <i>et al.</i> , 2002; Candolfi <i>et al.</i> , 2004; Groot, Dicke, 2002; Losey <i>et al.</i> , 2004; Lövei, Arpaia, 2005; Marvier, 2001; Vercesi <i>et al.</i> , 2006; Zwahlen, Andow, 2005)
Salud humana	Aparición de alergias y otras enfermedades por consumo o contacto	(Anderson, 2004a; Anderson, 2004b; Kelly, 2005; OMS, 1991; OMS, 2005; Spendeler, 2005; Uribe <i>et al.</i> , 2001)
Sanidad animal	Aparición de alergias y enfermedades. Efectos negativos sobre la nutrición	(Moreau, Jordan, 2005; Van Reenen <i>et al.</i> , 2001)

#### 8.4.2. Criterios manejados en una ERA

**Caso a Caso:** El PC establece que la ERA debe hacerse “*caso por caso*”<sup>41</sup>. Por caso a caso se entiende que cada evento de transformación biotecnológica debe evaluarse para cada organismo en particular y para cada ambiente receptor. El criterio de caso a caso es el que establece la normativa vigente<sup>42</sup>.

**Paso a Paso:** Por paso a paso se entiende que se van pasando etapas de creciente exposición ambiental para cuya autorización se requieren diferentes estudios. Un mayor nivel de exposición requerirá mayores estudios para su aprobación. El concepto de paso a paso está implícito en el Dec. 249/000 como ya fue comentado, al establecer ámbitos de aplicación que requieren de su estudio por parte de diferentes instituciones competentes.

**Familiaridad:** El concepto de familiaridad fue invocado en los primeros años de la liberación de vegetales transgénicos comerciales (OECD, 1993a; OECD, 1993b). Se basa en la afirmación de que no existen diferencias relevantes entre un cultivo obtenido por ingeniería genética y sus contrapartes convencionales en lo referente a su desempeño ambiental. Basándose en este criterio, se podría liberar un OVM en base a la información acumulada sobre sus contrapartes convencionales u otros eventos que contengan caracteres similares (es decir, el grado de familiaridad que se tiene con el OVM). En Uruguay el criterio de familiaridad fue invocado como parte del proceso de aprobación del maíz Bt 11. Este criterio ha sido muy criticado por no poseer una base científica y muchos autores lo consideran opuesto al criterio de precaución (Damgaard, Løkke, 2001).

**Equivalencia sustancial:** La evaluación de los OVMs utilizados para alimentación animal y humana se basa en el concepto de Equivalencia Sustancial (ES). Este concepto fue introducido por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OECD) en 1993 y adoptado por la FAO y la OMS a partir de 1996.

<sup>41</sup> PC, Anexo III, num. 6

<sup>42</sup> Dec. 249/000 Art. 6, inc. b

Se basa en la idea de que un organismo existente utilizado como alimento, o como base para la elaboración de alimentos puede servir para compararlo con un alimento modificado, con el objetivo de evaluar su seguridad para el consumo humano. Esta comparación se realiza en términos de composición, características nutricionales, contenido de toxinas y alérgenos, entre otras propiedades.

Si el alimento modificado es equivalente al organismo que se ha utilizado para la comparación (denominado *contraparte tradicional* u *homólogo tradicional*) no plantea nuevos riesgos y por lo tanto es aceptable para el consumo humano. La aplicación de este concepto considera que la contraparte tradicional es inocua para la salud humana en base a una historia segura de uso, aunque algunas puedan contener tóxicos naturales o sustancias antinutricionales (OECD, 1993b).

El uso del criterio de ES ha sido objeto de polémica en la comunidad científica ya que muchos autores dudan de su validez (Flachowsky, Aulrich, 2003; Heinemann *et al.*, 2004; Kelly, 2005; Ladics *et al.*, 2003; SOT, 2003; Stilwell, Van Dyke, 1998; Tempelman, 2004)

#### 8.4.3. *Liberación intencional y no intencional*

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

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

#### 8.4.4. *Desviación de uso*

Una de las fuentes de ingreso no intencional que debe prevenirse en forma particular es la desviación de uso, que podría definirse como la asignación fortuita o preconcebida de un uso no autorizado para un OVM. En el CNC se discutió ampliamente la posibilidad de que gran parte del maíz que se importa con destino a forraje desde la Argentina esté siendo usado para siembra, aspecto cuya fiscalización no está prevista en la normativa vigente.

#### 8.4.5. Información de base para una ERA en Uruguay

##### Soja Evento GTS 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6):

- La posibilidad de hibridación de soja transgénica con malezas es prácticamente nula en nuestro país debido a que la soja cultivada presenta compatibilidad sexual en forma exclusiva con miembros del género *Glycine* (Hymowitz, 1970) el cual no presenta especies silvestres en nuestro país. Asimismo, no existe riesgo de contaminación de otros cultivos no modificados de soja, ya que la totalidad de la soja registrada en el Instituto Nacional de Semillas contiene el evento 40-3-2 (INASE, 2007).
- El pasaje de un sistema de rotaciones hacia uno basado en secuencias de cultivo continuo bajo SD, con alta frecuencia de soja, puede comprometer la sostenibilidad del sistema (García Préchac, 2004).
- La introducción de labranzas conservacionistas, especialmente SD, promueve la inversión de flora en los agroecosistemas, determinando distintos enmalezamientos (Fernández, 1999). Actualmente nuestro país enfrenta un posible problema de inversión de flora en el corto y mediano plazo (Ríos, 2004).
- En Uruguay el glifosato es el principio activo de mayor uso dentro de los herbicidas, aproximadamente el 40 % del total. Constituye la herramienta fundamental en la implementación de la SD, tanto en praderas como en cultivos cerealeros, incluyendo arroz, así como también en otros cultivos forestales, ornamentales y frutales (NIP, 1998). La adopción del paquete soja transgénica-SD-Glifosato se suma a las presiones que ejerce este herbicida sobre los agroecosistemas.
- La expansión del cultivo de la soja ha generado importantes cambios en el tradicional sistema de producción basado en rotaciones de cultivos y pasturas, que ha determinado una fuerte tendencia a la intensificación agrícola (DIEA, 2004). El aumento explosivo que a partir de la década de los 90 experimentó el cultivo de soja en modalidad de SD sumado a una tendencia marcada de expansión del área del cultivo (en términos tanto de superficie total como de superficie promedio de los predios) y a una menor rotación ha modificado sustancialmente el paisaje rural de nuestro país (MGAP, 2004).
- Los actuales sistemas de monocultivo de soja transgénica en nuestro país presentan un escenario de **alto riesgo** de aparición de biotipos de malezas resistentes al glifosato. Este se ve acentuado si se consideran los antecedentes regionales.
- A pesar de lo antedicho, aún no se han reportado casos de malezas resistentes al glifosato en Uruguay. Sin embargo, debe señalarse que aunque la resistencia puede ser demorada, su desarrollo es prácticamente inevitable (Sabbatini *et al.*, 2004).

- La extensión de áreas importantes de monocultivo, seguida de la eliminación de las malezas por aplicación de herbicidas trae como consecuencia la desaparición de la vegetación en la cual se refugian y aparean buena parte de los enemigos naturales de las plagas de la soja (Ribeiro, 2000). Esto genera un recrudescimiento de las plagas y el consecuente aumento en el uso de insecticidas en el cultivo.

#### **Maíz Eventos MON 810 y BT 11 (MON-00810-6 y SYN-BT011-1):**

- Los informes de la CERV se limitaron a una interpretación de los materiales bibliográficos suministrados por los solicitantes. En lo que concierne a la ERA, se realizó un esbozo de la formulación de problema y la fase de análisis se redujo a una investigación bibliográfica, sin comprobación *in vitro* o *in situ* de los datos relevados.
- Existe suficiente evidencia al momento para considerar que los eventos MON 810 y BT 11 no son los adecuados para nuestra matriz de plagas.
- Los impactos de los eventos Bt sobre la biodiversidad son difíciles de evaluar en Uruguay porque no se cuenta con información detallada de las especies de invertebrados terrestres presentes en los ambientes receptores.
- A nivel de consumidores secundarios, la información relevada sugiere que la estrategia de Manejo de Resistencia a Insectos (MRI) establecida por la normativa vigente, la cual establece la realización de refugios con un área mínima de un 10 %, podría ser insuficiente para cumplir con los supuestos del modelo utilizado.
- Además, esta estrategia de MRI podría estar afectando la eficacia biológica de algunos enemigos naturales, repercutiendo a largo plazo en la supervivencia de sus poblaciones y en la sostenibilidad del sistema.
- Asimismo, la implementación de esta medida podría estar impactando en la dinámica poblacional de algunos invertebrados del suelo de gran importancia para el mantenimiento de la sostenibilidad de los agroecosistemas nacionales, como las lombrices de tierra, dato que fue relevado por el Proyecto y que constituye información producida en forma posterior a la autorización de la CERV.

#### **Otros OVMs:**

- Existe un vacío de información acerca de los OVMs o sus derivados utilizados en otras aplicaciones (biomedicina, industria, etc.). Se estima que la industria utiliza microorganismos modificados para procesos industriales pero no existen registros oficiales o si existen no son accesibles. En lo que respecta a animales (invertebrados y vertebrados) se utilizan ratones *knock out* a nivel de investigación. El registro sobre estos animales no es oficial y corresponde a la

Universidad de la República a través de la Comisión Honoraria de Experimentación Animal<sup>43</sup>.

A raíz del análisis realizado por el Proyecto URU-04-009 sobre qué información de base es necesario contar para realizar un adecuado tratamiento de una ERA, se identificaron varias carencias a nivel nacional:

- Existe un importante **vacío de información** en lo que concierne a la diversidad biológica de algunos grupos zoológicos relevantes, como los invertebrados terrestres. Este desconocimiento dificulta la realización de estudios de ecología funcional necesarios como parte de una ERA<sup>44</sup>.
- El **conocimiento** sobre los ambientes del Uruguay presenta un grado de profundidad variado, pero en algunas zonas del territorio y para ciertos ecosistemas es particularmente escaso o se encuentra disperso y desarticulado<sup>45</sup>.
- El estudio de los efectos de las prácticas culturales sobre las redes tróficas y la biodiversidad se ve entorpecido por la **ausencia de información** acerca de los componentes de nuestros ecosistemas terrestres. Existe una importante carencia de estudios en esta materia en general, pero la situación se agrava en los ecosistemas terrestres y particularmente en la taxonomía de su microfauna (Langguth, 2005).
- **No existe suficiente personal** académico entrenado en Evaluación de Riesgos Ambientales <sup>46</sup>.

---

<sup>43</sup> GT MA

<sup>44</sup> GT MA

<sup>45</sup> GT MA

<sup>46</sup> GT MA

## 8.5. *Propuesta de Sistema Administrativo*

Durante el desarrollo del Proyecto el GT AD elaboró una propuesta general de estructura administrativa que debería estar contemplada en un Marco Nacional de Bioseguridad en consonancia con la política nacional. La misma fue complementada con consideraciones sectoriales, a cargo de los restantes GTs.

La propuesta de Sistema Administrativo presentada a continuación constituye una unificación *a posteriori* de todos estos aportes.

### 8.5.1. *Ventanilla Única: Agencia Nacional de Bioseguridad (ANB)*

Los trámites y solicitudes referentes a OVMs se centralizarían en una *ventanilla única*, mediante la creación de la Agencia Nacional de Bioseguridad (ANB). La misma recibiría todas las solicitudes de OVMs según el ámbito considerado por el CNC, para todos los niveles de aplicación. Esta oficina debería tener un carácter *supra ministerial*, para permitir el funcionamiento de un sistema articulado de toma de decisiones a nivel operativo. Los cometidos de la misma serían:

- recabar toda la información requerida en torno a la autorización para dar inicio al expediente,
- entregar la información para su estudio a quien o quienes corresponda,
- citar a la Comisión Técnica (específica para el tratamiento del OVM) y controlar los plazos de trabajo de la misma,
- difundir información básica sobre las solicitudes: para ello la información bajo estudio será de libre acceso (excepto aquella considerada confidencial por la empresa) y deberá crearse una estructura “*mesa*” que se encargue del recibo de pedidos y de la entrega de fotocopias, etc. (con costo o sin costo). Se sugiere que esta mesa debería estar dentro de la oficina que recibiría las solicitudes.

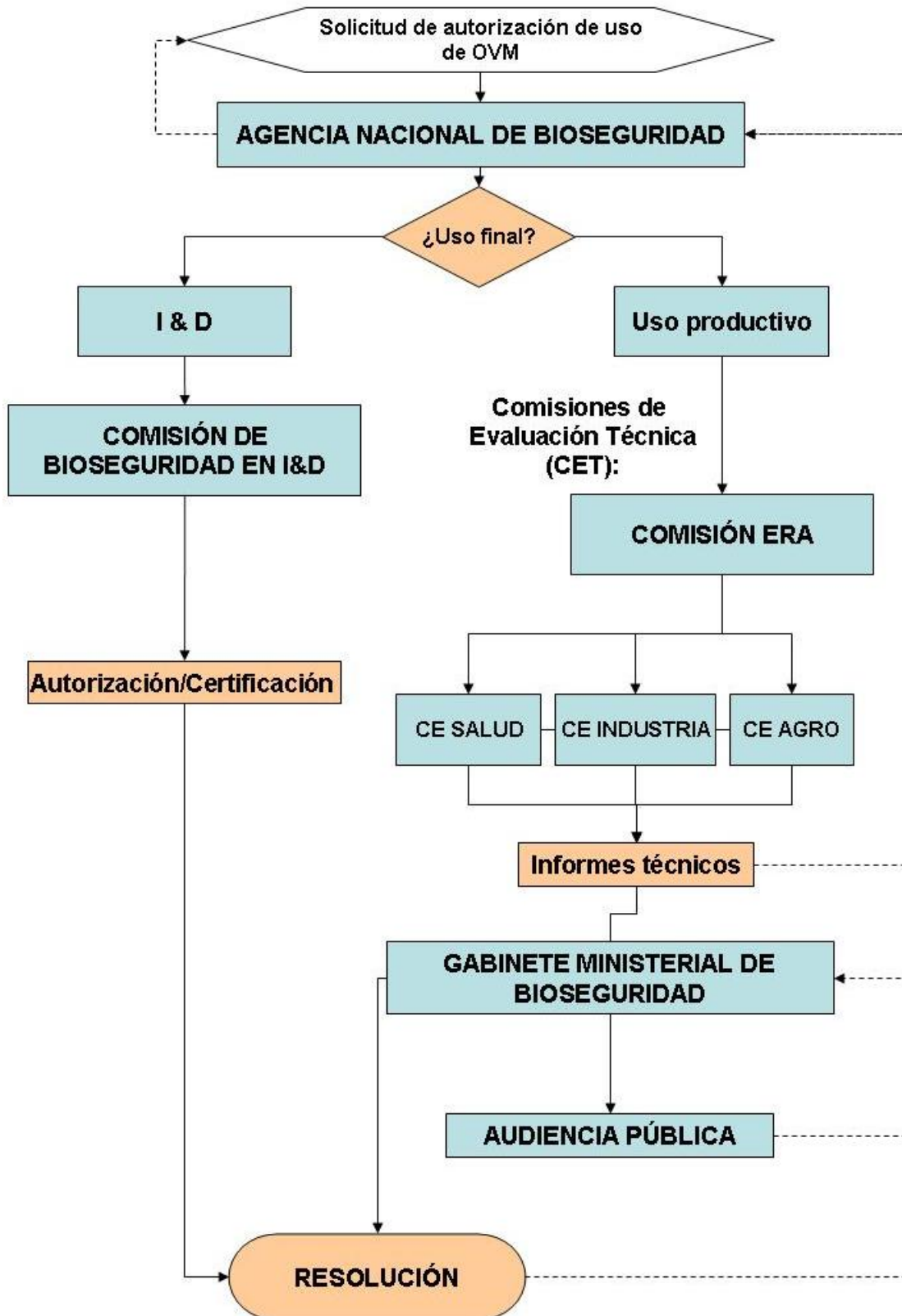
En el proceso de toma de decisiones se realizaría una primera diferenciación entre los OVMs con intenciones de ingreso a la cadena productiva (agrícola, industrial, etc.) y los desarrollados en el marco de actividades de I&D. Las solicitudes de investigación de OVMs no sufrirían el mismo tratamiento administrativo que los eventos comerciales. Se diferenciaría entonces entre el concepto de **evento**, aplicable para un caso específico de modificación genética sobre un determinado material genético del que se requiere disponer de información estructural y funcional a efectos de autorizar su posible uso (por Ej. producción comercial), del de **OVM con fines de investigación** en donde el organismo forma parte de un proceso experimental destinado a generar información científica y donde no se encuentra previsto el uso del mismo más allá de las fronteras del laboratorio, bioterio o invernáculo donde se conduce el experimento en cuestión.

La ANB debería constituirse como un organismo interinstitucional y multisectorial, que coordine en materia de política y gestión de la bioseguridad. Esta propuesta estaría en consonancia con otras agencias recientemente creadas, por ejemplo la ANII, la Agencia Nacional de Vivienda (ANV), o la Agencia para el Gobierno Electrónico y la Sociedad de la Información (AGESIC), entre otras.

En la **Figura 3** se presenta la propuesta para el proceso de autorización de OVMs según su destino de uso (productivo o I&D).

El tratamiento de solicitudes pasaría por diferentes Comisiones de Evaluación Técnica (CET) según la naturaleza y destino del OVM bajo estudio. Entre el tratamiento de una solicitud por parte de una comisión y otra, el expediente retornaría a la secretaría de la ANB donde se daría el correspondiente seguimiento y registro. En las siguientes secciones se detallan estas comisiones y sus cometidos

**FIGURA 3.**  
Proceso de autorización de OVMs según su destino de uso (productivo o I&D).



### 8.5.2. *Proceso de autorización de solicitudes de OVMs para I&D*

**Instancia evaluadora:** Comisión de Bioseguridad en Investigación y Desarrollo (I&D)

**Alcance:** exclusivamente a los OVMs cuyo destino sea la I&D.

**Integración:** especialistas de las diferentes instituciones directamente involucradas con I&D (Asociación Uruguaya de Empresas Biotecnológicas – AUDEBIO –, INIA, UdelaR, IIBCE, IPMont).

**Competencias:**

- Recibir de la ventanilla única las solicitudes de permiso de investigación y las notificaciones de liberación accidental, situaciones anormales o aquellas correspondientes si el OVM manifiesta características no deseadas, para de esta manera estudiar y emitir su juicio técnico al respecto. Dicho juicio debería emitirse en un plazo acorde a los tiempos de ejecución de la línea de investigación, a efectos de permitir su normal desarrollo.
- Otorgar certificados y acreditaciones de bioseguridad a laboratorios
- Generar y actualizar el registro de OVMs y los laboratorios que los manipulan
- Elaborar protocolos estándar de bioseguridad de los laboratorios (Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL–)
- Elaborar protocolos de importación de genotipos determinados

Asimismo, esta Comisión recibiría de la ventanilla única, aquellas notificaciones de transporte de OVMs (importación y/o transporte interno), a efectos de notificar a la autoridad competente que efectúe el debido control.

Este sistema administrativo propuesto exigirá asimismo la creación, a nivel de las instituciones y laboratorios, de *Comisiones Internas de Bioseguridad*. Las que serán responsables de establecer normas de bioseguridad y mecanismos de fiscalización interno, avalar y revisar propuestas de investigación, identificar riesgos y formular recomendaciones de mitigación, elaborar planes de contingencia ante accidentes, registrar proyectos de investigación, inspeccionar y aprobar la seguridad de los laboratorios.

Asimismo, sería conveniente la creación de un Comité de Ética Animal que tendría competencias sobre cualquier tipo de investigación que involucre la manipulación animal.

### 8.5.3. *Proceso de autorización de solicitudes de uso de OVMs con fines productivos*

**Instancias Evaluadoras:** Comisiones de Evaluación Técnica (CET) específicas.

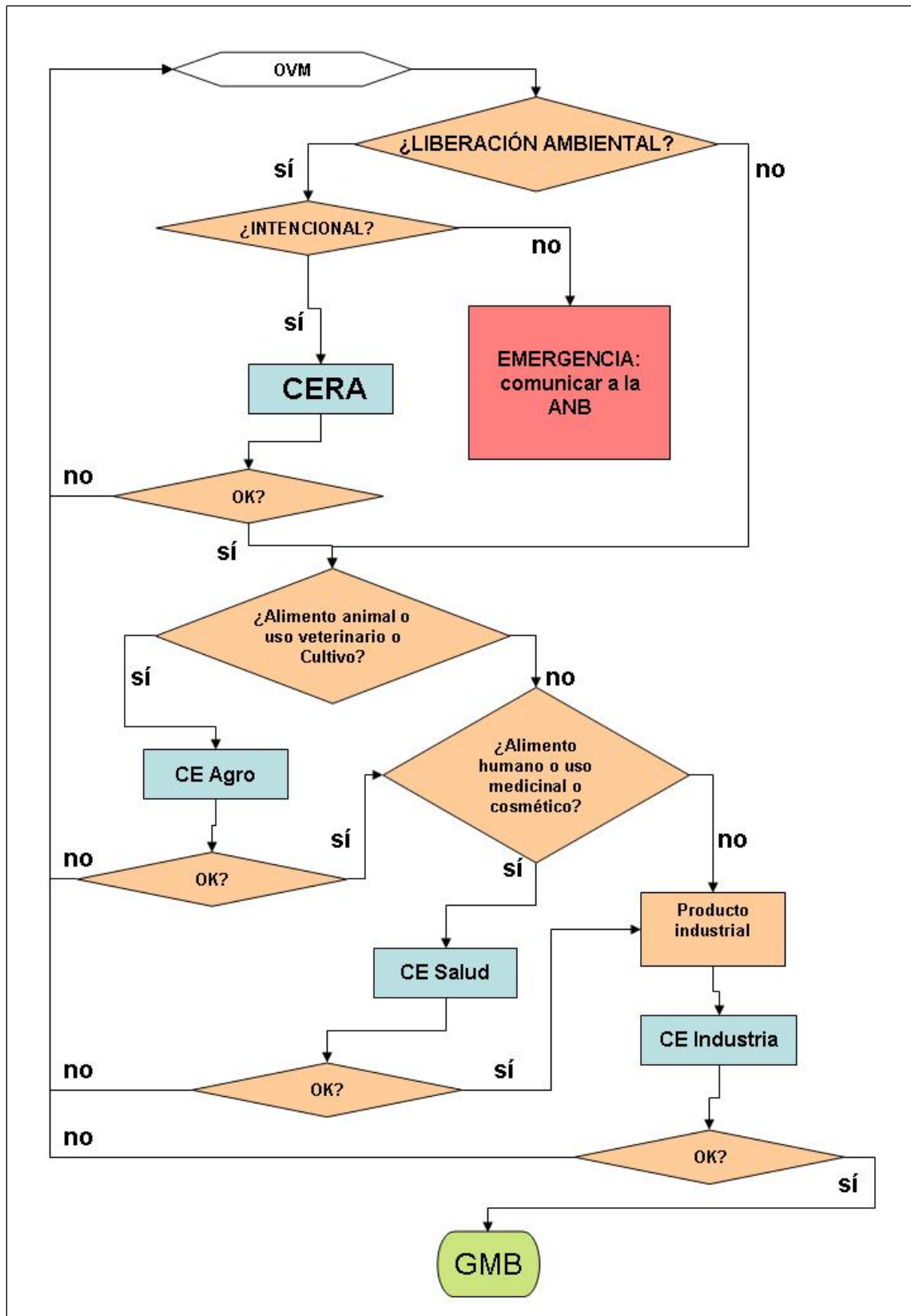
El expediente ingresado en la oficina de entrada de la ANB se derivaría para su estudio a Comisiones de Evaluación Técnica (CET) específicas (**Figura 3**). Se trata de comisiones *ad hoc* que la ANB activaría según el OVM a estudiar. Las mismas abordarían los diferentes ámbitos de aplicación de los OVMs, por lo que estarían formadas por técnicos representantes de los Ministerios con competencias en la temática a evaluar y por expertos capacitados en el tema. Estos últimos podrían encontrarse dentro de un sistema de certificación de expertos, avalado por la propia ANB. Las mismas elevarían su juicio técnico ante el Gabinete Ministerial de Bioseguridad (GMB).

Se entiende que esta alternativa es más eficaz ya que si la instancia evaluadora estuviera formada por expertos en todos los temas que abarca el fenómeno OVM sería dificultoso que dicha comisión sesionara. No obstante lo antedicho, cada comisión puede solicitar asesoramiento y apoyo a través de consultorías y/o asistencia de expertos nacionales e internacionales.

Los alcances, integración y competencias específicas de cada CET se señalan a continuación, al igual que la culminación del proceso en el GMB, en quien reside el poder de decisión política sobre cada caso. La **Figura 4** presenta un resumen del proceso de autorización y de interacción de las distintas CET, propuesto para los OVM con fines productivos. Se describen a continuación las características principales de estas comisiones.

FIGURA 4.

Árbol de decisión para el proceso de autorización de OVMs con fines productivos.



**Comisión de Evaluación de Riesgos Ambientales (CERA)**

**Alcance:** todos los OVMs que contemplen en su uso algún grado de liberación ambiental.

**Integración:** el Departamento que aborda la temática de Bioseguridad dependiente de la DINAMA sería el organismo competente para constituir la sede de realización de estas actividades. El MVOTMA en tanto autoridad competente primaria en asuntos de protección ambiental debe centralizar esta actividad. Se complementarían con expertos reclutados de la UdelaR, INIA, INASE, INAC, IPMont, según la naturaleza del OVM en estudio.

**Competencias:**

- Revisar el expediente de autorización y analizar la información enviada por el solicitante
- Calificar la ERA realizada y emitir un juicio técnico
- Informar su resolución a la ANB

Una ERA favorable será un requisito primario para los OVMs con liberación ambiental y el seguimiento del expediente estará sujeto a que la CERA considere que se han realizado todos los estudios necesarios para caracterizar debidamente los riesgos y que estos son pasibles de tolerancia o mitigación razonable.

**Comisión de Evaluación Agropecuaria (CEAGRO):**

**Alcance:** deberán someterse a la evaluación de esta comisión todos los OVMs cuyo fin sea para alimentación animal, uso veterinario o fitosanitario y para explotación agropecuaria como cultivo o rodeo de cualquier naturaleza.

**Integración:** representantes técnicos del MGAP, FAGRO, FCIEN, INASE, INAC y Productores.

**Competencias:**

- Estudiar las solicitudes de autorización
- Elevar ante la ANB su juicio técnico sobre aspectos socioeconómicos, agronómico-productivos etc.
- Factibilidad técnico económica de aplicación en un marco de co-existencia.

**Comisión de Evaluación de la Industria (CEINDUSTRIA):**

**Alcance:** todos aquellos OVMs que sufran algún grado de transformación industrial o formen parte de procesos industriales, tengan o no liberación ambiental. Dentro de los liberados al ambiente se incluyen aquellos productos diseñados para cultivo, control biológico, biomonitoreo o biorremediación, industria farmacéutica (medicamentos, hormonas, factores de regulación, vacunas) industria alimentaria (probióticos, alimentos, enzimas, aditivos, colorantes, etc.), industria textil (detergentes, enzimas, colorantes, fibras modificadas, etc.), industria agroveterinaria (raciones, hormonas, factores de crecimiento, abonos, vacunas, etc.).

**Integración:** representantes del MIEM, MEF, INIA, LATU, UdelaR, Cámaras

industriales y de los Consumidores.

**Competencias:**

- Asesorar técnicamente sobre las solicitudes recibidas en la oficina de entrada, referentes a OVMs de aplicación industrial, mediante un estudio caso a caso (eso implicará la creación de subgrupos a efectos de abordar los diferentes niveles de aplicación de los OVMs en la industria, por ejemplo los aspectos científicos y socio-económicos)
- Realizar evaluaciones caso a caso frente a nuevas líneas, cepas, variedades, de OVMs, etc. estableciendo plazos definidos en el procedimiento de emisión del juicio técnico de las solicitudes
- Emitir a la ANB los juicios técnicos sobre solicitudes de uso de OVM en Industria (de recomendación de aprobación, rechazo o solicitud de nueva información a la parte solicitante)
- Elaborar materiales técnicos tales como manuales y guías de procedimientos industriales (Buenas Prácticas de Fabricación) para remitir a la ANB
- Elaborar protocolos de certificación de calidad considerando los OVMs y los procedimientos industriales
- Elaborar un Sistema de Registro de OVMs en la Industria (una vez que un OVM sea autorizado por la ANB para su uso industrial, éste deberá ser registrado en el Sistema de transgénicos en la industria)
- Habilitar a los laboratorios y empresas mediante un Sistema de Certificaciones)
- Realizar una evaluación en retrospectiva de la situación nacional sobre los OVMs que actualmente están siendo utilizados en la industria (ante nuevas evidencias que demuestren riesgos potenciales). Ante una eventual reconversión en el sector industrial o modificación de ciertos procedimientos, será preciso no perjudicar el desarrollo de la industria (en tal sentido, se deberían otorgar plazos razonables)

Esta comisión podrá recibir asistencia técnica de instituciones u organizaciones que realicen consultorías específicas (por ejemplo: LATU, Aduanas, UdelaR, INIA, DINAMA, Defensa del Consumidor, etc.).

Al igual que para el caso de los laboratorios que manipulen OVMs, toda empresa que utilice OVMs deberá crear al menos una comisión que será la responsable de: establecer normas de bioseguridad así como su fiscalización, identificar los riesgos existentes, elaborar planes de mitigación, contar con un registro escrito de que tipo de OVM utiliza o produce y realizar inspecciones internas.

**Comisión de Evaluación de la Salud (CESALUD)**

**Alcance:** OVMs o sus partes destinados a alimentación humana, aplicaciones biomédicas (vacunas, hormonas, factores de regulación, antibióticos y otros medicamentos, xenotrasplantes) y cosméticos.

**Integración:** MSP, FMED, FCIEN, INDT, Laboratorios y Consumidores.

**Competencias:**

- Estudiar las solicitudes de OVMs cuyo uso implique en alguna medida a la salud humana
- Emitir su juicio técnico a la ANB

#### 8.5.4. *Gabinete Ministerial de Bioseguridad (GMB)*

El GMB sería el responsable en última instancia de tomar la decisión respecto a la solicitud presentada. Para ello, emitirá su juicio considerando el informe elaborado por las Comisiones de Evaluación Técnica pertinentes y tomando en cuenta todos los aspectos de la macro política.

Este Gabinete sería de carácter interministerial, conformado por, al menos, los ministerios que pudieran estar directamente involucrados.

El marco normativo para ese momento definirá que Ministerio quedaría a cargo de la coordinación de este Gabinete. Se sugiere que a la hora de definir ese rol se tomen en consideración las competencias de cada cartera estatal, los controles que éstas realizan y los recursos con los que cuentan.

El GMB tendrá las competencias de definir las políticas a seguir respecto a la bioseguridad en todos los ámbitos de aplicación de los OVMs.

#### 8.5.5. *Consulta pública*

Se prevee la realización de consulta pública para evaluar la conveniencia o no de la autorización de los OVMs. La ANB cumplirá el rol de adaptar el *dossier* para su consulta a las partes interesadas, así como de fijar la fecha y lugar de la convocatoria y realizar las tareas de logística que esta requiera. La normativa vigente establece como obligatoria la realización de tales consultas para todos los eventos vegetales liberados al ambiente con fines productivos, de consumo humano o animal o para transformación industrial<sup>47</sup>. Se discute la implementación de dichas consultas en el capítulo 9 de este informe.

#### 8.5.6. *Asignación de responsabilidades*

##### **El solicitante paga:**

Todo pedido que sea efectuado conlleva un gasto que debe ser afrontado por quien realice la solicitud. Este gasto debe considerar entre otras cosas la posibilidad de contratación de técnicos especialistas para estudios específicos y/o la realización de algún ensayo. Además esta podría ser la forma de obtener recursos para el financiamiento y funcionamiento de la Agencia que se propone crear.<sup>48</sup>

---

<sup>47</sup> Dec. 249/000 Art. 8

<sup>48</sup> GT AD

El financiamiento de las evaluaciones de desempeño de un evento en cuestión (evaluaciones a nivel de campo experimental) podría ser realizado total o parcialmente por las empresas semilleristas que se encuentren solicitando la autorización del evento en cuestión.<sup>49</sup>

**El solicitante aporta la información de base para la ERA:**

Se estableció que dicha información deberá estar en idioma español presentándose una copia en forma escrita y otra en formato digital<sup>50</sup>.

---

<sup>49</sup> GT SE  
<sup>50</sup> GT AD

## 8.6. *Recomendaciones*

### 8.6.1. *Competencias administrativas*

En materia de las autoridades competentes que participarían de esta propuesta administrativa y en función de sus competencias actuales, se realizaron las siguientes recomendaciones:

**Autoridad Ambiental:** Se recomienda que la DINAMA presida la Comisión de Evaluación de Riesgos Ambientales. La unidad que debería ser sede de dicha comisión es la División de Biodiversidad y Áreas Protegidas ya que contiene recursos humanos idóneos en estas materias. Además, situando la CERA en esta unidad, se favorecería una articulación más eficaz con las actividades del CDB, el CIISB y el SNAP.

**Autoridad de Agricultura:** La CE AGRO debería ser presidida por representantes del MGAP a través de sus direcciones generales (particularmente la DGSSAA, la RENARE, la DGSG)

**Autoridad de la Salud:** La DIGESA debería presidir la CE SALUD y considerar la inclusión de la variable OVM en los procedimientos de evaluación toxicológica e inocuidad de alimentos, cosméticos e insumos biomédicos.

La exclusividad de los cometidos y funciones convierten por extensión a la **Dirección Nacional de Aduanas** en la institución fiscalizadora del tránsito transfronterizo de OVMs, por lo que debería considerarse su adecuación dentro de un marco nacional de bioseguridad. No existen al momento consideraciones específicas para los OVMs dentro del Código Aduanero. Las reglamentaciones para regímenes aduaneros especiales se consideran en el Título V del Código, en dicha sección deberían contemplarse aquellos aspectos relacionados con la bioseguridad.

El **INASE** debería ampliar sus actuales competencias en materia de bioseguridad en el sentido de incorporar al vigente proceso de evaluación de cultivos las alternativas biotecnológica y no biotecnológica. Asimismo, debería coordinar con otras instituciones, tales como la Dirección Nacional de Aduanas (capacitación en contralor), instancias de capacitación en materia de fiscalización y monitoreo del tránsito transfronterizo de semillas de OVMs.

El **LATU** debería incorporar a su actual Sistema de Certificación, la clasificación de "libre de transgénicos" en productos tecnológicos, como la creación de un Sistema de Etiquetado de los mismos. Estas acciones permitirían por un lado generar un sistema

de trazabilidad y por otro acceder con facilidad a mercados muy exigentes en la materia.

### 8.6.2. *Manejo de información*

- Se debería elaborar un instructivo de acceso público sobre decisiones y regulaciones en bioseguridad, como forma de promover la participación informada.
- El manejo de la información ambiental debe ser considerado un tema prioritario para una gestión adecuada de estas nuevas tecnologías. Es necesario generar y articular actividades de registro y manejo de información en la órbita estatal y privada, unificando bases de datos, programas informáticos y formularios de registro, entre otros insumos. A nivel nacional toda información del CIISB debería estar articulada con el sistema nacional de información.
- Se deben concentrar esfuerzos y definir líneas de investigación a fortalecer en el marco de una política nacional de investigación en ciencia y tecnología, dado que existe un importante vacío de información en lo concerniente a la biodiversidad y funcionamiento de los ecosistemas terrestres de nuestro país. El Gabinete Ministerial de la Innovación y la Agencia Nacional de Investigación e Innovación podrían ser los ámbitos en el cual coordinar estas acciones.

#### **Recomendaciones de los GT :**

- Se recomienda articular las diversas herramientas de información a los efectos de fortalecer un Sistema Nacional de Información Ambiental. El mismo será clave en cualquiera de los escenarios que se considere<sup>51</sup>.
- En un escenario de país libre de OVMs si el país fuera a evitar el tránsito de OVMs por el ambiente debería poseer una herramienta de información que le permitiera saber qué OVMs están liberados en los diferentes países. El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología (CIISB) mecanismo de intercambio de información de las partes del Protocolo de Cartagena podría ser un ámbito en el cual se podría obtener esa información, pero esto no sería suficiente, ya que los Estados que no son parte no tienen obligación de brindar información<sup>52</sup>.
- Se debería contar con un sistema de registro de OVMs. Dicho registro tendría que permitir la elaboración de un inventario de OVMs así como de los laboratorios que trabajen con estos organismos. Sería deseable que se implementaran sistemas de actualización periódica de esta información<sup>53</sup>.

---

<sup>51</sup> GT MA

<sup>52</sup> GT MA

<sup>53</sup> GT I&D

### 8.6.3. *Evaluación de riesgo*

- La soja 40-3-2 se asocia indisolublemente a la práctica de SD y al uso de glifosato. Esto conlleva la necesidad de evaluar los riesgos del paquete tecnológico como un todo, incluyendo los riesgos de la práctica cultural a los directamente asociados a las técnicas moleculares utilizadas y a los rasgos fenotípicos que adquieren las plantas (Andow, Hilbeck, 2004; Snow, Morán Palma, 1997). La presentación del fenómeno a múltiples niveles imposibilita la comparación entre diferentes eventos y vuelve necesaria la evaluación caso a caso, tal como lo recomienda el Protocolo de Cartagena. Un evento podría no ser perjudicial per se pero si se considera dentro del paquete las medidas de manejo, el conjunto podría resultar dañino.
- La importante adopción de la tecnología de OVMs por parte de los productores, y las implicancias ambientales de la misma justifican el estudio de su rentabilidad económica y sostenibilidad ambiental.
- Es prioritario el desarrollo de un programa de Manejo Integrado de Malezas (MIM), que tenga por objeto disminuir la presión de selección, incorporando una rotación planificada de cultivos, el uso racional de los herbicidas y una estrategia de control y prevención de chacras, en donde se enfoque el problema de las malezas de una manera compatible con la preservación de la calidad del ambiente.
- Se recomienda la inclusión de los organismos no blanco (anfibios, invertebrados, microorganismos y otros grupos zoológicos) dentro de las líneas de estudio del impacto de los OVMs cultivados y sus prácticas de manejo asociadas.
- Se debe fortalecer el conocimiento en Análisis de Riesgo y especialmente en Evaluación de Riesgos Ambientales. La carencia en el segundo caso es profunda, afectando no sólo a la producción científica sino también al personal capacitado en la academia y en los organismos de contralor.
- En los aspectos metodológicos, se debería desarrollar un abordaje escalonado que permitiera tomar decisiones intermedias, a medida que se obtiene nueva información. Esto favorecería un adecuado uso de los recursos económicos. Asimismo, este enfoque metodológico podría habilitar la implementación de medidas de gestión en forma escalonada pero sin intervenir con la ERA.
- Deben establecerse con claridad las competencias y obligaciones que corresponden a los diferentes actores (proponentes, gobierno, sociedad civil, productores, ONGs) en la implementación de los AR de OVMs, incluyendo los aspectos de financiación de los estudios.
- Se debería discutir la conveniencia de realizar en forma previa a la liberación de un OVM vegetal, que contenga genes insecticidas, un análisis de su eficacia en el control de nuestra matriz de plagas. La relevancia de tal estudio dependerá de la forma en la que el país asuma los costos de un eventual fracaso del paquete

tecnológico implementado y constituye una herramienta de decisión política, conectada a la gestión pero separada de la ERA.

- En lo que refiere a invertebrados, la dinámica de su población y la rápida sucesión de ciclos generacionales comprometen el control de las poblaciones liberadas al ambiente. Se podría adoptar como medida precautoria la no liberación de organismos fértiles.
- Se recomienda evitar la superposición de funciones y favorecer la coordinación de tareas entre los diferentes actores implicados en una ERA.
- Se debería establecer y caracterizar los niveles de contención de OVMs. Ya existe un criterio de niveles para los vegetales en el Dec. 249/000 pero no lo hay para otros organismos. La competencia en las autorizaciones para cada nivel podría variar, en un esquema similar al del Dec. 249/000.

#### Recomendaciones de los GT :

- Establecer normas y un sistema de control de los desechos biológicos de los laboratorios de investigación, así como también un sistema de gestión de los accidentes o escapes<sup>54</sup>.
- Evaluar caso a caso los modelos transgénicos y su eventual riesgo (ya sean de uso productivo o constituyan herramientas para la investigación)<sup>55</sup>.
- Se recomienda considerar la evaluación socio-económica y la evaluación política estratégica como estudios complementarios a la evaluación de riesgos<sup>56</sup>.
- Deberían establecerse con claridad las competencias y obligaciones que corresponden a los diferentes actores (proponentes, gobierno, sociedad civil, productores, ONGs) en la ERA, incluyendo los aspectos de financiación de los análisis. En el esquema vigente es el proponente quien la realiza y el Estado en forma directa o a través de una comisión científica asesora es quien lo fiscaliza. En este contexto se deberían establecer con claridad para las partes (proponentes, Estado, sociedad civil) cuales serían los criterios de legitimidad empleados, dentro de los cuales se podrían considerar la estructura del informe, el peso de la información arbitrada en la bibliografía, la investigación local original, entre otros aspectos<sup>57</sup>.
- Se podrían establecer criterios para la acreditación de personal capacitado para realizar la ERA<sup>58</sup>.
- Debería estipularse una fecha de vigencia para las ERA que se realicen, así como establecer mecanismos *a priori* para la revisión de casos<sup>59</sup>.
- No autorizar la liberación de organismos cuyo centro de origen primario o secundario incluya a Uruguay<sup>60</sup>.

---

<sup>54</sup> GT I&D

<sup>55</sup> GT I&D

<sup>56</sup> GT SE

<sup>57</sup> GT MA

<sup>58</sup> GT MA

<sup>59</sup> GT MA

<sup>60</sup> GT MA

- No se debería autorizar la liberación de organismos vegetales modificados con tecnologías de restricción de uso (TRUGS o *Terminator*)<sup>61</sup>.
- La ERA debería tomar en consideración no solo el OVM, sino todo el paquete tecnológico que el mismo implica. A modo de ejemplo: una ERA del evento soja GTS 40-3-2 debería considerar además de las características intrínsecas de este evento, el riesgo de la aplicación de glifosato y del monocultivo extensivo en modalidad de siembra directa sin rotaciones, ya que estas dos estrategias de manejo están indisolublemente asociadas al evento<sup>62</sup>.
- Sería conveniente definir áreas restringidas para la producción de OVMs, las que presentan diversidad genética reconocida a nivel país. Podría clasificarse el territorio en unidades, atendiendo a características ambientales y productivas y asignar niveles de exclusión diferencial para la liberación de OVMs. Se debe señalar no obstante que la definición de esas áreas debería variar en virtud del OVM que se considere (se podría por ej. Establecer un área de exclusión del cultivo con maíz Bt debido a la interferencia con poblaciones nativas de mariposas, pero estas áreas no tendrían por qué coincidir con las áreas de exclusión de ganado transgénico)<sup>63</sup>.
- No se deberían autorizar eventos que no cuenten con una ERA favorable en su país de origen.<sup>64</sup>

---

<sup>61</sup> GT MA

<sup>62</sup> GT MA

<sup>63</sup> GT MA

<sup>64</sup> Recomendación sin consenso en el GT MA.

## 9. Monitoreo y fiscalización

En el capítulo anterior se propuso un procedimiento para la toma de decisiones, en esta sección serán abordados los elementos que deberían estar considerados en una propuesta de MNBS en materia de monitoreo y fiscalización.

### 9.1. Marco vigente

#### 9.1.1. Monitoreo

El monitoreo ambiental es un tema deficitario en el país aunque se están realizando algunas iniciativas en este aspecto. Uruguay, en su condición de país exportador de materias primas del sector agropecuario, ha instituido un sistema de control de sus fronteras para preservar el estatus sanitario de sus cultivos y rodeos. En tal sentido el MGAP implementa un sistema de barrera sanitaria el cual prohíbe el ingreso al país de productos y subproductos de origen animal y vegetal, excepto aquéllos que lo hacen bajo un régimen de importación.

Asimismo, a nivel de las diferentes instituciones con competencias en la materia, se monitorean ecosistemas asociados a diferentes prácticas culturales:

#### INIA:

- Monitoreo de malezas resistentes: Actualmente existe un convenio de trabajo entre los INIAs de Uruguay y España con el objetivo de prevenir la presencia de malezas resistentes a herbicidas, evaluando el riesgo de ocurrencia en sistemas bajo SD. A tales efectos el INIA-Uruguay difunde un formulario de relevamiento para el control de malezas en predios con fallas en el control químico (INIA, 2004).
- Monitoreo de insectos plaga en diversos cultivos

#### INASE:

- Monitoreo de la actividad semillerista

#### INAC:

- Monitoreo de plagas de importancia económica en la industria cárnica

#### MGAP:

- Monitoreo de las especies invasoras plaga (*Myopsitta monachus*, *Capim andoni*)
- Monitoreo y vigilancia sanitaria de enfermedades de cultivos (Roya de la soja)
- Programas sanitarios y de trazabilidad del ganado (Sistema Nacional de Información Ganadera – SNIG -)

**MVOTMA:**

- El laboratorio de la DINAMA ha establecido conjuntamente con el LATU, FCIEN y la IMM una red de bioensayos para el monitoreo ambiental de efluentes (Castro *et al.*, 2002).

**CUS:**

- Seguimiento de las poblaciones de lepidópteros y otras especies de insectos en las áreas de los eventos de maíz (MON 810 y BT11). Este trabajo se ha realizado en conjunto con el INIA, la Facultad de Agronomía y consultoras del sector privado.

### 9.1.2. *Gestión del riesgo, medidas de manejo*

El PC establece que cada país parte deberá establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de los OVMs<sup>65</sup>. Por su parte, la Ley General de Protección del Ambiente (Nº 17.283) establece que la prevención y previsión como criterios prioritarios frente a cualquier otro en la gestión ambiental<sup>66</sup>.

En tal sentido, en Uruguay se han implementado diferentes programas, planes y otro tipo de medidas para gestionar los riesgos derivados de actividades que pudieran afectar negativamente la integridad del medio ambiente.

Dentro de las medidas a citar relacionadas con aspectos de bioseguridad figuran:

- **Manejo integrado de malezas:** En Uruguay se ha considerado la resiembra de biotipos susceptibles de las especies potencialmente resistentes como una medida de manejo (Amalia Ríos, *com. pers.*).
- **Manejo de la resistencia a insectos:** Las Resoluciones Ministeriales del MVOTMA 236A/003 y 276/003, consolidadas posteriormente y la 292/004 regulan las condiciones de siembra del maíz MON810 y Bt 11, respectivamente. Establecen las medidas de gestión de riesgo de resistencia en estos cultivos mediante la estrategia de *refugios*, fijando un área mínima de 10% del cultivo. El INASE es la institución responsable de monitorear el cumplimiento de estas resoluciones. Asimismo, la CUS es la encargada de implementar el Programa de Manejo de Resistencia en insectos (según la Resolución Ministerial s/nº 20 de junio de 2003), siendo el INASE la institución fiscalizadora del programa.

---

<sup>65</sup> PC art. 16.

<sup>66</sup> Ley Nº 17.283 Art 6º inc. B

- **Sistema de trazabilidad individual:** El Sistema Nacional de Información Ganadera, bajo la órbita del MGAP está implementando desde 2006 en forma obligatoria la identificación individual del ganado en toda la cadena de producción desde el establecimiento hasta la planta de faena. Cada animal tiene un dispositivo que permite su identificación y registro. Una vez faenado, el mismo número de registro pasa a los cortes, los cuales continúan siendo trazables. La trazabilidad individual es obligatoria para ganado bovino desde el 2006 y se está implementando su extensión para otros animales.

La **trazabilidad** es definida en su concepto más amplio como: *“la propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas”* (Organización Internacional de Estándares ISO).

En materia de bioseguridad se la define como: *“la capacidad de seguir la traza de los OVMS y derivados a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización”* (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea).
- **Sistema de trazabilidad de las semillas:** Las semillas de los eventos de maíz transgénico deben envasarse en recipientes debidamente etiquetados, donde conste explícitamente el nombre del evento. El INASE es la institución encargada de fiscalizar el cumplimiento de este etiquetado. La Ley de Defensa del Consumidor<sup>67</sup> regula el manejo de información en los productos de consumo. Entre otras cosas establece que debe ser considerada publicidad engañosa aquella que por omisión de información pueda inducir al consumidor a errores con respecto a la naturaleza de un producto.
- **Medidas Sanitarias, Fitosanitarias y Técnicas:** implica la autorización para la importación de animales vivos y productos de origen animal y vegetal mediante la Acreditación Fitosanitaria de Importación (AFIDI)

<sup>67</sup> Ley N° 17.250 (2000). Defensa del Consumidor

### 9.1.3. *Fiscalización*

El INASE tiene competencias de contralor de una adecuada identificación (etiquetado) del envase de la semilla de maíz transgénico y de fiscalizador del Programa MRI, las cuales están establecidas en las Resoluciones Ministeriales<sup>68</sup> correspondientes a los eventos de maíz MON 810 y BT 11. La existencia de un instituto de tales características constituye una ventaja estratégica del país en lo que concierne a la capacidad de registro, monitoreo y fiscalización.

La Dirección Nacional de Aduanas y la DGSSAA constituyen las estructuras responsables de fiscalizar los movimientos transfronterizos en materia de animales, vegetales y productos derivados.

## 9.2. *Recomendaciones*

- Fortalecimiento de capacidades: la ausencia de recursos humanos capacitados en fiscalización es un factor que debería considerarse, dado el uso extendido que tienen los eventos vegetales de maíz y soja en nuestro país.
- Se debería adecuar al MNBS el control de los movimientos transfronterizos. En esta materia la Dirección Nacional de Aduanas es la estructura responsable, por lo que se debería fortalecer su capacidad en infraestructura y recursos humanos y adecuarla a las exigencias particulares que requieren los OVMs.
- En este mismo sentido la DGSSAA, que actúa como contralor del ingreso al país de los animales, vegetales y productos derivados, debería ajustar sus procedimientos en materia de OVMs.
- Se debería implementar una mayor coordinación intra e interinstitucional para realizar los debidos monitoreos y fiscalizaciones. Por ejemplo, sería deseable que la DINAMA en su calidad de policía ambiental, trabaje en concomitancia con el INASE y el MGAP respecto a los eventos liberados al ambiente. En esta misma línea se debería establecer un Plan Nacional de Vigilancia de los impactos de los OVMs (maíz y soja) en la biodiversidad nacional y/o salud humana. Este último ámbito debería estar circunscrito en la órbita del MSP.
- En un escenario de coexistencia se debería fortalecer la gestión del riesgo y fomentar la investigación nacional de los eventos liberados en nuestros ecosistemas.
- En algunos países, debido a la aparición de malezas tolerantes y resistentes a herbicidas, se han creado Comités de Resistencia de Malezas encargados de

---

<sup>46</sup> Res.Min s/nº 20/06/03. (MEF-MGAP).Autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con evento MON810; Res. Min 290/004 (MEF-MGAP).Autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con evento Bt11

prevenir, detectar, manejar y capacitar sobre esta problemática. Nuestro país debería contar con un organismo con similares cometidos.

- El control y la prevención son dos herramientas sumamente importantes que el país debe considerar si se toman como ejemplo los antecedentes regionales de resistencia de los biotipos de *Lolium multiflorum* (Brasil y Chile) y *Sorghum halepense* (Argentina) en sistemas de producción similares a los de Uruguay. Bajo el sistema actual de producción de soja, el riesgo de transferencia genética es despreciable (dado que es una especie autógena y no existen especies silvestres compatibles). Sin embargo, si se decidiera sembrar soja tradicional, las medidas para asegurar la coexistencia deberían articularse con los protocolos establecidos para la certificación de semilla.
- Se requiere una adecuada planificación de la expansión del monocultivo soja a los efectos de minimizar los peligros que conlleva la reducción de la heterogeneidad espacial y a su vez evitar la fragmentación de los hábitats. Se recomienda considerar la conectividad de las áreas protegidas, controlando el ordenamiento territorial de este tipo de establecimientos. Esta acción debería favorecer el intercambio de información entre el Sistema Nacional de Áreas Protegidas y los actores asociados a la explotación agrícola (MGAP, Asociaciones rurales, Cámaras empresariales, etc.).
- En un escenario de coexistencia debería existir un sistema definido de trazabilidad de OVMs de uso productivo a efectos de contar con toda la información disponible de los productos, con la garantía de conocer con certeza el origen y sus antecedentes y a su vez acceder a mercados específicos.

#### Recomendaciones de los GT :

- Se debería considerar el etiquetado de los productos como “libre de transgénicos”<sup>69</sup>.
- La ANB debería tener la competencia de gestionar la política en materia de bioseguridad industrial, controlar y monitorear según corresponda el caso<sup>70</sup>.
- Los certificados de bioseguridad de las empresas y procedimientos industriales deberían estar acotados a un programa de fiscalización y control avalado por la ANB<sup>71</sup>.
- Se debería considerar la creación de un sistema de declaración y registro de los OVMs utilizados en la industria interna<sup>72</sup>.
- Tránsito transfronterizo: es necesario establecer mecanismos de entrada legal al país de OVMs u otro tipo de material biológico (trámites específicos, control de aduanas y sistema de registro de la importación) con fines de I&D<sup>73</sup>.

---

<sup>69</sup> GT IN

<sup>70</sup> GT IN

<sup>71</sup> GT IN

<sup>72</sup> GT IN

<sup>73</sup> GT I&D

- Se debería fiscalizar y monitorear todo material biológico importado, incluidos los OVMs<sup>74</sup>.
- Se debería establecer un sistema de certificación que acreditara a los laboratorios y/o instituciones para trabajar con OVMs bajo ciertas pautas y criterios de bioseguridad. Dichas licencias deberían ser otorgadas a una Institución y no a laboratorios aislados dentro de una institución. Los certificados deberían contar con una fecha límite de vigencia<sup>75</sup>.
- Seguimiento de la investigación y OVMs liberados al ambiente: las autorizaciones de liberación al ambiente de OVMs y las líneas de investigación deberían estar incluidas en un adecuado plan de seguimiento y control<sup>76</sup>.
- Se deberían establecer normas y sistemas de control de los desechos biológicos de los laboratorios de investigación, así como también un sistema de gestión de los accidentes o escapes<sup>77</sup>.
- El control y seguimiento de las líneas de I&D estaría supeditado a las diferentes autoridades competentes: MSP (control de la seguridad humana), MGAP (control de la importación del material biológico), DINAMA (control de las liberaciones no intencionales al ambiente) y LATU (autoridad que implementaría el sistema de certificación de los laboratorios)<sup>78</sup>.
- Se debería estimular el desarrollo de mecanismos de localización territorial y de trazabilidad de organismos individuales<sup>79</sup>.
- Se recomienda no dejar de tener en cuenta los ingresos de insumos vegetales o animales para ración y realizar la fiscalización del correcto destino de los eventos vegetales, de manera tal de evitar la desviación de uso. También se debería tener en cuenta el uso pretendido del OVM (cultivo, ganado, biorreactor, etc.) para caracterizar y jerarquizar la relevancia ambiental de la liberación<sup>80</sup>.
- Se debería definir cuál es el organismo competente para diseñar las estrategias de mitigación o tolerancia en el caso de la resistencia. Se ha discutido si el desarrollo de resistencia es un asunto ambiental o meramente productivo. Se debe destacar sin embargo, que las medidas de manejo de un cultivo o un rodeo no estarían exentas de impacto. Tomando como ejemplo la experiencia actual con los cultivos Bt (resistentes a insectos), la estrategia de manejo de la resistencia basada en refugios podría impactar sobre las poblaciones de otros insectos en el agroecosistema (Bates *et al.*, 2005; Johnson, 1997). Esto deja en claro la importancia de que el diseño de las estrategias de manejo de OVM liberados al ambiente se realicen en forma centralizada y sistémica, por un mismo organismo o institución, dado que no se trata de medidas aisladas sino

---

<sup>74</sup> GT I&D

<sup>75</sup> GT I&D

<sup>76</sup> GT I&D

<sup>77</sup> GT I&D

<sup>78</sup> GT I&D

<sup>79</sup> GT MA

<sup>80</sup> GT MA

que toda intervención sobre el ecosistema interactúa con las ya implementadas<sup>81</sup>.

- En el caso particular de los organismos vegetales, las medidas de manejo de transferencia genética por dispersión se deberían armonizar con los protocolos de certificación de semilla (INASE) con la salvedad de aquellos eventos que alteren la dinámica reproductiva del organismo. Se requiere de una mayor coordinación de las unidades de fiscalización e inversión en investigación para la planificación de estrategias de seguimiento adecuadas<sup>82</sup>.
- Las capacidades de control son variables en los vertebrados, según el organismo y el uso pretendido. El ganado parece el grupo de control más simple, mientras que peces y roedores son los que presentan mayores problemas de control. Se deberían establecer protocolos de monitoreo de los OVMs liberados. Los mismos deberían ser más intensos en los primeros años de liberación<sup>83</sup>.
- El país está en condiciones de implementar paulatinamente sistemas de trazabilidad individual para todas las especies animales liberadas para rodeo, por lo que se debería considerar que los OVMs liberados como ganado contarán, como requisito obligatorio para su autorización, con sistemas de trazabilidad individual<sup>84</sup>.
- Existen diferentes protocolos de certificación (carne orgánica, carne natural, etc.) que plantean exigencias particulares en el contenido de las raciones. Se recomienda incluir aspectos referentes a raciones derivadas de OVM entre los elementos a regular en un escenario de coexistencia<sup>85</sup>.
- El control de la liberación no intencional al ambiente de OVMs, ya sea por escape, accidente o descarte debería considerarse especialmente. Esta situación debería estar contemplada en una propuesta de MNBS, a través del establecimiento de un Plan Nacional de Mitigación. Este Plan debería definir el rol de las autoridades competentes en esta materia, mecanismos de acción y de comunicación, etc. En el contexto nacional, la experiencia de la Comisión Honoraria de Experimentación Animal constituye un antecedente de contralor de animales de laboratorio que puede tomarse como referencia para elaborar una estrategia adecuada de control de estas liberaciones no intencionales<sup>86</sup>.
- Se recomienda también implementar estrategias de monitoreo y fiscalización de los efluentes industriales, en forma particular para aquellas industrias que utilicen OVMs en sus procesos, o en el tratamiento de sus aguas<sup>87</sup>.

---

<sup>81</sup> GT MA

<sup>82</sup> GT MA

<sup>83</sup> GT MA

<sup>84</sup> GT MA

<sup>85</sup> GT MA

<sup>86</sup> GT MA

<sup>87</sup> GT MA

### 9.3. *El escenario de país libre de OVMs*

Siguiendo la línea de análisis de las anteriores secciones se abordará la temática de monitoreo y control haciendo énfasis en el escenario de país libre de OVMs. Se decidió incluir la discusión sobre este escenario en este capítulo dado que las propuestas elaboradas por el Proyecto y los GTs, se enfocaron fundamentalmente en los aspectos de gestión del riesgo y contralor, y consideraron en mayor detalle el escenario de co-existencia.

- Se debería fortalecer la capacidad institucional de las autoridades competentes en la fiscalización. Ello implicaría la capacitación del personal técnico, el acceso a nuevas tecnologías de detección de OVMs, la implementación de programas de control y monitoreo de las actividades productivas, etc.
- Se debería elaborar un plan de emergencia ante una eventual denuncia de liberación al ambiente de OVMs. El mismo debería contar con protocolos de cuarentena, análisis, mecanismo de multas, etc.
- En varias instancias del CNC las diferentes ONGs manifestaron su preocupación ante la carencia de recursos disponibles por las autoridades competentes en materia de monitoreo y fiscalización. Dicha carencia, a su juicio, atenta contra la protección de los productores, de los consumidores y de la biodiversidad agrícola nacional. En virtud de estas consideraciones, recomendaron reforzar las capacidades institucionales para la fiscalización como requisito necesario e inevitable para cumplir con un marco regulatorio en relación a los OVMs.

#### **Recomendaciones de los GT:**

- Si el Uruguay decidiera transitar por un escenario de no liberación de OVMs se debería revertir en primer lugar la situación actual de los eventos vegetales actualmente liberados (soja GTS 40-3-2, maíz MON810 y maíz Bt 11). Ello debería realizarse en un programa paulatino, con un horizonte de al menos 5 zafra. Dicho proceso de reconversión implicaría trazar un plan de seguimiento de las áreas convertidas para evitar crecimientos no intencionales de OVMs. Asimismo, se recomienda conformar un cuerpo de inspectores y un elaborar un plan de inspecciones que controle la situación y atienda eficazmente las irregularidades<sup>88</sup>.
- La capacitación del personal técnico y de las instituciones se focalizaría en la recolección de muestras y realización de ensayos de todos los organismos vivos o sus partes, que ingresaran al país para detectar OVMs. Los sistemas de cuarentena actualmente implementados deberían considerar la presencia de OVMs o sus partes en los productos que ingresen al país, especialmente en el caso de estructuras reproductivas o embrionarias. En tal sentido, esta situación

---

<sup>88</sup> GT MA

exigiría el fortalecimiento de la Dirección Nacional de Aduanas la que debería a su vez incentivar y fortalecer la investigación en sistemas de detección de OVMs o sus partes<sup>89</sup>.

- En ambos escenarios es importante considerar el problema del descarte, la liberación no intencional o la desviación de uso de OVMs o sus partes. El mismo, se debería circunscribir a todas las aplicaciones de OVMs: animales de laboratorio, actividad industrial, agrícola, etc. El marco debería establecer protocolos para la eliminación o descarte de los restos de aquellos OVMs utilizados en cultivos y como ganado<sup>90</sup>.
- Se debería determinar quién o quiénes serían los responsables de efectuar los controles que garanticen la no presencia de OVMs en el País<sup>91</sup>.
- Si se decidiera una limitación parcial de uso por ejemplo autorizar el uso de OVMs para investigación u otros usos los mismos deberían ser claramente explicitados y también debería determinarse quién sería la autoridad responsable de efectuar los controles pertinentes<sup>92</sup>.
- Sería necesario determinar un mecanismo ágil y dinámico en donde se reciban denuncias de violaciones a la normativa vigente en bioseguridad y se deriven hacia los organismos asignados para intervenir<sup>93</sup>.
- En un escenario sin OVMs se deberán destinar los recursos para poder cumplir con los controles que se establezcan<sup>94</sup>.

---

<sup>89</sup> GT MA

<sup>90</sup> GT MA

<sup>91</sup> GT AD

<sup>92</sup> GT AD

<sup>93</sup> GT AD

<sup>94</sup> Esta recomendación no contó con el consenso del GT AD

## 10. Mecanismos de acceso a la información y participación

### 10.1. Acceso a la información

El país ha promovido el acceso a la información y la participación de la sociedad civil, a través de una serie de normativas nacionales e internacionales y ha creado algunas instancias y procedimientos para garantizar su cumplimiento.

#### 10.1.1. Fuentes de información

La Ley N° 17.283 establece que *“la gestión ambiental debe basarse en un adecuado manejo de la información ambiental, con la finalidad de asegurar su disponibilidad y accesibilidad por parte de cualquier interesado”*<sup>95</sup>. En este sentido, desde 2003 la DINAMA viene desarrollando un Sistema de Información Ambiental (SIAM), ya comentado, el cual constituye una de las herramientas del Sistema de Gestión Ambiental (SIGAM) cuyos objetivos son la generación de mecanismos efectivos de intercambio y análisis de datos, útiles para el desarrollo y la toma de decisiones. El SIAM vinculará información ambiental y territorial proveniente de diversas instituciones y proyectos.

Uruguay integra el Sistema de Información Ambiental del MERCOSUR, cuya implementación está en proceso y participa de la Red Interamericana de Información sobre Biodiversidad (IABIN) y en el marco de dicha Red está generando una base de datos sobre especies exóticas invasoras (InBUy). Estas iniciativas constituyen precedentes valiosos de creación de capacidad de cara al manejo de información sobre bioseguridad.

Uruguay aprueba en 2006 el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA)<sup>96</sup>. El mismo tiene como objetivos *“la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”*. Asimismo, postula en su artículo 17, la creación de un Sistema mundial de información sobre recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Dicho sistema facilitará el intercambio de datos, basado en los sistemas de información existentes, sobre asuntos científicos, técnicos y ecológicos relativos a los recursos fitogenéticos. En esta

---

<sup>95</sup> Art. 6° inc. F

<sup>96</sup> Ley N° 17.942 (2006). Aprobación del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).

línea, se presenta el Anteproyecto de Ley sobre Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados (2006), en el cual se crea el Sistema Nacional sobre Recursos Genéticos (SINAREGE). Este sistema tiene entre sus cometidos: crear y mantener un registro de recursos; tramitar, resolver y fiscalizar las solicitudes de acceso; velar por el correcto manejo y uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados; definir prioridades de investigación y desarrollo de recursos genéticos del país; promover la capacitación de recursos humanos; y establecer sistemas de información y de documentación.

Asimismo, Uruguay inicia en el 2007 el Proyecto PNUMA-GEF para la efectiva participación del país en el *Biosafety Clearing House* (BCH), que constituye una oportunidad para integrarse a este importante mecanismo electrónico de intercambio de información del Protocolo de Cartagena y de articulación y cumplimiento de sus disposiciones.

Se espera como resultado de este Proyecto, estar preparados para lograr una participación eficaz en el CIISB, apoyando de esta forma: la mejora en la toma de decisiones regulatorias, el intercambio y formación de redes entre países, promover la transparencia en el uso y acceso a la información y el monitoreo y seguimiento de movimientos transfronterizos de OVM's.

### 10.1.2. Opinión pública

En el contexto del Proyecto se encargó la realización de un estudio de opinión pública. Dicho estudio, realizado en el 2006, comprendió al público general, profesionales, productores, prensa y políticos, según se detalla en el recuadro. Entre los resultados más destacables de dicho estudio se menciona:

- **Falta de conocimiento:** La información manejada por los diferentes públicos objetivos fue deficiente, salvo en casos excepcionales. La información está ausente en los medios de comunicación, no es manejada entre los profesionales, ni tratada en las comisiones del Parlamento.
- **Parcialidad de la información manejada:** En todos los casos al hablar sobre el tema se hizo alusión únicamente a aspectos de agricultura y animal. Ninguno de los sectores estudiados hizo referencia a otros ámbitos de aplicación como la industria o la medicina.
- **Esperanzas:** Existe la idea de que el uso de OVMs en la producción agrícola aumenta la productividad y eso traerá una disminución del hambre en el mundo.
- **Temores:** El temor a lo desconocido se manifiesta en todos los segmentos. Se teme que los OVMs puedan provocar daños a la salud o al ambiente.

**Estudio de opinión pública sobre OVMs****Publico objetivo:**

1. *Público general (933 casos)*
  - a. La mayoría de las personas no sabe que son los OVMs. Habitualmente se asocia con alimentos y vegetales.
  - b. Se habla muy poco del tema y se le presta poca atención
  - c. Existe una alta desconfianza y rechazo a los OVMs independientemente del conocimiento del tema.
2. *Productores agrícolas (200 casos)*
  - a. Falta de información (los mismos productores a veces no saben qué OVM están plantando).
  - b. 41 % de los productores opinan que el Estado es responsable por la falta de información de la población (un 15% opina que es el MGAP).
  - c. Se evalúa positivamente la situación del sector, con mayor intensidad entre quienes producen con OVMs.
  - d. Los OVMs son considerados netamente favorables por los productores que los usan y algo desfavorables por los restantes
  - e. Existe un desconocimiento casi total de la normativa vigente
  - f. Quienes no siembran OVMs no lo hacen debido a los costos de la semilla (25%), a que no tienen información (19%) o a que los consideran nocivos para la salud (13%).
3. *Profesionales del área biológica no expertos en OVMs (200 casos)*
  - a. Han manifestado cierto interés en el tema aunque consideran que del mismo se habla poco
  - b. Conocen el maíz y la soja aunque asocian los transgénicos con otros vegetales.
  - c. Los profesionales desconocen en general la normativa vigente o tienen una mala opinión (25%)
  - d. Según este sector, la opinión pública carece de información
  - e. Los Ingenieros Agrónomos son los principales referentes entre los profesionales, a la hora de efectuar consultas
  - f. Principal aspecto positivo de producir con OVM: mayor productividad (55%)
  - g. Principal aspecto negativo a producir con OVM: perjudica el turismo y la imagen de país natural (17%); cierra mercados internacionales y genera dependencia con las multinacionales (13%, 13%)
4. *Parlamentarios (15, entrevistas en profundidad)*
  - a. No tienen conocimiento sobre la temática, normativa o el proceso de manipulación genética (el término biodiversidad fue empleado únicamente por uno de los entrevistados)
  - b. Elementos positivos de los OVMs: aumenta la producción y disminuye el hambre en el mundo
  - c. Elementos negativos de los OVMs: daños al medio ambiente y desconocimiento de sus efectos
  - d. La información que tiene la opinión pública sobre el tema es deficiente, además consideran que la información existente no es neutral
  - e. El tema no es tratado con frecuencia en las comisiones del Poder Legislativo
5. *Periodistas (15, entrevistas en profundidad)*
  - a. Tienen más información pero aun así no tienen conocimiento de la superficie sembrada ni de los nombres de los eventos.
  - b. Los periodistas coinciden en que no hay información accesible ni para la opinión pública ni para los propios periodistas.

### 10.1.3. Retos

**Brecha digital**

El concepto de Brecha Digital se refiere a la diferencia entre Estados o sectores de la población en el acceso a los instrumentos y herramientas de la información y su capacidad de utilizarlos (ALADI, 2003) .

En Uruguay es importante considerar esa brecha en el contexto territorial. Si bien el uso de computadoras es frecuente para casi la mitad de los habitantes de la capital, en las localidades de menos de 5.000 y en las zonas rurales, menos de la cuarta parte de la población ha usado una computadora en los últimos seis meses (Pittaluga, Sienna, 2007).

Si se considera que la mayoría de la información referente a OVMs, biotecnología y bioseguridad es transmitida a través de medios digitales, la superación de la brecha

digital es de vital importancia para garantizar un adecuado acceso de esta información por la sociedad civil y especialmente de los productores rurales.

La Administración Nacional de Telecomunicaciones (ANTEL) está desarrollando desde el año 2002 el Proyecto “Uruguay Sociedad de la información” que tiene como objetivo contribuir a la superación de la brecha digital, especialmente en el caso de los ciudadanos que viven en el interior del país. Desde esa fecha se han implantado 25 Centros de Acceso a la Sociedad de la Información (CASI) en pequeñas localidades del interior del país. Se trata de centros comunitarios de acceso a Internet impulsados por ANTEL y operados por contrapartes públicas o privadas que proveen acceso público a equipos informáticos y a Internet, así como capacitación en informática en forma gratuita o de bajo costo.

La agenda digital del Uruguay para el 2007-2008 se plantea continuar implementando los CASI en el territorio nacional (Rivoir, Ríos, 2007), lo cual constituye un indicador auspicioso para la superación de este reto.

### **Resistencias**

Existe en algunos sectores del Estado una resistencia a brindar información estatal. Esta resistencia fue manifestada en reiteradas veces por actores del CNC, consultores contratados e incluso integrantes del gobierno<sup>97</sup>. En la última década, y en forma acelerada desde el cambio de gobierno del 2004, se han instrumentado diferentes estrategias para mejorar esta situación.

En 2000 se crea por decreto<sup>98</sup> el Comité Nacional para la Sociedad de Información, donde se comienza a discutir el desarrollo de una política nacional para el desarrollo de la Sociedad de la Información en el país, considerando la alfabetización tecnológica de la población y la modernización de la administración pública.

En 2005 se crea la Agencia para el Desarrollo del Gobierno Electrónico y la Sociedad de la Información y el Conocimiento (AGESIC)<sup>99</sup> cuyo lanzamiento se hizo efectivo el 12 de setiembre de 2007.

Dentro del plan estratégico de la AGESIC se considera:

- estimular la digitalización de todo el territorio nacional, en cooperación con ANTEL y promover el crecimiento de la red de CASI;
- impulsar la Creación de capacidades y conocimiento a través del desarrollo de programas de Alfabetización Digital;
- identificar y definir servicios y procesos orientados a la mejor atención del ciudadano, en el marco de la cooperación con la Reforma del Estado;
- planificar y Ejecutar proyectos propios asociados al desarrollo del Gobierno Electrónico;
  - Expediente electrónico
  - Sistemas de Información Geográfica

---

<sup>97</sup> CNC, Acta 15/2006

<sup>98</sup> Dec. 225/000

<sup>99</sup> Ley N° 17.930 Presupuesto Nacional, Art. 72 y Ley N° 18.046 Rendición de cuentas, Art. 54

- Firma digital y Sistemas Biométricos
- establecer políticas, leyes, normas y estándares informáticos en el Estado.

Es importante destacar que la AGESIC considera estratégico generar sistemas de “mesa de entrada” o “ventanilla única” que sirvan como portales de acceso a expedientes y a trámites similares al contenido en la presente propuesta de sistema de toma de decisiones.

En el cumplimiento del desarrollo de los objetivos impuestos por el PE en materia de sociedad de la información fue presentado en el parlamento un **Proyecto de Ley de Acceso a la Información Pública y Amparo Informativo** que establece el derecho de las personas físicas o jurídicas a solicitar, acceder y recibir información de cualquier órgano perteneciente a la administración pública nacional o departamental. Este derecho comprende la libertad de acceder a las informaciones contenidas en documentos escritos o fotográficos (actas, expedientes, contratos, acuerdos, etc.), en soportes magnéticos, digitales, o en cualquier otro formato; así como la facultad de formular consultas. Simultáneamente está en consideración del Poder Legislativo un Proyecto de Ley que contempla la creación y regulación de un **Sistema Nacional de Archivos**, donde se establece como deber del Estado “(...) *la conservación y organización del Patrimonio Documental de la Nación y de los documentos de gestión como instrumentos de apoyo a la administración, a la cultura, al desarrollo científico y como elementos de prueba, garantía e información*”<sup>100</sup>.

#### 10.1.4. Alfabetización biotecnológica

En las secciones anteriores se ha comentado el importante déficit de información sobre biotecnología y bioseguridad que presenta la sociedad civil, los medios de prensa y actores políticos. Asimismo se comentó la importancia de implementar estrategias que permitan superar la brecha digital de buena parte de la población y especialmente de las zonas rurales. Otra estrategia para promover el acceso de la sociedad civil a información sobre el problema biotecnológico ha sido la implementación de jornadas de educación informal desde sectores clave ligados a I&D en biotecnología. Algunas de estas iniciativas han sido comentadas en la sección 5.1.2.

## 10.2. Participación Pública

La naturaleza transectorial de las problemáticas ambientales requiere de la múltiple participación de actores tal cual está establecido por ley<sup>101</sup>.

---

<sup>100</sup> Proyecto de Ley Sistema Nacional de Archivos. Comisión de Educación y Cultura. Cámara de Representantes. Carpeta N° 1905, repartido N° 1008.

<sup>101</sup> Ley N° 17.283 Art. 6° inc. E

### 10.2.1. Comisiones transectoriales

Actualmente a nivel nacional existen varias comisiones que funcionan en las órbitas de los diferentes ministerios. Un ejemplo de ello es la Comisión Técnica Asesora de la Protección del Medio Ambiente (COTAMA), creada por decreto<sup>102</sup>, la cual adopta decisiones de distinta naturaleza y asesora al MVOTMA, y por su intermedio al Poder Ejecutivo, en diversas materias ambientales. La integración de la COTAMA incluye los más diversos actores del sistema político, de la academia, las cámaras empresariales e industriales, los productores rurales, los sindicatos de trabajadores y las ONGs ambientalistas, constituyendo un importante precedente en materia de cogestión a nivel del Estado.

### 10.2.2. Consultas públicas

La consulta pública ha sido un mecanismo utilizado en la toma de decisiones ambientales relacionadas estrechamente con la evaluación de impacto ambiental<sup>103, 104, 105</sup>.

La normativa vigente establece para la autoridad competente la obligatoriedad de convocar a audiencias públicas de información y consulta en forma previa a la liberación ambiental de OVM vegetales<sup>106</sup>. Dichas audiencias deben convocarse con fecha posterior al plazo previsto para que las partes interesadas consulten el expediente correspondiente (ver **Figura 2**).

Las audiencias realizadas en nuestro país principalmente con relación al evento MON 810 fueron criticadas por algunos sectores que manifestaron que no se había facilitado el acceso a la información en tanto se dificultó la disponibilidad a los expedientes, la información accesible se encontraba en otro idioma y la difusión de dichas audiencias no había sido suficientemente amplia (Facultad de Agronomía, 2002).

---

<sup>102</sup> Dec. 261/993. Se constituye la Comisión Técnica Asesora de la Protección del Medio Ambiente y se fijan sus cometidos

<sup>103</sup> Ley N° 17.283 Art. 7° inc. E

<sup>104</sup> Ley N° 16.466 Art. 14

<sup>105</sup> Dec. 349/005 Art. 16

<sup>106</sup> Dec. 249/000 art. 8

### 10.3. *Recomendaciones*

Debería contemplarse la creación de instancias consultivas institucionalizadas, que puedan cumplir con el objetivo de asesorar al PE con relación a la implementación de la política de bioseguridad.

Dichas instancias deberían asegurar un acceso transparente a la información para garantizar una participación informada.

Para ello sería necesaria la creación de un ámbito formal e instancias de consulta amplias, también formalizadas, al público en general.

#### **Recomendaciones de los GT:**

- Se debería contar con información de origen del producto o contenido del mismo (etiquetado y trazabilidad)<sup>107</sup>.
- Se recomienda contar con un inventario nacional de OVMs de uso industrial (dicho inventario sería creado y actualizado por la Comisión de Evaluación de la Industria – CEINDUSTRIA –)<sup>108</sup>.
- Se deberían generar instancias de discusión y trabajo sin perjudicar el normal desarrollo de las actividades industriales<sup>109</sup>.
- Es necesario asegurar una adecuada divulgación de la información ambiental al público. Esta información debería comprender los aspectos descriptivos y técnicos relacionados al ambiente, así como los normativos referentes a su regulación. La marcada tendencia de algunos organismos del Estado a no permitir el acceso público a las bases de información nacional es un problema que debería atacarse en forma prioritaria<sup>110</sup>.
- En la búsqueda de una adecuada gestión de la información sobre bioseguridad de la biotecnología, se debería considerar una política de información sobre biotecnología y especialmente considerar la inclusión de estos temas en los planes educativos de la enseñanza formal<sup>111</sup>.

---

<sup>107</sup> GT IN

<sup>108</sup> GT IN

<sup>109</sup> GT IN

<sup>110</sup> GT MA

<sup>111</sup> GT MA

## 11. Referencias

- ALADI (2003) La brecha digital y sus repercusiones en los países miembros de la ALADI, pp. 1-194. ALADI - Asociación Latinoamericana de Integración
- Altieri M (2005) The Myth of coexistence: why transgenic crops are not compatible with agroecologically based systems of production. *Bulletin of Science, Technology & Society* **25**, 361-371.
- Anderson JW (2004a) Soja: salud, nutrición y seguridad (parte II). In: *La Alimentación Latinoamericana*, pp. 44-48.
- Anderson JW (2004b) Soja: salud, nutrición y seguridad (parte III). In: *La Alimentación Latinoamericana*, pp. 46-50.
- Andow DA, Birch AN, Dusi AN, *et al.* (2006) Non-target and Biodiversity Risk Assessment for Genetically Modified (GM) Crops 9<sup>th</sup> *ISBGMO Proceedings*, 68-73.
- Andow DA, Hilbeck A (2004) Science-Based Risk Assessment for Nontarget Effects of Transgenic Crops. *BioScience* **54**, 637-649.
- Andow DA, Zwahlen C (2006) Assessing environmental risks of transgenic plants. *Ecology Letters* **9**, 196-214.
- ANZFA (2000) Food derived from insect-protected, herbicide-tolerant Bt-11corn. In: *Draft Risk Analysis Report*. (ed. Authority ANZF).
- Bates S, Zhao J, Roush RT, Shelton AM (2005) Insect resistance management in GM crops: past, present and future. *Nature Biotechnology* **23**, 57-62.
- Benbrook C (2001) Troubled times aimed commercial success for Roundup Ready Soybeans. In: *AgBioTech Info Net Technical Paper. Nº 4*, p. 69.
- Betz FS, Hammond BG, Fuchs RL (2000) Safety and Advantages of *Bacillus thuringiensis*-Protected Plants to Control Insect Pests. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* **32**, 156-173.
- Bourget D, Chaufaux J, Micoud A, *et al.* (2002) *Ostrinia nubilalis* parasitism and the field abundance of non-target insects in transgenic *Bacillus thuringiensis* corn (*Zea mays*). *Environ Biosafety Res* **1**, 49-60.
- Brechner M, Chilbroste P, Davyt A, *et al.* (2006) Anteproyecto de Ley: Agencia Nacional de Investigación e Innovación. Gabinete Ministerial de la Innovación, Montevideo.
- Brousseau R, Masson L, Hegedus D (1999) Insecticidal transgenic plants: are they irresistible? *AgBiotheNet* **1**, 1-10.
- Candolfi MP, Brown K, Grimm C, Reber B, Schmidli H (2004) A Faunistic Approach to Assess Potential Side-Effects of Genetically Modified Bt-Corn on Non-Target Arthropods Under Field Conditions. *Biocontrol Science and Technology* **14**, 129-170.
- Casella E (2004) Cultivo de maíz 2003-2004. Informe. Cámara Uruguaya de Semillas (CUS). Plan de Manejo de Resistencia de Insectos (Refugio), Montevideo.
- Castro S, Espínola JC, Míguez D, Viana F (2002) Los bioensayos como herramientas de evaluación de la toxicidad de los efluentes industriales en Uruguay., pp. 1-51. DINAMA-IMM-LATU- Facultad de Ciencias, Montevideo.
- CERV (2002) Documento sobre la liberación a producción y comercialización del evento MON 810 de maíz. Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados, Montevideo.
- CUS (s/fecha) Utilización de refugios para el barrenador del tallo en maíces Bt. Cámara Uruguaya de Semillas. Refugio, Montevideo.
- Damgaard C, Løkke H (2001) A critique of the "concept of familiarity" as used in ecological risk assessments of genetically modified plants. *Bio Safety Journal* **6**.
- De Prado R, Cruz-Hipólito H (2005) Mecanismos de resistencia de las plantas a los herbicidas. In: *Seminario-Taller Iberoamericano "Resistencia a Herbicidas y Cultivos Transgénicos"* INIA, FAO, Facultad de Agronomía, pp. 1-14.
- DIEA (2004) Agricultura de secano. Coeficientes técnicos y presupuestos parciales. DIEA - MGAP.
- DINAMA-PNUMA-GEF (2006) Transgénicos en el Uruguay. Construyendo una realidad participativa. In: *Serie Técnica*, pp. 1-55. Dirección Nacional de Medio Ambiente. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad, Montevideo.
- Elmore R, Roeth F, Klein R, *et al.* (2001) Glyphosate-Resistant soybean cultivar response to glyphosate. *Agronomy Journal*, 404-407.

- EPA (1998) *Guidelines for Ecological Risk Assessment* EPA, Washington.
- FACTUM (2006) Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. Informe Final, pp. 1-113. FACTUM Corporativo, Montevideo.
- Facultad de Agronomía (2002) Informe sobre la liberación comercial del evento MON 810. Maíz-Bt (transgénico). pp. 1-6. Facultad de Agronomía, Montevideo.
- FAGRO (2005) Guía práctica N° 11 Curso de genética., Montevideo.
- FAO (2004) *Procedimientos para la evaluación de los riesgos ecológicos de los cultivos resistentes a herbicidas e insectos con énfasis en problemas de malezas*. FAO, Roma.
- FAO/OMS (2005) *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento.*, 15 edn., Roma.
- Fernández G (1999) La problemática de malezas en cero laboreo. In: *Siembra sin laboreo de cultivos y pasturas. Curso de actualización en Siembra Directa*. Facultad de Agronomía, Paysandú.
- Flachowsky G, Aulrich K (2003) Assessment of novel foods in animal nutrition. *Forum Nutr* **56**, 335-337.
- Fontes EMG, Pires CSS, Sujii ER, Panizzi AR (2002) The Environmental Effects of Genetically Modified Crops Resistant to Insects. *Neotropical Entomology* **31**, 497-513.
- Frommel M (2007) Reporte Final pp. 1-15. Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad en el Uruguay (URU-04-009), Montevideo.
- Groot AT, Dicke M (2002) Insect-resistant transgenic plants in a multi-trophic context. *The Plant Journal* **31**, 387-406.
- Harwood JD, Wallin WG, Obrycki JJ (2005) Uptake of Bt endotoxins by nontarget herbivores and higher order arthropod predators: molecular evidence from a transgenic corn agroecosystem. *Mol Ecol* **14**, 2815-2823.
- Heinemann JA, Sparrow AD, Traavik T (2004) Is confidence in the monitoring of GE foods justified? *Trends in Biotechnology* **22**, 331-336.
- Hernández A, Murguía JM, Rodríguez N, Vasallo M (2001) Encuesta sobre el uso de soja transgénica en el Uruguay. Departamento de CCSS. Facultad de Agronomía. UdelaR., Montevideo.
- Hilbeck A, Andow DA (2004) A Case Study of Bt Maize in Kenya. In: *Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms* eds. Kapuscinski AR, Schei PJ), p. xviii+283. CABI International, Wallingford, UK.
- Hymowitz T (1970) On domestication of soybean. *Economic Botany* **24**, 408-421.
- ILSI (1998) *An evaluation of insects resistance management in Bt field corn: A science-based framework for risk assessment and risk management* ILSI Press (International Life Science Institute), Washington D.C.
- INASE (2006) Actualización Registro Cultivos de Verano. In: *Boletín N° 94*.
- INASE (2007) Registro Nacional de Cultivares.
- INIA (2004) Prevención de malezas exóticas y resistencia a herbicidas. In: *Serie Actividades de Difusión 354* (ed. INIA), pp. 1-29. INIA.
- INIA (2005) Resistencia de Malezas a Herbicidas, pp. 1-12. INIA, Mercedes.
- Johnson MT (1997) Interaction of resistant plants and wasp parasitoids of tobacco budworm (Lepidoptera: Noctuidae). *Environmental Entomology* **26**, 207-214.
- Kelly L (2005) The safety assessment of foods from transgenic and cloned animals using the comparative approach. *Rev Sci Tech* **24**, 61-74.
- Kleter GA, Peijnenburg ACM, Aarts HJM (2005) Health Considerations Regarding Horizontal Transfer of Microbial Transgenes Present in Genetically Modified Crops. *J Biomed Biotechnol.* **2005**, 326-252.
- Ladics GS, Holsapple MP, Astwood JD, et al. (2003) Workshop overview: Approaches to the assessment of the allergenic potential of food from genetically modified crops. *Toxicological Sciences* **73**, 8-16.
- Langguth A (2005) Biodiversidad y Taxonomía. Presente y futuro en el Uruguay., p. 182. UNESCO, Montevideo.
- Liebman M, Brummer EC (2000) Impacts of Herbicide Resistant Crops. In: *International Workshop on Ecological Impacts of Transgenic Crops*, pp. 1-9, Berkeley, CA.
- Lin W, Price GK, Fernandez-Cornejo J (2001) Estimating Farm-Level Effects of Adopting Herbicide-Tolerant Soybeans. In: *Oil Crops Situation and Outlook*, pp. 25-34. USDA.
- Losey JE, Obrycki JJ, Hufbauer RA (2004) Biosafety Considerations for Transgenic Insecticidal Plants: Non-Target Predators and Parasitoids. In: *Encyclopaedia of Plants and Crop Science*. (ed. R.M. G), pp. 156-159. Marcel Dekker, Inc., Nueva York.

- Lövei GL, Arpaia S (2005) The impact of transgenic plants on natural enemies: a critical review of laboratory studies. *Entomologia Experimentalis et Applicata* **117**, 1-14.
- Martínez G (2006a) Lepidópteros de Uruguay. Relevamiento de recursos humanos e institucionales., pp. 1-14. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad DINAMA-PNUMA-GEF, Montevideo.
- Martínez G (2006b) Maíz Bt en Uruguay: Elementos para una Evaluación de Riesgos Ambientales, pp. 1-45. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. DINAMA-PNUMA-GEF, Montevideo.
- Marvier M (2001) Ecology of transgenic crops. Genetically engineered plants might generate weed problems and affect nontarget organisms, but measuring the risk is difficult. *American Scientist* **89**, 160-168.
- Mellon M, Rissler J (1998) Now or never: serious new plans to save a natural pest control. Union of Concerned Scientists, Cambridge (USA).
- MGAP (2005) Evolución del PBI. Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca. Dirección de Estadísticas Agropecuarias, Montevideo.
- Monsanto (2002) Evaluación de la seguridad de la soja Roundup Ready, Evento 40-3-2. In: *Cuaderno Técnico* (ed. Monsanto). Monsanto Company.
- Moreau P, Jordan LT (2005) A framework for the animal health risk analysis of biotechnology-derived animals: a Canadian perspective. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.* **24**, 51-60.
- Muir WM, Howard RD (2002) Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms. *Transgenic Res* **11**, 101-114.
- Munkvold GP, Hellmich RL, Rice LG (1999) Comparison of fumonisin concentrations in kernels of transgenic Bt maize hybrids and nontransgenic hybrids. *Plant Disease* **83**, 130-138.
- Nandula VK, Reddy KN, Duke SO, Poston DH (2005) Glyphosate-resistant weeds: current status and future outlook. *Outlooks on Pest Management* **16**, 183-187.
- Netherwood T, Martín-Orúe SM, O'Donnell AG, et al. (2004) Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. *Nature Biotechnology* **22**, 204-209.
- Nielsen KM, Townsend JP (2004) Monitoring and modelling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology* **22**, 1110-1114.
- NIP (1998) Perfil Nacional de la gestión de las Sustancias Químicas., Montevideo, Uruguay.
- Obrycki JJ, Losey JE, Taylor O, Hansen LC (2001) Transgenic insecticidal corn: Beyond insecticidal toxicity to ecological complexity. *BioScience* **51**, 353-361.
- OECD (1993a) *Safety considerations for Biotechnology: Scale-up of crops plants* OECD, Paris.
- OECD (1993b) *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology. Concepts and principles*, pp. 1-74. Organisation for Economic Co-operation and Development.
- OECD (2002) OECD guidance for the designation of a unique identifier for transgenic plants. In: *Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology N° 23*, pp. 1-12. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.
- Omenn GS, Kessler AC, Anderson NT, et al. (1996) Risk Assessment and Risk Management in Regulatory Decision-Making. Commission on Risk Assessment and Risk Management.
- OMS (1991) Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of Joint FAO/WHO Consultation, pp. 1-28. Organización Mundial de la Salud, Geneva.
- OMS (2005) *Biología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias* OMS - Departamento de Inocuidad de los alimentos.
- Pardo MF (2006a) Aportes al inventario de recursos humanos biotecnológicos, pp. 1-66. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad DINAMA-PNUMA-GEF, Montevideo.
- Pardo MF (2006b) Inventario de las capacidades en Investigación y Desarrollo (I&D) en Biotecnología, pp. 1-85. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad DINAMA-PNUMA-GEF, Montevideo.
- Pardo MF, Martínez G (2006) Soja Transgénica en el Uruguay: Caracterización del cultivo y elementos para una Evaluación de Riesgos Ambientales, pp. 1-72. Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad DINAMA-PNUMA-GEF, Montevideo.
- PDT (2005) Informe semestral Junio 2005. Programa de Desarrollo Tecnológico. Ministerio de Educación y Cultura, Montevideo.
- Pengue WA (2005) Transgenic Crops in Argentina: The Ecological and Social Debt. *Bulletin of Science, Technology & Society* **25**, 314-332.

- Pérez A, Kogan M (2001) Resistencia de malezas a herbicidas. *Agronomía Forestal UC. Facultad de Agronomía e Ingeniería Forestal. Pontificia Universidad Católica de Chile.*, 4-9.
- Pew Initiative on Food and Biotechnology (2004) Bugs in the System? Issues in the Science and Regulation of Genetically Modified Insects, pp. 1-119. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington DC.
- Pimentel DS, Raven PH (2000) Bt corn pollen impacts on nontarget Lepidoptera: Assessment of effects in nature. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **97**, 8198-8199.
- Pittaluga L, Sienna M (2007) Utilización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en el Uruguay. In: *Encuesta Nacional de Hogares Ampliada. Módulo de TIC. Segundo Trimestre de 2006.* (ed. INE), pp. 1-30. Instituto Nacional de Estadística, Montevideo.
- PNUD (2005) Desarrollo Humano en Uruguay 2005. El Uruguay hacia una estrategia de desarrollo basada en el conocimiento. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Montevideo.
- Poverene M, Ureta S (2004) Flujo génico mediado por polen y su posible impacto ambiental. In: *Biotecnología y mejoramiento vegetal.* (eds. Echenique V, Rubinstein C, Mroginski L), pp. 399-408. INTA, Buenos Aires.
- Ribeiro A (2000) Manejo de insectos plaga. In: *Manejo de Plagas en pasturas y cultivos.* INIA. *Serie Técnica nº 112* (eds. Zerbino MS, Ribeiro A), pp. 1-12.
- Ríos A (2004) Las comunidades florísticas y su comportamiento ante la intensificación agrícola. In: *Sustentabilidad de la intensificación agrícola en el Uruguay.* (ed. INIA), pp. 31-38. INIA, Mercedes.
- Ríos A (2005) Resistencia de malezas a herbicidas. In: *Resistencia de malezas a herbicidas* (ed. INIA), pp. 1-6. INIA - AUSID - CALMER, Mercedes.
- Ríos A, Fernández G, Collares L (2005) Estudio de las comunidades de malezas asociadas a los sistemas de siembra directa en Uruguay. In: *Seminario-Taller Iberoamericano "Resistencia a Herbicidas y Cultivos Transgénicos".* INIA. FAO. *Facultad de Agronomía.*, pp. 129-141.
- Rivoir AL, Ríos MD (2007) Recomendaciones de objetivos y metas para la Agenda Digital Uruguay 2007-2008 para la Sociedad de la Información y del Conocimiento, pp. 1-14. AGESIC - Agencia para el Gobierno Electrónico, la Sociedad de la Información y del Conocimiento. Presidencia de la República, Montevideo.
- Sabbatini M, Irigoyen J, Vernavá M (2004) Estrategias para el manejo integrado de malezas: problemática, resistencia a herbicidas y aportes de la biotecnología. INTA. In: *Biotecnología y mejoramiento genético vegetal.* (eds. Echenique V, Rubinstein C, Mroginski L), pp. 343-353, Buenos Aires.
- SCDB (1993) *Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto.* SCDB (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica).
- SCDB (2000) *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos.* SCDB (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica). Montreal.
- Scriber JM (2001) Bt or not Bt: Is that the question? *Proceedings of the National Academy of Sciences* **98**, 12328-12330.
- Sears MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, *et al.* (2001) Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **98**, 11937-11942.
- Snow AA, Morán Palma P (1997) Commercialization of transgenic plants: potential ecological risks. *BioScience* **47**, 86-96.
- SOT (2003) The safety of Genetically Modified Foods produced through Biotechnology. *Toxicological Sciences* **71**, 2-8.
- Spendeler L (2005) Alimentos Genéticamente Modificados: Una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. *Rev Esp Salud Pública* **79**, 271-282.
- Stilwell M, Van Dyke B (1998) Codex, Substantial Equivalence and WTO Threats to National GMO Labeling Schemes, pp. 1-5. Center for International Environmental Law, Genève.
- Tabashnik B (2005) Refuges in India and delayed resistance to Bt crops. *Nat Biotechnol* **23**, 414.
- Tabashnik BE, Gould F, Carriere Y (2004) Delaying evolution of insect resistance to transgenic crops by decreasing dominance and heritability. *J Evol Biol* **17**, 904-912; discussion 913-908.

- Tabashnik BE, Roush RT, Earle ED, Shelton AM (2000) Resistance to Bt toxins. *Science* **287**, 42.
- Tempelman RJ (2004) Experimental design and statistical methods for classical and bioequivalence hypothesis testing with an application to dairy nutrition studies. *Journal of Animal Science* **82**, E162-E172.
- Uribe C, Melo O, Salcedo A, *et al.* (2001) Supuestos efectos del glifosato en la salud humana. Informe Final., p. 60 p. Clínica de Toxicología Uribe Cualla. Embajada de los Estados Unidos de América., Bogotá, D.C. Colombia.
- Van Reenen CG, Meuwissen TH, Hopster H, *et al.* (2001) Transgenesis may affect farm animal welfare: a case for systematic risk assessment. *J Anim Sci* **79**, 1763-1779.
- Vercesi ML, Krogh PH, Holmstrup M (2006) Can *Bacillus thuringiensis* (Bt) corn residues and Bt-corn plants affect life-history traits in the earthworm *Aporrectodea caliginosa*? *Applied Soil Ecology* **32**, 180-187.
- Zwahlen C, Andow DA (2005) Field evidence for the exposure of ground beetles to Cry1Ab from transgenic corn. *Environ Biosafety Res* **4**, 113-117.

## 12. ANEXOS

### I. MIEMBROS DEL CNC

<b>INSTITUCION</b>	<b>NOMBRE</b>
<b>Asociación Nacional de ONG (ANONG)</b>	Gómez, Alberto
<b>Asociación de Productores Orgánicos del Uruguay) APODU</b>	Abascal, Alfredo
	Bertola, Hugo
<b>Asociación Rural del Uruguay (ARU)</b>	Arroyo, Gonzalo
	Carvalho, Alejandro
	Symonds, Roberto
<b>Asociación Uruguaya de Empresas de Biotecnología (AUDEBIO)</b>	Azambuja, Carlos
<b>Asociación Uruguaya de Productores pro Siembra Directa (AUSID)</b>	Bidegain, Gabriel
	Carballal, Miguel
<b>Cooperativas Agrarias Federadas (CAF)</b>	Canessa, Juan Carlos
	Ferriolo, Marcelo
<b>Confederación Uruguaya de Entidades Cooperativas (CAF – CUDECOOP)</b>	Hounie, Juan P.
<b>Cámara de Comercio de Productos Agroquímicos (CAMAGRO)</b>	Santos, Cecilia
	Vincent, Daniel
	Ignacio Arhancet
<b>CAMAGRO – Mesa Tecnológica de Oleaginosos</b>	Carballo, Victoria
<b>Comisión Nacional de Fomento Rural (CNFR)</b>	González, Héctor
	Peluffo, Sebastián
<b>Congreso de Ediles</b>	Bonnahon, Alexis
	Machado, Verónica
<b>Congreso de Intendentes</b>	Berois, Ricardo
	Buela, Alberto

<b>Consumidores Uruguayos Asociados (CUA)</b>	Mollica, Mario
	Sanchez, Raquel
	Oyarzabal, Laura
<b>Cámara Uruguaya de Semillas (CUS)</b>	Bayce, Daniel
	Grela, Iván
<b>Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA)</b>	Bonomi, Laura
	Costa, Beatriz
	Dalgallarondo, Eliza
	Torres, Alicia
<b>Facultad de Veterinaria – UdelaR</b>	Anchieri, Delvey
<b>Federación Rural del Uruguay (FRU)</b>	Echenagusia, José
	Frigerio, Raúl
	Packe, Leticia
<b>Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE)</b>	Martínez, Wilner
	Zunino, Pablo
	Wettstein, Rodolfo
<b>Instituto Nacional de Carnes (INAC)</b>	Ballestrino, Luis
	Imelio, Juan
<b>Instituto Nacional de Semillas (INASE)</b>	Benech, Enzo
	Ibarra, Mariela
	Machado, Jorge
<b>Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA)</b>	Capdevielle, Fabián
	Ceretta, Sergio
<b>Instituto Pasteur de Montevideo (IPMont)</b>	Barbeito, Luis
	Crispo, Martina
<b>Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)</b>	López, Ana

	Lopretti, Mary
<b>Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)</b>	Rama, Nilda
<b>Mesa Tecnológica de Oleaginosos</b>	Dabezies, Martín
<b>Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSSAA)</b>	Almirati, Humberto
<b>Oficina de Planeamiento y Políticas Agropecuarias (OPYPA)</b>	Methol, María
	Souto, Gonzalo
<b>Dirección General de Recursos Naturales Renovables (RENARE)</b>	Olmos, Fernando
<b>Ministerio de Relaciones Exteriores (MRREE)</b>	Queirolo, Estela
	Rusiñol, Ariel
	Saragosa, Sarita
<b>Ministerio de Salud Pública (MSP)</b>	Almirón, Sandra
	Ciganda, Carmen
	Mallet, Javier
<b>Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA)</b>	Arana, Mariano
	Elissalde, Roberto
	Igorra, Jaime
<b>Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas para América Latina, Filial Uruguay (RAP- AL)</b>	Cárcamo, Ma. Isabel
<b>Redes Amigos de la Tierra</b>	Nansen, Karin
	Ortiz, Maria Selva
<b>Red de ONGs ambientalistas</b>	Gudynas, Eduardo
	Martino, Diego
	Moresco, Luis
<b>Red Temática de Medio Ambiente – UdelaR (RETEMA)</b>	Rivas, Mercedes
<b>Unión Internacional de Trabajadores de la Alimentación (UITA)</b>	González, Germán
<b>Coordinador Nacional</b>	Frommel, Marcos
<b>Asistentes Técnicos URU-04-009</b>	Martínez, Gonzalo

	Pardo, M <sup>a</sup> Fernanda
<b>Asociación Civil Uruguay para la Protección de los Obtentores Vegetales (URUPOV)</b>	Risso, Diego

## II. **REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CNC**

### **REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO COMITÉ NACIONAL COORDINACIÓN**

#### **Capítulo I De los miembros**

**Artículo 1° (Miembros)** – Son miembros del Comité Nacional de Coordinación (en adelante CNC) del Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad las personas nombradas por las autoridades de aquellas instituciones u organizaciones que sean convocadas por el Ministro de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; por la Dirección Nacional de Medio Ambiente y el Comité Nacional de Coordinación del Proyecto.

**Artículo 2° (Titulares y alternos)** – Las instituciones u organizaciones convocadas de acuerdo al Artículo 1° nombrarán un delegado titular y un alterno para participar en las sesiones del CNC.

El delegado alterno suplirá al titular en caso de ausencia o incapacidad temporal o definitiva de éste, y hasta tanto se designe un nuevo delegado titular.

**Artículo 3° (Duración)** – Los miembros del CNC participarán del mismo por un período de tiempo igual al de la duración del Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. Sin perjuicio de ello, dichos miembros podrán ser sustituidos en cualquier momento por los organismos a los que representan.

#### **Capítulo II De las sesiones**

**Artículo 4° (Sesiones)** – El CNC se reunirá mediante convocatoria de su Presidente. Las sesiones ordinarias se realizarán una vez al mes, pudiéndose modificar las frecuencias de común acuerdo entre sus integrantes, o de acuerdo con lo indicado en el Artículo 5.

**Artículo 5° (Sesiones extraordinarias)** – Las sesiones extraordinarias se realizarán por iniciativa propia del Presidente, o a requerimiento que efectúen a éste por lo menos seis de los miembros del CNC.

**Artículo 6° (Quórum de sesión)** – El CNC sesionará válidamente, en forma ordinaria o extraordinaria, cualquiera sea el número de miembros presentes, siempre que se hubieran cumplido las formalidades de convocatoria y citación previstas en el presente reglamento. Igualmente sesionará en forma válida, aunque se hubieran omitido tales formalidades, cuando se encuentre presente por lo menos el 50% (cincuenta por ciento) de los miembros del CNC, entre los cuales deberán encontrarse el delegado de la Dirección Nacional de Medio Ambiente; el del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca; el del Ministerio de Salud Pública y el Coordinador Nacional del Proyecto.

**Artículo 7° (Adopción de decisiones)** – El CNC priorizará el consenso para resolver los asuntos tratados. En caso de no lograrse el mismo, resolverá por mayoría simple de miembros presentes, registrando y comunicando las diferentes propuestas consideradas. En caso de empate, el Presidente del CNC tendrá doble voto.

**Artículo 8° (Actas)** – De cada sesión, la Secretaría del CNC labrará acta resumida, la que deberá contener, la enumeración de los miembros presentes, el orden del día considerado y las decisiones adoptadas. Cada acta será sometida a consideración de los miembros del CNC en la sesión inmediata siguiente. Una vez aprobadas, las actas serán numeradas en forma correlativa y firmadas por el Presidente del CNC y dos de los miembros presentes.

### Capítulo III De la citación

**Artículo 9° (Citación)** – La citación a sesión del CNC será realizada por la Secretaría del Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. La misma deberá realizarse por escrito, mediante comunicación personal, vía fax o E-mail a los miembros, con por lo menos cinco días hábiles de anticipación a la fecha prevista para la sesión. Son la excepción aquellas reuniones convocadas de acuerdo con lo previsto en el Artículo 5, que revistan carácter de urgencia.

**Artículo 10° (Orden del día)** – La citación deberá incluir el orden del día de la sesión del CNC. El orden del día será confeccionado por el Coordinador del Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad, recogiendo además aspectos pendientes de reuniones anteriores o sugerencias específicas acordadas entre los integrantes del CNC.

### Capítulo IV De las competencias y funcionamiento

**Artículo 11° (Competencias del CNC)** – Corresponde al CNC dar cumplimiento a los siguientes Términos de Referencia:

Aportar a la comprensión básica de todos aquellos aspectos requeridos para la formulación de la propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad.

Revisar la preparación de la propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad.

Aprobar el Plan de Trabajo y Presupuesto presentado por el Coordinador Nacional del Proyecto.

Mobilizar las capacidades técnicas necesarias para el logro de los resultados esperados del Proyecto.

Proveer asistencia general en la implementación del Proyecto.

Revisar y asesorar con respecto a los productos esperados del Proyecto Nacional.

Asegurar que la información relacionada con la implementación y los productos generados por el Proyecto Nacional son informados y considerados por las autoridades Nacionales y Locales para su seguimiento.

Fomentar y promover la capacitación, participación e información de las partes interesadas durante el proceso de elaboración de la propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad.

Permitir la comunicación efectiva y la toma de decisiones entre el Coordinador Nacional y las partes involucradas.

Incorporar en los procesos de elaboración de la propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad la consideración de la normativa ambiental, su análisis y armonización.

Revisar y aprobar los productos del Proyecto Nacional y los documentos constitutivos de la propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad elaborados.

**Artículo 12° (Presidencia)** – El CNC será presidido por el Coordinador del Proyecto del Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. Corresponde al Presidente del CNC dirigir las sesiones, asegurando el cumplimiento de los cometidos asignados al CNC y de las normas que lo regulan.

**Artículo 13° (Secretaría de actas del CNC)** – Será ejercida en forma rotativa por uno de los

miembros presentes en cada reunión del CNC, realizándose la edición de las mismas por la Secretaría del Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad.

**Artículo 14° (Secretaría del Proyecto)** – Corresponde a la Secretaría del Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad:

- a) La preparación de las sesiones del CNC;
- b) La recepción de solicitudes de sesión extraordinaria;
- c) La impresión y distribución del orden del día de acuerdo a lo indicado por el Presidente del CNC y sus miembros;
- d) Realizar las comunicaciones y convocatorias que correspondieren;
- e) Ejercer la Secretaría de Actas del CNC.

**Artículo 15° (Comisiones especiales y grupos de trabajo)** – El CNC podrá crear comisiones especiales y grupos de trabajo, para la consideración de temas específicos o la ejecución de actividades concretas.

Dichas comisiones y grupos:

- i) serán coordinadas por un miembro del CNC,
- ii) eventualmente podrán estar integradas por otros miembros del CNC, y
- iii) las facultades que se les atribuyan deberán constar expresamente en la misma decisión de su creación.

**Artículo 16° (Apoyo al funcionamiento)** – El Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad, proporcionará el apoyo administrativo, técnico y de secretaría, requerido para el adecuado funcionamiento del CNC.

Aprobado en reunión del CNC del Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad del día 28 de setiembre de 2005.

### **III. PROGRAMA DEL TALLER DE EVALUACIÓN INSTITUCIONAL**

#### **TALLER DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN INSTITUCIONAL EN EL ANÁLISIS, LIBERACIÓN Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS TRANSGÉNICOS EN URUGUAY**

##### **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

1. Acreditación
2. Acto de Apertura: Ministro de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente Arq. Mariano Arana; Directora Nacional de Medio Ambiente Ing. Agr. Alicia Torres (DINAMA) y autoridades del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca; Ministerio de Salud Pública; Ministerio de Relaciones Exteriores; y Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Presentación esquema de trabajo del Ministerio de Economía y Finanzas
4. Presentación esquema trabajo Ministerio de Salud Pública
5. Presentación esquema trabajo Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
6. Presentación esquema trabajo Instituto Nacional de Semillas
7. Presentación esquema trabajo Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria
8. Presentación esquema trabajo Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente
9. Separación de Grupos
10. Reunión de Grupos de Trabajo (4)
11. Presentación Resultados Grupo Trabajo 1 (Proceso Análisis Técnico)
12. Presentación Resultados Grupo Trabajo 2 (Proceso de Toma de decisiones y ejercicio de competencias)
13. Presentación Resultados Grupo Trabajo 3 (Proceso de Funcionamiento Interno de la CERV)
14. Presentación Resultados Grupo Trabajo 4 (Proceso de Participación)
15. Conclusiones finales y Cierre.

#### IV. PROGRAMA DE LAS REUNIONES REGIONALES



##### *TRANSGÉNICOS EN EL URUGUAY Y CONSTRUYENDO UNA REALIDAD PARTICIPATIVA*

##### TEMARIO

1. Programa de Trabajo y Avances del Proyecto: "Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad".
2. Biotecnología y transgénicos: bases conceptuales de la obtención de organismos genéticamente modificados.
3. Evolución del análisis de riesgo de vegetales genéticamente modificados en Uruguay hasta diciembre de 2005.
4. Eventos transgénicos aprobados para el uso comercial en los países del MERCOSUR.
5. Red ONGs Ambientalistas, posición sectorial
6. Resultados del Taller de Evaluación de la Gestión Institucional en el Proceso de evaluación.
7. Estado de avance: Inventario de los programas de cooperación bilateral y multilateral en desarrollo de capacidad institucional en I&D en Biotecnología
8. Elementos para la Evaluación de Riesgos Ambientales en Maíz Bt.

## V. **PROGRAMA DEL TALLER DE LA FACULTAD DE CIENCIAS**

### **Convocatoria a Taller en el marco del Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad**

Lugar: Fac. de Ciencias. Iguá 4225 – Montevideo

Fecha: Jueves 26 de Octubre.

Horario: 15 -17 horas

Disertantes:

Dr. Marcos Frommel, (Coordinador del Proyecto Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad, DINAMA-MVOTMA-GEF)

Dr. Fabián M. Capdevielle (Coordinador de la Unidad de Biotecnología – INIA, Delegado INIA en el CNC-Bioseguridad)

El punto principal a considerar es el relevo de los grupos que trabajan con organismos recombinantes, -ya sean microorganismos, animales o vegetales-, la lista de puntos que estará abierta a la consideración de los asistentes son:

1. inventario de OGMs utilizados en laboratorios nacionales
2. revisión de los mecanismos de ingreso y egreso del país de los mismos
3. identificación de la normativa legal actualmente aplicable al tema
4. revisión de la normativa legal aplicable en la región e internacionalmente
5. identificación de instituciones con competencia en el tema a nivel nacional, regional e internacional
6. definición de responsabilidades e instituciones que deberían estar involucradas en el contralor de laboratorios de investigación y desarrollo que trabajen con OGMs en Uruguay

Organiza: **Dr. Claudio Martínez Debat**

Sección Bioquímica y Biología Molecular

Facultad de Ciencias. UdelaR.

## **VI. TALLER: BASES PARA DELINEAR POLITICAS DE INVESTIGACION EN BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA**

Fecha: Martes 11 de Setiembre de 2007

Lugar: Hotel-Escuela Kolping, Montevideo, Uruguay

Organizadores: Grupo de Trabajo Interministerial Decreto 037/007

### **PROGRAMA**

**Apertura:** Ing. Agr. Alicia Torres realizó la apertura al Taller haciendo una breve reseña del Grupo de Trabajo Interministerial y explicó los objetivos del Taller.

**El desarrollo de las innovaciones en Uruguay – Los desafíos planteados.** Ing. Agr. Ec. Carlos Paolino (MEF).

**AgroBiotecnologías: un espacio para la innovación basado en el conocimiento en ciencias de la vida.** Ing. Agr. Fabián Capdevielle (INIA)

**Biotecnología Agropecuaria.** Ing. Agr. Clara Pritsch (UDELAR - FAC.AGRONOMIA)

**Discusión** – trabajo en grupos guiado por las siguientes preguntas:

1. Oportunidades y limitantes para el desarrollo de emprendimientos de investigación en biotecnología agrícola y/o agroindustrial.
2. Cómo orientar la construcción de capacidades para promover la investigación en biotecnología y que instrumentos son más importantes.
3. ¿Puede o debe el Uruguay investigar en transgénicos? En caso afirmativo, ¿qué áreas o aproximaciones deberían priorizarse?
4. ¿Es necesario un marco regulatorio específico en bioseguridad para la investigación en biotecnología?

**GRUPO 1** D.Bayce, D.Piestun, M<sup>a</sup>C. Cárcamo, C.Paolino, G.Casaux, F.Castellanos, A.López, A.Vázquez, HGonzález,

**PREGUNTA 1:**  
Oportunidades:  
- recursos genéticos  
- alianzas  
- perfiles de innovación  
Limitaciones:  
- financiamiento  
- institucionalidad

**PREGUNTA 2:**  
- mayor atención al sector productivo  
- prospectiva + problemas/necesidades actuales  
- alianzas nacionales e internacionales

**PREGUNTA 3:**  
- Si, hay que generar capacidades  
- Existen regulaciones, perfeccionarlas  
- Capacidades de control  
- Hacer evaluación

**PREGUNTA 4:**  
- Debe existir como parte del Marco general  
- Completar y perfeccionar

**GRUPO 2** C.Pritsch, G.Morelli, M.Ferriollo, I.Ponce de León, H.Bértola, G.Ríos, S.Almirón, J.Machado, F.Capdevielle, M.

**PREGUNTA 1:**  
Oportunidades:  
- infinitas - priorizar en base a “Uruguay Natural”  
Limitaciones:  
- integración de diferentes actores (crear Plataformas)  
- organización e identificación de problemas  
- coordinación y ejecución de programas (plazos adecuados)  
- investigación, debe haber fuerte inversión económica  
- RRHH aún escasos  
Bértola:  
- oportunidades infinitas, recursos finitos  
- país sustentable o natural al momento de priorizar  
- control biológico, desarrollo de variedades locales, manejo integrado  
- investigar en biotecnología con los objetivos de control y monitoreo

**PREGUNTA 2:**  
- Construcción de Capacidades:  
- descentralización  
- Maestría en Biotecnología: no solo formación de capacidades sino también investigación y articulación con otros sectores: fortalecerla (apoyo económico).  
- Captación de conocimientos desarrollados por el sector productivo.  
- Interacción entre los distintos actores (generación de espacios para interactuar)

**PREGUNTA 3:**  
- Sí, (Uruguay puede investigar y generar sus transgénicos).  
- Dentro de un Marco Regulatorio de seguridad y bajo control

**PREGUNTA 4:**  
- Si, monitoreo, fiscalización, evaluación

**GRUPO 3** E.Benech, M.Costa, A.Blum, C.Martínez, J.Castro, O.Borsani, R.Elissalde, K.Nansen, F.Schelotto, L.Bonomi

**PREGUNTA 1:**  
Oportunidades:  
- formación de RRHH  
- UDELAR/INIA  
- Trabajo en red  
- Comienzo: primer plan nacional de ciencia innovación y tecnología, es una oportunidad porque existe pero también es una limitante porque aun no esta definido  
Limitaciones:  
- condiciones de trabajo (ej:UDELAR)  
- insuficiente articulación pública-privada  
- falta política de investigación, riesgo de estar en manos de políticos que no están bien asesorados, no red (investigadores científicos, toma de decisiones (político) y usuarios)

**PREGUNTA 2:**  
- Integración interinstitucional  
- Trabajo en red: política – investigación

**PREGUNTA 3:**  
- Si se puede investigar (acuerdo general)  
- En la investigación básica si se debe  
- Investigación para generar herramientas de control  
- Tiene que haber investigación básica que debería ser libre y a partir de ahí tiene que haber lineamientos  
- OVM es una herramienta que hoy por hoy se necesita

**PREGUNTA 4:**

## VII. INTEGRANTES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

### Grupo de trabajo sobre “Regulación en la Investigación y Desarrollo con OVMs”

<b>Capdevielle, Fabián</b>	<b>(INIA – Coordinador)</b>
Azambuja, Carlos	(AUDEBIO – Director de GENIA)
Canessa, Juan Carlos	(Directivo de CAF y COPAGRAN)
Ciganda, Carmen	(MSP – Directora del Depto. Salud Ambiental y Ocupacional)
Crispo, Martina	(Instituto Pasteur)
Frommel, Marcos	(Coordinador del Proyecto URU/04/009)
Martínez Debat, Claudio	(FCIEN – Profesor)
Pardo, Fernanda	(Asistente técnico del Proyecto URU/04/009)
Pritsch, Clara	(FAGRO – Profesor Adjunto Genética Vegetal)
Rey, Fabiana	(LATU, en representación de Mary Lopretti)
Wettstein, Rodolfo	(IIBCE – Jefe del Depto. de Biología Molecular)
Zunino, Pablo	(IIBCE)

### Grupo de trabajo sobre “Biotecnología Industrial”

Mary Lopretti	<b>(LATU – Coordinador)</b>
Battello, Carlos	(Asesor Técnico Asociación Cultivadores de Arroz)
Bayce, Daniel	(CUS)
Borbonet, Sergio	(LATU)
Canessa, Juan Carlos	(Directivo de CAF y COPAGRAN)
Capdevielle, Fabián	(INIA)
Castro, Jorge	(LATU)
Cea, Jacqueline	(LATU)
Ceretta, Sergio	(INIA)
Condón, Federico	(INIA)
Frommel, Marcos	(Coordinador del Proyecto URU/04/009)
Huertas, Raquel	(LATU)
López, Ana	(LATU)
Maquieira, Ana María	(LATU)
Mele, Luis	(MSP)
Olazábal, Laura	(LATU)
Pardo, Fernanda	(Asistente Técnico del Proyecto URU/04/009)
Pelaggio, Ronny	(LATU)
Piaggio, Raquel	(MIEM)
Prat, Nury	(LATU)
Rey, Fabiana	(LATU)
Souto, Gonzalo	(OPYPA-MGAP)
Suburú, Gabriela	(LATU)
Urrestarazu, Pedro	(LATU)
Useta, Gonzalo	(LATU)
Vázquez, Sylvia	(LATU)

Verger, Graziella (LATU)

Yorio, Silvia (LATU)

### Grupo de trabajo sobre “Aspectos Administrativos”

Machado, Jorge (INASE – **Coordinador**)  
Bayce, Daniel CUS  
Capdevielle, Fabián INIA  
Ferriolo, Marcelo CAF  
Vico, Gerardo MGAP

### Grupo de trabajo sobre “Aspectos Socio económicos”

Methol, María  
(OPYPA – **Coordinadores**)  
Souto, Gonzalo  
Bayce, Daniel (CUS)  
Ceretta, Sergio (INIA)  
Elissalde, Roberto (MVOTMA)  
Estramil, Enrique (FAGRO - UDELAR)  
Ferreira, Gustavo (INIA)  
Ferriolo, Marcelo (CAF)  
Peluffo, Sebastián (CNFR)

### Grupo de trabajo sobre “Aspectos Ambientales”

Laura Bonomi (DINAMA – **Coordinador**)  
Almirón, Sandra (MSP)  
Ballestrino, Luis (INAC)  
Bayce, Daniel (CUS)  
Canessa, Juan Carlos (CAF)  
Dalgalarondo, Elisa (DINAMA)  
Frommel, Marcos (URU-04-009)  
González, Héctor (CNFR)  
Ibarra, Mariela (INASE)  
Irisarri, Pilar (RETEMA-UDELAR)  
Martínez, Gonzalo (URU-04-009)  
Martino, Diego (Red de ONG Ambientalistas)  
Packe, Leticia (FRU)  
Rivas, Mercedes (RETEMA-UDELAR)  
Saragosa, Sarita (MRREE)  
Zerbino, Stella (INIA)

**VIII. Formularios de registro obligatorio de Maíz Bt**



MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO  
TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE

**FORMULARIO DE DECLARACION JURADA DE SIEMBRA DE  
MAIZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO**  
Según RM Nº 236A/2003 y RM Nº 292/2004

Evento a sembrar   BT 11  N° de Declaración Jurada  ZAFRA

**INSTRUCTIVO AL PRODUCTOR**

COMPLETE un formulario de Declaración Jurada por cada chacra en la que siembre el maíz genéticamente modificado. Solicite a su proveedor de la semilla la cantidad de formularios necesarios y complételes utilizando letra de imprenta. Complete la información contenida en el Anexo.

ENVÍE este documento a la Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA) por fax al (02) 917 0710 Int 4511. Presente o envíe por correo el original de este formulario debidamente firmado, incluyendo el Anexo, dentro de los **15 días hábiles** siguientes a la fecha de siembra, a la calle Galloia 1139 Entrepiso, División Administración, Montevideo.

**NOTA:** a los efectos de esta Declaración Jurada, se considera **CHACRA** a la superficie sembrada con maíz genéticamente modificado que está separada de otra superficie sembrada por más de 250 metros. Incluye los refugios a los que refiere la reglamentación.

**I- DATOS DEL PRODUCTOR**

Nombre o razón social			
Dirección (calle, camino, ruta)			
Ciudad / Paraje	Departamento	C.P.	
Teléfono	Fax		
N° de R.U.C.	Correo electrónico		

**II- DATOS DE LA TRANSACCIÓN**

Nombre o razón social del vendedor/dador de la semilla			
Dirección (calle, camino, ruta)			
Ciudad / Paraje	Departamento		
N° Remito	Fecha	/	/
N° Factura	Fecha	/	/
<b>Maíz Genéticamente Modificado</b>			
N° lote/s	Cultivar/es	Bolsa/s (cantidad)	Kg.
<b>TOTAL</b>			

**III- UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO** (presentar en un croquis adjunto)

Nombre del Establecimiento			
Departamento			
Localidad	Sección Policial N°		
Paraje	N° de Padrón (correspondiente a la chacra sembrada)		
Ruta Nal/Cam. Departam.	Km. de acceso		
Forma de acceso			

Declaración Jurada de siembra de MAIZ Genéticamente Modificado

**IV- DATOS DE LA CHACRA CULTIVADA** (presentar en un croquis adjunto)

Fecha de la siembra	Inicio aprox.			Finalización			
	/	/	/	/	/		
Maíz Genéticamente Modificado						Maíz Convencional (Refugio)	
Cultivar/es	Siembra			Excedente		Siembra	
	Nº de Bolsas	Kg.	Área (Ha)	Nº de Bolsas	Kg.	Cultivar/es	Área (Ha)
<b>TOTAL</b>						<b>TOTAL</b>	

Lugar de depósito de las bolsas no utilizadas

Indique la forma de señalamiento del refugio (debe quedar visible durante todo el ciclo del cultivo)

**V- DATOS DE LA ZONA DE AMORTIGUACIÓN** (250 m del borde del cultivo transgénico)

¿Se estableció la Zona de Amortiguación en forma completa?	<input type="checkbox"/> SI
	<input type="checkbox"/> NO
Si su respuesta es NO complete las cuestiones del cuadro siguiente	

En algún tramo del predio lindero, al momento del inicio de su siembra:	
<input type="checkbox"/>	Se había sembrado Maíz Genéticamente Modificado
<input type="checkbox"/>	Se explotaban cultivos no maideos
<input type="checkbox"/>	Se explotaban cultivos maideos a más de 250 metros
<input type="checkbox"/>	Se encuentra un camino público

**VI- DECLARACIÓN**

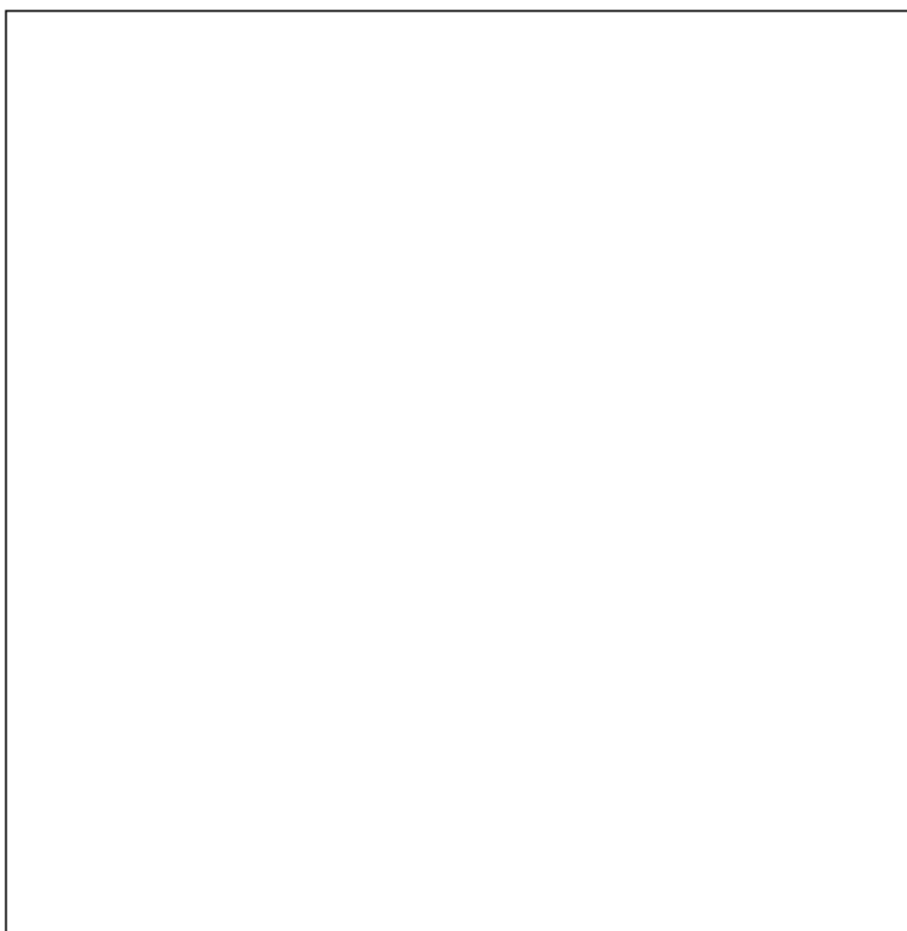
Afirmo expresamente la autenticidad de la información contenida en los numerales anteriores, bajo la responsabilidad que emerge de su carácter de declaración jurada, según el artículo 239 del Código Penal, que prevé de tres a veinticuatro meses de prisión para quien prestare declaración falsa		
Firma	/ /	Timbre Profesional
	Fecha	
Es obligación del firmante de toda declaración jurada, acompañarla de un timbre profesional		

**Consulte sus dudas**

En los teléfonos de DINAMA (02) 917 0710 interno 4558 ó 4551  
 En las oficinas locales de DINAMA: Colonia (0522-1186), San José (0342-8714) y Las Piedras (365-2277)  
 En la Cámara Uruguaya de Semillas (CUS): info@cus.org.uy  
 En el INASE: inase@inase.org.uy ó aporte@inase.org.uy

**Anexo**  
**Al formulario de Declaración Jurada**  
**de siembra de Maíz Genéticamente Modificado**

- Croquis de acceso al establecimiento y de ubicación del padrón, de la chacra, refugio y zona de amortiguación, orientados según puntos cardinales
- Ubicar y delimitar el padrón de referencia en la Carta del Servicio Geográfico Militar correspondiente y/o mapa CONEAT, incluyendo coordenadas GPS (Geo-Posicionamiento Satelital) de la chacra sembrada y de su correspondiente refugio.



---

Declaración Jurada de siembra de MAIZ Genéticamente Modificado



## IX. GLOSARIO DE TÉRMINOS RELACIONADOS CON BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

### A

**Abiótico:** Medio físico inerte por contraposición al medio biológico, vivo o biótico.

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

**Acido Desoxirribonucleico (ADN o DNA):** Polímero de nucleótidos formado por el azúcar desoxirribosa y las bases Adenina (A), Timina (T) Guanina (G) y Citosina (C). Se encuentra en el núcleo de las células de los organismos eucariotas y como elemento libre en los procariontes. Su conformación tridimensional es característica: una doble hélice formada por cadenas antiparalelas. El orden de las bases en la cadena determina la información almacenada, de acuerdo al código genético.

**Acido Ribonucleico (ARN o RNA):** Polímero de nucleótidos formado por el azúcar ribosa y la base Uracilo (U) en lugar de la Timina. Existen diversos tipos ARN según su función y estructura (ARN mensajero, ribosómico y de transferencia) los cuales participan en los procesos de síntesis de proteínas a partir de la información codificada en los genes.

**Ácidos nucleicos:** Macromoléculas especializadas en el almacenamiento y transferencia de información genética. Se trata de cadenas poliméricas lineales, cuya unidad de construcción es un nucleótido. Un nucleótido típico se compone de un azúcar, un grupo fosfato y una base nitrogenada. La molécula de azúcar componente y la naturaleza de las bases involucradas determina dos tipos de Ácidos nucleicos: ADN y ARN.

**Acuicultura:** Técnica de cultivo de especies acuáticas vegetales y animales.

**ADN recombinante:** Proceso que implica extraer un segmento de ADN de un organismo, manipularlo e introducirlo en un nuevo organismo. Es una de las principales técnicas de la biotecnología moderna, cuyo propósito original es el estudio de la expresión génica.

**Adyuvante:** (también Coadyuvante) Producto utilizado en mezcla con las formulaciones de herbicidas para mejorar la aplicación y/o eficacia de éstos.

**Aerobiosis:** En presencia de oxígeno.

**Agenda 21:** Adoptada en la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro (1992), es un programa de acción dirigido a transformar el modelo de desarrollo en la dirección del

desarrollo sostenible. Se han adoptado Agendas 21 Locales en numerosas ciudades del mundo. Las estrategias generadas se basan en ampliar la participación, el conocimiento ciudadano y la corresponsabilización respecto del medio ambiente. <http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/spanish/agenda21sptoc.htm>

**Agricultura extensiva:** Aquella que se practica en grandes superficies de terreno.

**Agricultura intensiva:** Aquella que consiste en sacar la mayor cantidad de productos por unidad de superficie, e incluso cosechas diferentes de cada explotación.

**Agricultura orgánica:** Sistema productivo que utiliza exclusivamente fitosanitarios y fertilizantes naturales (estiércol, insecticidas Bt) dando prioridad a métodos ecológicamente seguros, poniendo énfasis en la protección del medio ambiente y salud humana.

**Agricultura:** Sector económico que se ocupa de la explotación de plantas y animales para el uso humano. En sentido amplio, la agricultura incluye el cultivo del suelo y cosecha, la cría y desarrollo de ganado, la explotación de la leche y la silvicultura.

***Agrobacterium tumefaciens*:** Bacteria del suelo, Gram negativa, que naturalmente es capaz de transferir ADN a la planta. Las cepas virulentas de *Agrobacterium* contienen un plásmido, denominado Ti (Tumor-inducing) se utilizan para infectar al organismo receptor y de esta manera incorporarle la secuencia transgénica. El mecanismo de infección de *Agrobacterium* involucra la transferencia y la integración de una región del plásmido Ti al genoma nuclear de la célula vegetal. Mediante la manipulación del mecanismo natural de infección de *Agrobacterium* se han podido generar una serie de vectores que permiten la introducción de secuencias de ADN de interés a los genomas nucleares de varias plantas superiores.

**Agrobiotecnología:** Aplicación en el sector agropecuario de técnicas biotecnológicas. Ejemplos de esto son la micropropagación, mejoramiento animal, el uso de organismos vivos modificados como cultivo o enemigos naturales, etc.

**Agroecosistema:** Ecosistema resultante de algún tipo de explotación agropecuaria.

**Agroindustria:** Industria agroalimentaria.

**Alelo:** Cada uno de los genes del par que ocupa el mismo lugar en los cromosomas homólogos. Su expresión determina el mismo carácter o rasgo de organización, como el color de los ojos. Un alelo es una de las distintas formas de un gen.

**Alergeno:** Proteína que puede generar reacciones alérgicas en individuos susceptibles.

**Alergia:** Conjunto de fenómenos de carácter respiratorio, nervioso o eruptivo, producidos por la absorción de ciertas proteínas que dan al organismo una sensibilidad especial ante una nueva acción de tales sustancias aun en cantidades mínimas

**Alimento transgénico:** Aquéllos que se obtienen directamente a partir de un OVM (choclo), que contienen ingredientes derivados de OVM (lecitina de soja) o que fueron producidos mediante procesos en los que intervinieron OVM (levaduras transgénicas).

**Alóctona:** Especie que se encuentra en una región fuera del rango de distribución históricamente conocido, como resultado de una dispersión intencionada o accidental, debida a actividades humanas (también conocida como especie exótica o introducida).

**Anaerobiosis:** En ausencia de oxígeno.

**Análisis de riesgo:** Herramienta metodológica para evaluar, medir y prevenir los sucesos no deseados relacionados con OVM que afecten a personas y el medio ambiente. Comprende varias etapas: evaluación de riesgo, manejo de riesgo y comunicación de riesgo.

**Angiospermas:** vegetales con semillas que tienen sus óvulos encerrados en estructuras reproductivas (ovario).

**Anticuerpo monoclonal:** Anticuerpo homogéneo producido por clon de linfocito B descendiente de una sola célula madre y no detectado generalmente más que como determinante antigénico.

**Anticuerpo:** Cada una de las glicoproteínas (proteínas unidas a azúcares) llamadas también inmunoglobulinas secretadas por un tipo particular de células, los linfocitos B. Su propósito es reconocer moléculas extrañas al organismo, denominados antígenos. La unión del anticuerpo con un antígeno específico (muchas veces contenido en las paredes de microorganismos patógenos) desencadena la principal respuesta del sistema inmunológico.

**Antígeno:** Molécula que puede inducir la formación de anticuerpos. Hay muchos tipos de moléculas diferentes que pueden actuar de antígenos, como las proteínas, los polisacáridos y, más raramente, otras moléculas como los ácidos nucleicos.

**Antrópico:** Relativo a la acción humana, lo que tiene su origen en la acción humana y no en la naturaleza.

**Área protegida:** Área definida geográficamente que ha sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

## **B**

***Bacillus thuringiensis* Berliner:** Complejo subespecífico de bacterias Gram positivas en forma de bastones (bacilos) que se desarrollan en condiciones aeróbicas estando presentes generalmente en el suelo. Bajo ciertas condiciones restrictivas ingresan en un estado latente, formando endosporas y sintetizando una gran cantidad de proteínas que forman un cuerpo de inclusión cristalina. Dichas proteínas, llamadas proteínas Cry, presentan actividad insecticida. Son codificadas por genes Cry ubicados en el cromosoma de la bacteria o en plásmidos. Se estiman 40.000 variedades de cepas Bt

con especificidad para diferentes órdenes de insectos, dependiendo de las proteínas Cry que expresen. Algunos de estos genes Cry han sido utilizados como transgenes para su incorporación en varias especies vegetales de cultivo. En Uruguay se plantan actualmente dos de estos cultivos genéticamente modificados, maíz Mon 810 y maíz Bt11.

**Bacteria coliforme:** Bacterias que se encuentran en el intestino humano o en el de otras especies. La más conocida es *Escherichia coli*. Se usa como organismo de laboratorio en diversos tipos de estudio y existen numerosas cepas transgénicas. Algunas de ellas se utilizan como biorreactores.

**Bacteria:** Organismo unicelular sin núcleo diferenciado que constituye el nivel de organización procariota. Su ADN se organiza en un único cromosoma circular ubicado en el citoplasma. Eventualmente puede contener plásmidos.

**Barbecho:** Tiempo entre la eliminación de la vegetación existente y la siembra del próximo cultivo. En siembra directa la longitud de ese período es muy importante porque es el que permite la descomposición de los residuos vegetales, tanto en superficie como dentro del suelo.

**Biocenosis:** Comunidad o reunión natural de organismos. A veces se identifica con la noción de ecosistema pero comprendiendo sólo la fauna y la flora, con exclusión de los elementos no vivos del medio.

**Biodegradabilidad:** Capacidad de una sustancia para ser descompuesta en otras más simples por la acción de seres vivos, en particular bacterias.

**Biodiversidad:** Diversidad biológica

**Bioética:** Disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivos. Se basa en cuatro principios fundamentales: beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia.

**Bioinformática:** Disciplina científica que se interesa por todos los aspectos relacionados con la adquisición, almacenamiento, procesamiento, distribución, análisis e interpretación de información biológica, mediante la aplicación de técnicas y herramientas de las matemáticas, de la biología y de la informática, con el propósito de comprender el significado biológico de una gran variedad de datos. Ej.: Bibliotecas genéticas en Internet.

**Biomasa:** La masa viva total de un área determinada en un determinado momento. Se subdivide en biomasa animal y biomasa vegetal. Se computa como la suma de toda esa materia viva por unidad de superficie.

**Biorreactor:** Organismo viviente usado para producir algún tipo de sustancia. Se han utilizado bacterias genéticamente modificadas para producir proteínas humanas

(insulina, factor de coagulación) y actualmente se experimenta con la incorporación de estas sustancias en peces y en la leche de vacas y otros mamíferos.

Biosafety Clearing-House (BCH): Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)

Bioseguridad: Políticas, reglas y procedimientos adoptados para garantizar una adecuada protección de la salud y seguridad de la población, un máximo respeto por la dignidad del ser humano y la salvaguarda del medio ambiente, facilitando el desarrollo de actividades o negocios vinculados a la biotecnología, así como el derecho a la información de consumidores y ciudadanos.

Biosfera o Biósfera: La parte de la atmósfera y de la superficie terrestre que contiene a los seres vivos. Constituye el ecosistema general del planeta. Reúne, por tanto, a todas las comunidades o biocenosis.

Biotecnología: Técnica que utiliza células vivas, cultivo de tejidos o moléculas derivadas de un organismo para obtener o modificar un producto, mejorar una planta o animal o desarrollar un microorganismo para utilizarlo con un propósito específico. El CDB la define como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. Comprende la *biotecnología clásica* o *convencional* y la *biotecnología moderna*. Las principales áreas de aplicación de la biotecnología son: Biomedicina; Biotecnología industrial; Agrobiotecnología; Medio ambiente; y Bioinformática.

Biotecnología aplicada al medio ambiente: Aplicación de herramientas biotecnológicas para la protección del medio ambiente. Ej.: técnicas de biorremediación para limpiar el aire, el suelo y el agua contaminados.

Biotecnología clásica: División de la biotecnología que explota a los organismos existentes en la naturaleza con propósitos tecnológicos.

Biotecnología industrial: Aplicación en el sector industrial de técnicas biotecnológicas. Ejemplos de esto son el uso de organismos vivos u organismos genéticamente modificados para procesos industriales, para la generación de energía, etc.

Biotecnología moderna: Se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o a la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Bioterio: Lugar especialmente adecuado, donde se realiza la cría, mantenimiento y experimentación de los animales de laboratorio, con fines de investigación, terapéuticos y docentes.

Biótico: Componente vivo del ecosistema.

Biotipo: Población de plantas de una especie con características genéticas que la diferencian con otras de la misma especie, por ejemplo, la resistencia a un herbicida.

Biotopo. Sustrato inerte del ecosistema, constituido por el conjunto de los elementos abióticos.

Bombardeo de partículas: Fijación del vector de expresión sobre partículas de oro e introducción en las células huésped mediante el bombardeo con las partículas.

Bt: 1. Abreviatura de *Bacillus thuringiensis*. 2. Se aplica como sufijo a los vegetales genéticamente modificados que contienen genes de resistencia a insectos provenientes de *Bacillus thuringiensis*. Ejemplo: maíz Bt.

## C

Cadena alimentaria: Red trófica.

Cassette: Inserto.

Célula madre: Célula del embrión, feto u organismo adulto que, bajo ciertas condiciones, tiene la capacidad de reproducirse a sí misma durante largos periodos de tiempo y además tiene el potencial de originar células diferenciadas de todo tipo de órganos y tejidos.

Célula: (del Latín. *cellulae*) Unidad estructural y funcional principal de los organismos vivos.

Células somáticas: Células que conforman la estructura de los organismos, no especializadas para la reproducción. En animales son células diploides.

Células Somáticas: Cualquier célula del cuerpo, excepto los gametos.

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB): Mecanismo de intercambio de información establecido por el Protocolo de Cartagena para prestar asistencia a las partes en la aplicación de sus disposiciones y para facilitar el intercambio de información y experiencia en relación con los OVM. <http://bch.biodiv.org/>

Ciclo estival: Relativo a vegetales que germinan o brotan en primavera, la vegetación es activa durante los calores y sequía del verano y reposa durante el período más frío del año.

Ciclo invernal: Relativo a vegetales que germinan o brotan alrededor del otoño, la vegetación es activa durante los fríos invernales y reposa durante los calores del verano.

Cigoto: Célula diploide resultante de la unión de los dos gametos haploides.

**Clonación:** Técnica a partir de la cual se obtiene una población de moléculas, células, plantas o animales, genéticamente idénticas, que son copias de otra que se tomó como donante.

**Clones:** Grupo de células o de organismos de idéntica constitución genética entre sí y con el antepasado común del que proceden por división binaria o por reproducción asexual.

**Cobertura:** Aplicado a sistemas agrícolas. Residuos vegetales del cultivo anterior, malezas muertas y/o restos de la pradera que se haya eliminado.

**Coadyuvante:** Adyuvante

**Codex Alimentarius:** Conjunto de normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas articulados bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS.

**Código genético:** Clave de la información contenida en los genes que expresa la correspondencia universal entre la secuencia de los ácidos nucleicos y la de las proteínas y constituye el fundamento de la transmisión de los caracteres hereditarios. La unidad mínima de información es una combinación de tres bases en la secuencia del ADN, llamado triplete o codón, que codifica para un aminoácido determinado. Los 4 nucleótidos que forman el ADN o el ARN si se leen de tres en tres pueden especificar hasta 64 aminoácidos distintos y en cambio en las proteínas sólo se encuentran 20 aminoácidos diferentes. Cuando se descifró el código genético se descubrió que varios tripletes pueden especificar un mismo aminoácido y que algunos tripletes no representan ningún aminoácido (UAG, UAA, UGA). Estos últimos tripletes que no representan ningún aminoácido se llaman tripletes sin sentido o de "terminación" (codón stop) y actúan como señales para indicar que se ha llegado al final de la síntesis de la cadena de proteína. El código genético se caracteriza por ser universal, es decir, la equivalencia entre tripletes de nucleótidos y aminoácidos la usan todos los organismos conocidos desde las bacterias a los mamíferos, entre ellos, el hombre. Esta universalidad posibilita que si, por ejemplo, se introduce un gen humano en una bacteria ésta pueda interpretar la información almacenada en dicho gen fabricando la misma proteína que fabricaría una célula humana. Esta unidad bioquímica de los seres vivos ha facilitado el desarrollo de la biotecnología moderna, que utiliza ciertos microorganismos como biorreactores para replicar los ácidos nucleicos que nos interesen e incluso que produzcan proteínas humanas.

**Coevolución:** Desarrollo paralelo de las características fisiológicas y morfológicas de dos especies de tal modo que cada una depende de la otra para su reproducción continua.

Comensalismo: Relación entre dos tipos de organismo que viven en un mismo entorno sin daño alguno y de la que al menos uno obtiene beneficios, como sustento o protección.

Comunidad. Todos los organismos vivos que se encuentran en un ambiente determinado. Incluye, por tanto, todas las poblaciones de las diferentes especies que viven juntas. Por ejemplo la comunidad de una pradera estará formada por todas las plantas, animales, bacterias, hongos que se encuentran en el lugar ocupado por la pradera.

Condiciones *in situ*: Condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Conservación *ex situ*: Conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Conservación *in situ*: Conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Constructo: Inserto

Control Biológico: Introducción intencional de enemigos naturales a los efectos de disminuir o erradicar las poblaciones de una especie blanco específica.

Convenio de Diversidad biológica: Instrumento legal internacional, elaborado por Naciones Unidas y ratificado por Uruguay en 1993, cuyos objetivos son “*la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada*”. La Ley 16.408 recoge el espíritu del convenio en el Uruguay.

CRH: Cultivo Resistente a Herbicidas. Variedad o biotipo de un cultivo que es resistente a la acción de un herbicida que normalmente resulta letal para las variedades tradicionales del mismo cultivo. Se pueden obtener CRH a través de procesos de selección o mediante la inserción de genes (cultivos transgénicos).

CRI: Cultivo Resistente a Insectos. Variedad o biotipo de un cultivo que es resistente al ataque de insectos, por poseer sustancias tóxicas o modificaciones de su estructura foliar. Pueden ser obtenidos a través de procesos de selección o mediante técnicas de ingeniería genética (OVM).

Cromosoma: Cuerpos en forma de bastones que representan el mayor grado de condensación del ADN del núcleo celular. En el curso de la mitosis aparecen siempre

claramente diferenciados e individualizados. El número de cromosomas de cada célula es constante para cada especie (en las células somáticas del hombre: 23 pares), pero se reduce a la mitad en la células germinales o gametos (23 en el óvulo o espermatozoide humano).

Cultivo de verano de 2ª: Segundo cultivo en el año en el rastrojo de los cultivos de invierno.

Cultivos industriales: Cultivo de especies destinadas a obtener productos de uso no alimenticio, como el tabaco, el algodón y el lino.

## D

Denominación de origen: Instrumento legal que certifica que un determinado producto ha sido elaborado en una región concreta y con unos métodos específicos que garantiza su calidad.

Depredador: Organismo que vive a expensas de otros, conocidos como presas, a quienes ataca y come.

Desarrollo sostenible: Desarrollo económico en el que se garantiza la recuperación del recurso explotado y sus condiciones ecológicas. La Comisión Brundtland definió el desarrollo sostenible como *“el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades”*.

Desarrollo sostenido: Crecimiento económico continuo y sin retrocesos.

Descomponedor: En la red trófica, especie que se alimenta de organismos muertos (detritivo) y convierten la materia orgánica en inorgánica.

Desviación de uso: asignación fortuita o preconcebida de un uso no autorizado para un OVM.

Detritívoros: Que comen detritos, es decir restos dejados por los organismos vivos. Ejemplo: hongos y lombrices.

Diploide: Que contiene dos copias genéticas (2n), cada una de ellas aportada por un progenitor. Es la condición típica de las células somáticas de los animales. Las células diploides contienen pares de cromosomas

Diversidad biológica: Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Donante: Organismo o célula de la cual proviene el ADN insertado en un organismo genéticamente modificado.

## E

**Ecología:** Ciencia que estudia las relaciones entre los organismos vivos y su entorno. Del griego "eco" que significa casa y "logos": estudio. Haeckel empleó esta palabra por primera vez, en el siglo XIX.

**Ecosistema:** 1. Sistema de relaciones que se establecen entre los organismos vivos (bióticos) entre sí y con los factores físicos del medio (abióticos). 2. Complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

**Edáfico:** Relativo al suelo.

**Edafología:** Ciencia que estudia los suelos y sus relaciones con los seres vivos.

**Electroporación:** Introducción del vector de expresión en óvulos fecundados o células huésped mediante la aplicación de impulsos eléctricos para inducir poros transitorios en la membrana de las células huésped.

**Endémica:** Especie presente en forma exclusiva en una determinada región.

**Enemigo natural:** Organismo que vive a expensas de otros a los que normalmente mata. Se usa referido a organismos plaga de cultivos o de interés médico o veterinario. Generalmente se trata de depredadores, parasitoides o parásitos. En los agroecosistemas los enemigos naturales desempeñan un papel benéfico, al controlar las poblaciones de las plagas.

**Entomófago:** Organismo que se alimenta de insectos.

**Entomopatógeno:** Organismo que causa enfermedades en los insectos.

**Enzima de restricción:** Enzima que corta el ADN en sectores específicos que contienen determinadas secuencias. Se utilizan para introducir el gen de interés en el genoma de los vectores.

**Enzima:** Proteína que funciona como catalizador biológico, acelerando o haciendo posible reacciones químicas. Las enzimas son necesarias para todos los procesos metabólicos en los organismos vivos y para la regulación de la expresión génica.

**Especie:** Conjunto de organismos similares que son capaces de cruzarse para producir descendencia fértil. Es la base de cualquier clasificación taxonómica de organismos vivos.

**Especie blanco:** En cultivos Bt, se aplica a aquellas especies de insectos que son el objetivo de las proteínas insecticidas. Se trata de especies susceptibles a las toxinas contenidas en estos vegetales.

**Especie dominante:** Aquella que por su abundancia en un determinado lugar, condiciona las relaciones entre las restantes.

**Especie endémica:** Endémica.

**Especie exótica:** Alóctona

Especie introducida: Alóctona

Especie objetivo: Especie blanco

Estudio de impacto ambiental (EIA): Valoración cuantitativa de las modificaciones que introduce un proyecto edilicio, vial, agrícola o industrial en el medio natural.

Eucariota: Organismo cuyas células presentan núcleo verdadero o rodeado de membrana nuclear.

Evaluación de riesgo: Dentro del Análisis de riesgo, conjunto de instrumentos metodológicos utilizados para identificar peligros para la salud o ambiente y caracterizar el riesgo asociado, midiendo la exposición al peligro y la intensidad de sus efectos.

Evento de transformación: Acto de modificación de un organismo de una especie determinada a través de un inserto.

Exportación: Movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.

Exportador: Cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.

Expresión: Proceso por el cual la información codificada en un gen da lugar a la síntesis de una proteína. Se dice que un gen se *expresa* cuando es transcrito a ARNm y éste a proteína. Esto conlleva la manifestación de la característica especificada por ese gen en el fenotipo.

## **F**

Fenotipo: Manifestación visible del genotipo en un determinado ambiente. El fenotipo de un organismo individual es cualquier característica bioquímica, fisiológica, o bien un rasgo físico específico (por ej: cantidad de un determinado nutriente en un vegetal).

Fermentación: Conversión biológica anaeróbica (sin oxígeno) de las moléculas orgánicas, generalmente hidratos de carbono, en alcohol, ácido láctico y gases, mediante la acción de ciertas enzimas producidas por levaduras, hongos o bacterias.

Fitness: Traducido como Eficacia Biológica. Se mide en función de la longevidad o biomasa de un individuo en una población o de su aporte en cantidad de descendientes para la siguiente generación. La existencia de diferencias en el fitness es lo que posibilita la selección natural y la evolución

Forraje: Materiales vegetales – tallos, hojas, semillas, flores – que pueden ser consumidos por ganado. Este material puede ser verde o seco, cosechado por el animal o por el hombre. Comprende a todas las pasturas naturales o artificiales, verdes, las distintas formas de conservación (henos, henilajes y ensilajes) y los rastros y residuos vegetales que quedan en el campo luego de realizada la cosecha.

## **G**

**Gametos:** Células especializadas para la reproducción. En animales y otros organismos eucariotas son haploides.

**Ganadería extensiva:** Crianza, alimentación y cuidado de los animales para el uso humano en explotaciones de grandes dimensiones y con pocos insumos añadidos.

**Ganadería intensiva:** Crianza, alimentación y cuidado de los animales para el uso humano en explotaciones de pequeñas dimensiones y con muchos insumos añadidos.

**Gen:** Secuencia de ADN que constituye la unidad funcional para la transmisión de los caracteres hereditarios. Dicha secuencia contiene información específica para la síntesis de una proteína estructural o una enzima, o bien regula su transcripción. Los genes están localizados en los cromosomas ocupando una posición determinada llamada locus.

**Gen de fusión:** Gen que codifica un producto de interés con un elemento que regulará su expresión en el huésped.

**Gen reportero:** Gen que codifica un producto fácilmente detectable. Se usa en construcciones genéticas para verificar la transferencia del transgén a una célula o tejido, o para estudiar la actividad de promotores y otras secuencias reguladoras.

**Genética:** Ciencia que trata de la reproducción, herencia, variación y el conjunto de fenómenos y problemas relativos a la descendencia.

**Genoma:** Conjunto de los genes de un individuo o de una especie, contenido en un juego haploide de cromosomas.

**Genómica:** Área de investigación que estudia los genomas completos de los organismos vivos y que busca comprender la estructura, función y evolución de los genes para responder a cuestiones biológicas fundamentales.

**Genotipo:** Dotación genética de un individuo. Conjunto de los genes de un individuo, incluida su composición alélica.

**Gimnospermas:** Grupo de vegetales con semilla que no tienen óvulos encerrados en un ovario.

**Glifosato:** (N-fosfometil glicina) Herbicida sistémico, post-emergente y no selectivo ampliamente utilizado para el control de malezas.

**Grupo de riesgo:** Los agentes biológicos se clasifican en 4 grupos de riesgo según su relativa patogenicidad para humanos y/o animales.

**Grupo de riesgo 1:** Cualquier agente biológico que tiene pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales (riesgo individual y poblacional escaso o nulo).

**Grupo de riesgo 2:** Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales, pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en

el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo).

Grupo de riesgo 3: Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo).

Grupo de riesgo 4: Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces (riesgo individual y poblacional elevado).

## H

Hábitat: Espacio que reúne las condiciones ecológicas adecuadas para que una determinada especie pueda residir y reproducirse, perpetuando su presencia. El CDB define hábitat como: *“lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o población”*.

Haploide: Que contiene una copia genética (n) o un juego de cromosomas. Es la condición natural de los gametos animales.

Herbicida: sustancia química que ocasiona la muerte del vegetal o que inhibe su normal crecimiento.

Homólogo tradicional: 1. Animal terrestre o acuático no modificado de la misma procedencia genética que el animal Genéticamente Modificado y con un historial conocido de utilización inocua en la producción o elaboración de alimentos. / 2. Alimento producido utilizando animales tradicionales no modificados con respecto a los cuales hay experiencia de establecimiento de inocuidad basada en la utilización habitual en la producción de alimentos.

## I

I&D: Investigación y desarrollo

I+D: Investigación y desarrollo

Impacto ambiental: Modificación cuantificable de signo variable que sobre el medio natural puede imponer un proceso natural o la actividad humana. Ver Estudio de Impacto Ambiental.

Importación: Movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.

Importador: Cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.

Industria agroalimentaria: Aquella que se dedica a elaborar, empaquetar y comercializar los productos alimenticios.

Industria: Conjunto de operaciones materiales ejecutadas para la obtención, transformación o transporte de uno o varios productos naturales.

Ingeniería genética: Rama de la biotecnología que comprende la manipulación de ácidos nucleicos y su transferencia de unos organismos a otros, posibilitando la creación de nuevas especies, la corrección de defectos genéticos (terapia génica) y la fabricación de compuestos industriales entre otras.

Inmunoglobulina: Anticuerpo

Inserto: Secuencia de ADN constituida por el gen de fusión, el marcador de selección (si lo hubiere) y las respectivas secuencias promotoras y de terminación, que es transferida al organismo receptor.

Inversión de flora: modificación de la frecuencia y densidad de las especies de malezas en un área determinada en respuesta a las prácticas agrícolas, se hace evidente cuando se emplean herbicidas durante varios años.

Investigación aplicada: También llamada práctica o empírica. Busca la aplicación o utilización de los conocimientos que se adquieren.

Investigación básica: También llamada investigación pura o teórica. Parte de un marco teórico y permanece en él. Su finalidad radica en concebir nuevos modelos explicativos o modificar los existentes, incrementando los conocimientos científicos o filosóficos.

Investigación experimental: Aquella que obtiene su información de la actividad intencional realizada por el investigador y que se encuentra dirigida a modificar la realidad con el propósito de crear el fenómeno mismo que se indaga, y así poder observarlo.

Investigación y desarrollo: Trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos y el uso de esos conocimientos para derivar nuevas aplicaciones. Comprende la investigación básica, la investigación aplicada y la investigación experimental.

Isogénico: Variedad de cultivo de origen similar a una variedad genéticamente modificada pero que no contiene el evento.

## **K**

*Knock In*: Reemplazo de un gen activo por otra versión activa, mediante técnicas de la biotecnología moderna. Este procedimiento se usa para evaluar la actividad biológica de diferentes alelos en su posición natural en el genoma.

*Knock Out*: Reemplazo de un gen activo por una versión inactiva, mediante técnicas de la biotecnología moderna, generando el cese de la expresión de dicho gen. Las

técnicas de knock out se usan para estudiar la función de determinados genes en un organismo de estudio. Se ha propuesto también el uso de estas técnicas para eliminar proteínas alergénicas en algunos alimentos de consumo humano, existiendo en laboratorio variedades knock out de soja.

## **L**

**Laboratorio de experimentación:** Lugar especialmente adecuado, donde se realizan experimentos con animales, con fines de investigación y/o docencia. Podrá o no estar físicamente incluido en el bioterio.

**Laboreo conservacionista:** se aplica a cualquier sistema de preparación del suelo que deje un al menos un 30% de la superficie cubierta por residuos a la siembra.

**Levaduras:** Hongos unicelulares importantes por su capacidad para realizar procesos fermentativos, produciendo distintas sustancias (pan, vino, cerveza, etc.).

**Loci:** plural de locus

**Locus:** ver gen

**Lowest Observable Effect Concentration (LOEC):** En estudios de toxicología e Impacto ambiental, concentración mínima de una sustancia química, toxina o variable física a la cual se pueden registrar efectos sobre la viabilidad o el fitness de las especies en estudio (peso, reproducción, tasa de parasitismo o captura de presas, etc.).

## **M**

**Macollo/a:** Brote o renuevo vegetativo de las gramíneas.

**Maleza:** Cualquier planta que germina espontáneamente en zonas de interés humano, interfiriendo en las actividades agrícolas. Plaga.

**Manejo de OVM:** Acción que implica actividades de investigación, manipulación, producción, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de un OVM.

**Manejo de riesgo:** Conjunto de procesos que culminan en la presentación de escenarios alternativos para la toma de decisiones con respecto a un determinado riesgo, una vez realizada la evaluación de riesgo correspondiente. Estas decisiones pueden ir en la línea de evitar, mitigar o tolerar el riesgo, dependiendo de variables ambientales, sociales, culturales, políticas y económicas, entre otras.

**Manejo Integrado:** Programa en el que múltiples estrategias son implementadas de una manera racional. Se considera la única solución viable, en el marco de un manejo sustentable del sistema productivo

**Marcador de selección:** Gen que se introduce junto con el gen de fusión y que confiere resistencia a alguna sustancia letal para la célula o tejido hospedador. Permite

seleccionar células transformadas en un OVM que ha sido sometido a un evento de transformación, ya que las células u organismos no transformados mueren.

Matriz: Paisaje o ecosistema dominante en una determinada región. La matriz en el Uruguay es el ecosistema de pradera.

Meiosis: División celular por la cual se obtienen 4 células haploides a partir de una célula diploide.

Meyosis: Meiosis.

Microinyección: Inyección directa del vector de expresión en óvulos fecundados o células huésped utilizando una aguja fina de vidrio.

Micropropagación: Herramienta biotecnológica que consiste en multiplicar rápidamente y/o regenerar materia vegetal para producir una gran cantidad de nuevas plantas genéticamente idénticas, en el menor período de tiempo posible.

Mitosis: División celular que da por resultado 2 células hijas con complemento cromosómico equivalente.

Modo de acción de un herbicida: Secuencia de eventos que ocurren en la planta desde que la sustancia es absorbida hasta la ocurrencia de la muerte del vegetal.

## **N**

Nanotecnología: Generación de "máquinas", estructuras y "reactores" a escala muy pequeña (nanomolar). A pesar de ser un campo muy reciente el potencial que presenta la nanotecnología es enorme. Además su combinación con la biotecnología, en especial con la genómica y la proteómica, puede generar herramientas impensables hasta hace bien poco.

Nicho ecológico: Espacio ocupado por una especie, incluyendo variables físicas (rangos de temperatura) y funcionales (calidad del alimento). Los diferentes parámetros de este espacio representan las condiciones de existencia de la especie.

Nivel de bioseguridad de los laboratorios: Los laboratorios se clasifican en 4 niveles de bioseguridad, los cuales se determinan a partir de una serie de características de diseño, construcción, medios de contención, equipos, prácticas y procedimientos necesarios para trabajar con agentes biológicos. Los grupos de riesgo de los agentes biológicos no se equiparan con los niveles de bioseguridad.

Nivel trófico: Distancia existente entre un organismo determinado y la utilización directa de la energía solar. En el primer nivel trófico están las plantas verdes y demás productores, que emplean y transforman directamente la energía solar. Los animales que sólo comen plantas, los herbívoros (consumidores primarios) están en el segundo nivel, y los animales que se comen a los herbívoros (carnívoros, consumidores secundarios) constituyen el tercer nivel.

No Observable Effect Level (NOEL): En toxicología, máxima concentración a partir de la cual no se observan cambios en el fitness de las especies de estudio.

Non target risks: Riesgos fuera del blanco

Non-tillage: Siembra directa

## O

OGM: Organismo Genéticamente Modificado: Organismo vivo modificado.

Organismo Receptor: Aquel que recibe ADN mediante procedimientos artificiales.

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

Organismo Vivo Modificado (OVM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Organismos Transgénicos: Animal o planta en el que se ha introducido un gen perteneciente a otra especie. La alteración del contenido genético tiene como objetivo que la especie modificada adquiera unas propiedades que por ella misma no posee.

## P

Parásito: Organismo que vive a expensas de otro de distinta especie, alimentándose de sus tejidos sin llegar a matarlo necesariamente.

Parasitoide: Artrópodo, generalmente de los órdenes Hymenoptera y Diptera que se alimenta de otro artrópodo en forma muy específica y sobre el cual cumple parte de su ciclo vital hasta matarlo. Los parasitoides se han usado como agentes de control biológico.

Partes por millón (ppm): Unidad de medida equivalente a mg/kg. Se usa para medir concentraciones pequeñas.

Pastura: Material vegetal que crece en las praderas.

Patógeno: Organismo que causa enfermedades

PCR (Polymerase Chain Reaction): Reacción en cadena de la polimerasa

Plaga: Organismo que aparece en forma masiva y repentina y causa graves daños a poblaciones animales o vegetales, ocasionando pérdidas económicas. Ejemplos: insectos, malezas, brotes de enfermedades, etc.

Plásmido: Molécula de ADN, generalmente en forma de anillo, que contiene unos pocos genes con capacidad para auto replicarse, en forma independiente a los cromosomas. Los plásmidos en procariontes (bacterias) contienen generalmente genes de resistencia a antibióticos. Se han utilizado plásmidos en eucariotes para generar OGM.

**Población:** Conjunto de organismos de la misma especie que conviven en una determinada área geográfica

**Policultivo:** Cultivo de varias especies vegetales simultáneamente en una misma zona.

**Pradera artificial:** Tierras cuyo tapiz está compuesto por leguminosas, gramíneas o mezclas sembradas por el hombre, con una duración potencial plurianual. En Uruguay se realizan praderas de vida corta (mezcla de una especie anual con una bianual) y praderas permanentes (mezcla de especies que combinan sus ciclos pudiendo durar más de 2 años).

**Pradera natural:** (también llamada campo natural). Tierras cuyo tapiz natural está compuesto principalmente por gramíneas nativas, las cuales se han formado sin la intervención del hombre y poseen una producción de forraje estacional, de calidad y cantidad variables.

**Pradera:** tierra o campo cuya vegetación justifica su explotación como tierras de pastoreo.

**Presa:** Organismo que es comido por un depredador.

**Presión de selección de un herbicida:** es el efecto del tratamiento químico sobre el conjunto de malezas infestantes y por el cual se van seleccionando biotipos resistentes. Depende de la frecuencia de uso, de la eficiencia del producto, de las dosis y de las características biológicas de las malezas.

**Principio de precaución:** Directriz ética ambiental. Una definición posible sería que *cuando una actividad suponga una amenaza para la salud humana o el medio ambiente, deben tomarse medidas cautelares aun cuando no hayan quedado científicamente establecidas algunas de las relaciones causa-efecto.*

**Prión:** Proteína infecciosa capaz de autorreproducirse, procedente de una proteína natural e inocua que se transforma en una forma nociva, resistente a las proteasas y a las radiaciones ionizante y ultravioleta, responsable de enfermedades como la encefalopatía espongiforme bovina, la de Creutzfeldt-Jacob o el kuru.

**Procariota:** Célula cuyo ADN no está confinado en el interior de un núcleo, sino libremente en el citoplasma. Se caracterizan por poseer una molécula de ADN desnuda y circular; división celular por fisión binaria y carencia de mitocondrias, nucleolos y retículo endoplasmático.

**Productores:** En la red trófica, especies que convierten la materia inorgánica en orgánica. Son vegetales y microorganismos.

**Proteómica:** Área de investigación que busca identificar y caracterizar un conjunto completo de proteínas y la interacción entre ellas en una especie dada.

**Protocolo de Cartagena:** Instrumento internacional cuyo objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia,

manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos 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.

## R

Rango de hospederos: Lista de especies que pueden ser consumidas o infectadas por un organismo. Se habla de rango de presas en el caso de los depredadores.

Reacción en cadena de la polimerasa (PCR): Técnica desarrollada por Kary Mullis a mediados de los 80 con la cual se pueden producir in vitro múltiples copias de un fragmento de ADN específico, incluso en presencia de millones de otras moléculas de ADN.

Recurso no renovable: Elemento de la naturaleza que la industria es capaz de transformar y la naturaleza repone en plazos tan largos que no es posible su explotación de manera sostenida.

Recurso renovable: Elemento de la naturaleza que la industria es capaz de transformar y la naturaleza repone periódicamente en ciclos suficientemente cortos como para poder mantener una explotación a largo plazo.

Recursos biológicos: Recursos genéticos, organismos o partes de ellos, poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Red trófica: Conjunto de relaciones entre cadenas alimentarias, que existen en las especies de una comunidad biológica, y que representa el flujo de materia y energía que atraviesa el ecosistema. Describe las rutas que sigue la energía solar en cualquier ecosistema. La red trófica está formada por los diversos peldaños o niveles tróficos.

Resistencia: 1. Habilidad hereditaria de algunos biotipos de una población de malezas de sobrevivir y reproducirse luego de ser expuestos a una dosis de herbicida a la cual la población originalmente es susceptible. 2. Capacidad hereditaria de algunos individuos dentro de una población de insectos plaga para sobrevivir y reproducirse después de la aplicación de un insecticida.

Resistencia cruzada negativa: Se aplica en aquellos casos en los que un biotipo resistente a un herbicida manifiesta mayor susceptibilidad a otros herbicidas con distinto modo de acción.

Resistencia cruzada: Es la resistencia de un biotipo de maleza a más de un herbicida de igual modo de acción.

Resistencia monogénica: resistencia que depende de un gen.

Resistencia múltiple: es la resistencia de un biotipo de maleza que presenta uno o más mecanismos de resistencia que le determinan que no sea controlado por herbicidas con diferentes modos de acción.

Resistencia poligénica: resistencia que depende de más de un gen

Retrovirus: Virus de ARN que se puede integrar en el genoma de la célula huésped. Se han utilizado retrovirus modificados para contener el gen de fusión y actuar como vectores.

Riesgo: Probabilidad del advenimiento de un acontecimiento adverso, problema o daño y las consecuencias del mismo.

Riesgos fuera del blanco: posibles impactos de un cultivo transgénico por fuera de los objetivos para los que fue creado. Usualmente se refiere a los impactos sobre la diversidad biológica, las estructura y composición de las comunidades, los flujos de materia y energía en los ecosistemas y la estructura y dinámica de las redes tróficas.

## **S**

Sex ratio: Relación entre el número de hembras y de machos de una especie.

Siembra Directa (SD): Sistema de preparación del suelo y la vegetación para la siembra en el que el disturbio realizado en el suelo para la colocación de las semillas es mínimo, ubicándolas en una muy angosta cama de siembra o surco, que depende del uso de herbicidas para el control de las malezas; el suelo se deja intacto desde la cosecha hasta una nueva siembra, excepto para aplicar fertilizantes. Los elementos tecnológicos que se caracterizan en la SD son las máquinas y los herbicidas, principalmente el glifosato.

Silenciamiento y Activación de Genes: Proceso que permite "conectar" o "desconectar" genes, haciendo que ciertos genes se activen o se silencien para producir o dejar de producir ciertas proteínas. Ver Knock out y knock in

Simbiosis: Relación entre dos tipos de organismos que viven juntos con beneficio mutuo. Generalmente la interacción simbiótica es imprescindible al menos para una de las especies involucradas.

Soja de primera: Soja que se siembra más tempranamente.

Soja de segunda: Soja sembrada como segunda cosecha en el año, generalmente sobre rastrojos de trigo.

Stakeholders: Término de difícil traducción que hace referencia a todos los que se ven afectados por determinado proceso o problema. Usualmente se traduce como partes interesadas o grupos de interés.

Stem cell: Célula madre

**Supermaleza:** Especie salvaje emparentada a un OVM de cultivo que al adquirir el/los gen/es de resistencia del OVM por transferencia genética se convierte en una maleza.

**Surfactante:** Cualquier sustancia o producto que reduce la tensión superficial entre dos áreas en contacto. Son compuestos utilizados en las formulaciones de los herbicidas para mejorar su fitotoxicidad.

## **T**

**Taxonomía:** Clasificación científica de las plantas y animales en grupos jerárquicos según sus semejanzas.

**Terapia génica:** Introducción de material genético en una célula con el propósito de que, ya sea por sí mismo o mediante la expresión de sus transgenes, dé lugar a la mejora o a la eliminación de un proceso patológico.

**Terminator:** Modificación genética introducida en cultivos vegetales con el objetivo de imposibilitar la producción de semillas en la siguiente generación.

**Tetraploide:** Que contiene varios juegos de cromosomas. Muchas variedades vegetales de cultivo presentan esta condición, por ejemplo, la papa.

**Tolerancia:** 1 Capacidad hereditaria natural en todas las poblaciones de una especie de maleza o cultivo para sobrevivir o reproducirse después de la aplicación de un herbicida. (Ríos, A. 2004). 2 Baja sensibilidad innata de la maleza a un determinado herbicida (Vitta et al., 2000).

**Toxina:** Veneno de origen orgánico, fabricada por un organismo vivo.

**Transferencia genética:** Dispersión de los genes incorporados en un OVM a una población no modificada de la misma especie o de especies sexualmente compatibles, por cruzamiento sexual. Comprende también la transferencia horizontal hacia procariontes.

**Transferencia horizontal de genes (THG):** Flujo de información genética hacia un organismo procarionte por medio de un mecanismo de transformación.

**Transformación de gametos:** Técnica que consiste en la introducción de genes en oocitos o espermatozoides y el uso de los gametos transformados para la fecundación, generando así un animal completo, genéticamente modificado.

**Transformación espermática:** Inserción de transgenes en los espermatozoides de un determinado animal vivo, para generar variedades genéticamente modificadas.

**Transgén:** Gen que se inserta por técnicas de la biotecnología moderna en un organismo de diferente especie a aquella en la que naturalmente existe.

**Transgénesis o Transgenia:** Conjunto de procesos que permiten la transferencia de un gen a un organismo receptor, que generalmente puede transmitirlo a su descendencia.

Esta técnica permite asociaciones de genes que no existen en la naturaleza, saltándose las barreras entre especies e incluso reinos.

Transgénico: Organismo vivo modificado.

Transposón: Una secuencia de ADN capaz de escindirse de un lugar del genoma e insertarse en otro lugar. En biotecnología moderna se utilizan transposones como vectores de genes de fusión.

Tráfico: Relativo al alimento.

## U

Uso confinado: Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Uso sostenible: Utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

## V

Vector: Agente autorreplicante usado para transferir ADN desde un organismo donante a un organismo receptor.

Verdeos o cultivos forrajeros: Cultivos que se siembran para ser consumidos en su etapa de forraje verde. Su característica principal es la de presentar alta productividad en un período corto coincidente con momentos en que la curva de crecimiento de las pasturas decae.

Viroides: Virus que carecen de cápside proteica. Son agentes patógenos en vegetales.

Virus: Agente potencialmente patógeno capaz de autorreplicarse utilizando la maquinaria de una célula huésped. Se compone de una cápside proteica que envuelve al ácido nucleico (ADN o ARN, nunca ambos). Puede a su vez estar rodeado por la envoltura vírica (capa lipídica con diferentes proteínas) dependiendo del virus. El ciclo vital de un virus siempre necesita de la maquinaria metabólica de una célula para poder replicar su material genético, produciendo muchas copias del original. En dicho proceso reside la capacidad destructora de los virus, ya que pueden perjudicar a la célula hasta destruirla. Pueden infectar células eucariotas o procariotas o incluso algunos indicios parecen demostrar que existen virus que infectan a otros virus.

## X

Xenotransplante: Traslado de órganos o tejidos de un individuo donante a un individuo receptor de una especie diferente, mediante métodos quirúrgicos, para sustituir en

éste al que está enfermo o inútil. Se experimenta actualmente la posibilidad de generar cerdos genéticamente modificados que minimicen las respuestas de rechazo a fin de utilizar sus órganos en seres humanos.

## **Z**

Zigoto: Cigoto