

Sector Fruticultura

Informe para el
Consejo Nacional de
Innovación para la
Competitividad

*Preparado por ASVID Ltda.
Febrero de 2009*

[TEMA: *FRUTICULTURA-DOC 5* **UNA RECOPIACIÓN DE LA REGULACIÓN SOBRE CULTIVOS TRANSGÉNICOS EN LOS PRINCIPALES PAÍSES**

Presenta una recopilación de las normativas en cultivos agrícolas transgénicos para los principales países

Contenido

INTRODUCCION	1
ESTADOS UNIDOS	2
UNION EUROPEA	6
BRASIL.....	10
ARGENTINA.....	15
CANADÁ.....	18
CHINA	21
PARAGUAY.....	23
INDIA.....	24
SUDÁFRICA	25
ANEXO 1. NUEVOS ALIMENTOS Y OGM's APROBADOS EN CANADA	28

INTRODUCCION

El crecimiento y consolidación en Chile de la industria frutícola, ha sido producto de un sostenido esfuerzo público-privado para el desarrollo de un entorno apropiado para enfrentar los desafíos de este sector tanto en el país como a nivel global.

Mantener y elevar la competitividad de estos sectores requerirá de importantes esfuerzos en investigación e innovación. En este contexto, se considera que la biotecnología moderna podría constituir una poderosa herramienta para alcanzar aumentos significativos de productividad, calidad y sustentabilidad ambiental en la producción nacional.

La tendencia a nivel mundial en el área agropecuaria consiste en utilizar biotecnologías para acelerar y hacer más eficientes los procesos de mejoramiento vegetal y animal con el objetivo de incrementar la producción y obtener productos de calidad definida.

Hoy en día, la biotecnología se aplica en una gran variedad de cultivos, especialmente en lo que se refiere al desarrollo de maíz, soya, algodón, colza entre otros organismos genéticamente modificados, que abarcan gran parte de la superficie sembrada de estas especies. Si bien a la fecha los avances en el área frutícola no son tan significativos como lo son en los cultivos antes mencionados, ya se puede observar algunos estudios a nivel experimental y a nivel piloto, para el desarrollo organismos genéticamente modificados en frutas como manzanas, frutillas, mangos, uvas, cítricos, entre otros. En Estados Unidos por ejemplo, ya se ha liberado comercialmente ciruelos resistentes a la enfermedad Sharka denominado Honey Sweet. Esta acción significa que APHIS considera que el árbol no es una planta nociva y no tendrá ningún impacto significativo en otras plantas.

El uso de cultivos transgénicos sin embargo ha impuesto un debate a nivel mundial sobre las ventajas, los beneficios y los potenciales riesgos de la incorporación de esta biotecnología agrícola a las políticas de desarrollo de los países. En ese contexto, los países avanzan en la adaptación de sus marcos normativos para regular la liberación comercial de productos transgénicos y permitir o prohibir la coexistencia con las producciones convencionales.

La experiencia en otros países indica que las decisiones que se tomen como país en relación al uso de los organismos modificados genéticamente en la agricultura deben considerar no sólo aspectos científicos, sino también aspectos políticos, sociales, éticos y económicos asociados a la adopción de estos cultivos. En este aspecto, Chile avanza también en esta materia y ha presentado un Proyecto de Ley sobre Vegetales Genéticamente Modificados que busca normar su producción en el país, el cual está a la espera de su aprobación.

Como una extensión de esta mirada, y como complemento al Documento No4 preparado por ASVID para CNIC : “FRUTICULTURA- TRANSGENICOS”, se ha revisado las regulaciones en los principales países que están cultivando transgénicos. Esta mirada busca apoyar definiciones, a la vez que comprender el enfoque de esos países y de sus mercados.

En Estados Unidos existe un vacío legal respecto a una regulación específica que exija características o condiciones especiales a los transgénicos. De hecho, la Food and Drugs Agency (FDA), cataloga los alimentos transgénicos como *“productos sustancialmente equivalentes a sus contrapartes no transgénicos y por ende no representan ningún riesgo al consumidor”*, por lo que las reglas vigentes se basan en la legislación para los no-transgénicos.

La responsabilidad de regulación de los transgénicos recae principalmente en tres agencias: el Servicio de Inspección de la Salud de los Animales y las Plantas de Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA-APHIS), la Administración de Alimentos y Drogas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (FDA), y la Agencia de Protección Ambiental (EPA). Estas Agencias se rigen por la política descrita en "El Marco Coordinado para Regulaciones de Biotecnología" publicado en Junio de 1986 en el Federal Register, Vol. 51, No. 123, 23302-23350.

Si bien muchas empresas de biotecnología declaran que los Estados Unidos tiene un sistema de regulación fuerte que asegura la salud humana y ambiental, existen muchos detractores que critican este sistema fragmentado de control. Las críticas más reiterativas pronunciada por organismos opositores se relacionan principalmente con: a) la equivalencia que se da entre los productos transgénicos y los tradicionales; b) falta de consideración de los riesgos del proceso de fabricar transgénicos; c) el hecho de que la información de estudios sea proporcionada por las mismas empresas interesadas, d) la falta de estudios de largo plazo y de escala amplia d) la “falta de transparencia” ya que los resultados de estudios para evaluar la seguridad son protegidos bajo leyes de protección de comercio . Estas son las críticas más

A fin de entender cómo opera el proceso de regulación en los OGMs en Estados Unidos, a

continuación se proporcionan antecedentes sobre las agencias involucradas y sus funciones. Esta información se basa principalmente en el documento “Descripción de los Mecanismos que Garantizan la Seguridad en los Estados Unidos” publicado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Servicio de Inspección Sanitaria Animal y Vegetal (APHIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA)

El Servicio de Inspección de Salud de los Animales y las Plantas, del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, tiene la responsabilidad de proteger a la agricultura de los Estados Unidos de riesgos de salud de plantas y animales. De esta manera, fue la primera agencia federal en promulgar un conjunto de reglas codificadas que gobiernen la introducción segura de ciertos organismos genéticamente modificados en los Estados Unidos siguiendo las regulaciones del Acta de Protección de Plantas (denominada previamente Acta Federal de Plagas de Plantas y Acta Federal de Cuarentena de Plantas). Estas regulaciones, ¹establecen el sistema de autorización de importación, traslado entre estados, pruebas de campo. Se consideran como artículos regulados los organismos y productos alterados o producidos por medio de ingeniería genética que son plagas o se cree que pueden ser insectos dañinos de plantas.

Conforme a la Ley Federal sobre Plagas de las Plantas, el APHIS debe determinar si es probable que una variedad de planta transgénica se convierta en una plaga, es decir, tenga efectos agrícolas o ambientales negativos. El organismo reglamenta la importación, el transporte y las pruebas sobre el terreno de las semillas y plantas transgénicas mediante procedimientos de notificación y autorización, como se explica a continuación.

¹ Codificadas en el Título 7 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 340,

En la mayoría de los cultivos, los investigadores simplemente notifican al APHIS su intención de transportar o ensayar en el campo una planta transgénica. El gen introducido debe satisfacer ciertos criterios, incluyendo:

- su integración estable en los cromosomas de la planta
- no ser patógeno para los animales o los seres humanos
- presuntamente no ser tóxico para otros organismos que no constituyen el objetivo específico
- entrañar poco riesgo de crear nuevos virus de las plantas

Cuando se trata de cultivos menos comunes y para los genes o caracteres que implican un riesgo mayor, los investigadores deben presentar una solicitud oficial de autorización del transporte o siembra del material.

En las pruebas en los campos, que generalmente se realizan en muchas localidades y en varios años, se requieren procedimientos para minimizar la propagación del transgen y mantenerlo fuera de los alimentos.

Para comercializar una planta transgénica, el investigador solicita al APHIS que sea incluida en la categoría de no reglamentada. Esto exige presentar amplia información sobre el constructo génico introducido, los efectos sobre la biología de las plantas y los efectos en el ecosistema, incluyendo la propagación del gen a otros cultivos o parientes silvestres. Una vez que el cultivo está en el mercado, el APHIS tiene autoridad para interrumpir su venta si hay pruebas de que la planta se está convirtiendo en una plaga. ¿Tiene el APHIS autoridad para fiscalizar todas las plantas transgénicas o sólo aquellas que se considera que podrían convertirse en plagas?

Un informe publicado en abril de 2000 por la Academia Nacional de Ciencias² consideró que algunas plantas transgénicas podrían no estar incluidas en el ámbito actual de fiscalización del APHIS y recomendó que este organismo aclarara los alcances de su cobertura

² (<http://books.nap.edu/catalog/9795.html> ; véase NAS Committee Report)

Administración de Alimentos y Drogas (FDA)

La FDA regula los alimentos, alimento para animales, aditivos de comida, drogas, entre otros. En 1992, la FDA publicó una "Declaración de Política: Alimentos Derivados de Nuevas Variedades de Plantas" (57, FR, 22984) basada en la autoridad existente de la FFCA. Esta política requiere que **los alimentos con ingeniería genética cumplan los mismos estándares de seguridad como el resto de alimentos.**

La política de biotecnología de la FDA considera que las sustancias, añadidas intencionalmente a los alimentos por medio de la ingeniería genética, son aditivos, si son significativamente diferentes en estructura, función, o cantidad a las sustancias actualmente existentes en los alimentos. Asimismo señala que la mayoría de cultivos de alimentos actualmente en desarrollo que usa la biotecnología no contienen sustancias que sean significativamente diferentes de aquellas que ya existen en la dieta, por lo que no requieren de aprobación antes de venderse en el mercado. La política describe cuándo se requiere consultar a la FDA, cuándo se deben colocar etiquetas especiales, y qué información debe incluirse en éstas.

Para guardar consistencia con esta política, la FDA espera que los desarrolladores consulten la agencia sobre asuntos de seguridad y de regulaciones. Las reglas obligatorias propuestas por la FDA en enero de 2001 obligan a que los fabricantes de alimentos derivados de las plantas, y de bioingeniería y aquellos para animales notifiquen a la FDA, por lo menos con 120 días de anticipación, antes de vender los productos en el mercado. Esta propuesta fuerza a que los fabricantes presenten información sobre seguridad y nutricional a la FDA.

La evaluación y los estándares de la seguridad de alimentos usan el enfoque comparativo, en otras palabras, un alimento nuevo se compara con el tradicional similar, sobre el cual hay un historial de uso seguro. Este concepto se conoce como equivalencia substancial. En éste, en una ocasión un nuevo alimento se puede considerar tan seguro

como su semejante, pero otro por ser diferente requerirá de evaluaciones adicionales para conocer más de estas diferencias. Las provisiones de aditivos alimenticios de la FDA proveen una herramienta legal efectiva que sirve para garantizar que una sustancia para la cual no hay una base establecida sobre su seguridad, sea sometida a una revisión científica completa por la FDA antes de que sea usada en alimentos. Se puede obtener una lista de consultas completas de la FDA de alimentos modificados por la bioingeniería del sitio de Internet de la FDA: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>

Conforme a la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA tiene autoridad para determinar la inocuidad de los alimentos o los ingredientes de éstos. El personal de la FDA efectúa consultas con el creador de la planta, revisa los datos concernientes a la inocuidad y la nutrición y solicita los datos adicionales que considere apropiados para cada producto. Si el gen introducido proviene de una fuente identificada como alergénica, el alimento transgénico debe ser evaluado para determinar su alergenicidad. Por ejemplo, si se introduce en la soya un gen del cacahuate (que causa reacciones alérgicas en algunas personas), la FDA exigiría que se efectuaran extensas pruebas para determinar si existe alergenicidad. Pueden ser necesarias investigaciones adicionales de los cultivos transgénicos cuando éstos tienen:

- sustancias tóxicas conocidas
- alteraciones de las cantidades de nutrimentos
- sustancias nuevas
- marcadores de la resistencia a los antibióticos

Una vez concluido el proceso de consulta y revisión, la FDA envía una carta al creador donde declara que el organismo está satisfecho con los datos concernientes a la inocuidad alimentaria del producto. La información sobre consultas, incluyendo la carta de la FDA al creador y el memorando final de la FDA, está disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>

Una vez que un producto está en el mercado, la FDA tiene autoridad para ordenar su retiro si considera que el alimento no es inocuo.

Los críticos de la reglamentación de la FDA sobre alimentos transgénicos piensan que el carácter voluntario del proceso de consulta entre la FDA y los creadores del cultivo es inadecuado. Si bien hasta el momento todas las empresas han efectuado extensas consultas con el personal de la FDA y han presentado grandes cantidades de datos sobre la inocuidad alimentaria para aplacar las inquietudes de la FDA, la falta de un proceso oficial de revisión y aprobación impide que los datos sean integrados al registro público y esto puede reducir la confianza de los consumidores.

A fines de 1999, la FDA sostuvo tres reuniones con el fin de obtener comentarios del público sobre las políticas de reglamentación de la FDA y los medios adecuados para proporcionar información acerca de los productos transgénicos incluidos en el mercado de alimentos. Se pueden consultar las transcripciones de las reuniones en el sitio Web de alimentos biomaquinados de la FDA, citado arriba. Más información está disponible en el sitio del Centro para la Inocuidad Alimentaria y la Nutrición Aplicada de la FDA

<http://vm.cfan.fda.gov/~lrd/biotechm.html>

Agencia de Protección Ambiental (EPA)

<http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/>

La EPA garantiza la seguridad de pesticidas, tanto químicos como aquellos que se producen biológicamente. La División de Biopesticidas y Prevención de Polución de la Oficina de Programas de Pesticidas usa la autoridad del Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA), para regular la distribución, venta, uso, y pruebas de plantas y microbios que producen sustancias pesticidas.

Bajo la autoridad del Acta de Control Substancias Tóxicas (TSCA), el Programa de Biotecnología de la EPA de TSCA regula los microorganismos que serán usados comercialmente que contienen o expresan nuevas combinaciones de tendencias que, según sus propósitos prácticos, no están contempladas o incluidas en otras leyes existentes o regulaciones, por ejemplo, microorganismos que fueron diseñados como bioremedios o biosensores de otros productos. Aquí se incluyen a los "microorganismos

intergenéricos" formados por combinaciones deliberadas de material genético de diferentes géneros taxonómicos. La lista de productos aprobada por la EPA puede consultarse en <http://www.aphis.usda.gov/biotech/EPA/index.html>.

La EPA reglamenta las plantas transgénicas diseñadas para que tengan resistencia a las plagas, por ejemplo, el maíz Bt resistente a los insectos o la calabaza resistente a los virus. En la terminología de la EPA, estas plantas contienen "protectores incorporados a la planta" (también conocidos como "plantas plaguicidas"). La autoridad de la EPA para reglamentar los transgénicos se basa en tres leyes:

- La Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas le otorga la autoridad para reglamentar la distribución, la venta, el empleo y las pruebas de plantas y microbios que contengan sustancias plaguicidas.
- La Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos faculta a la EPA para reglamentar el contenido de plaguicidas en los alimentos.
- Conforme a la Ley sobre el Control de Sustancias Tóxicas, la EPA reglamenta el empleo comercial de microorganismos genéticamente modificados, por ejemplo, una bacteria que permita a la planta fijar el nitrógeno o producir una sustancia química nueva.

Para poner en práctica la supervisión de cultivos transgénicos, la EPA

- Examina los datos que caracterizan al protector incorporado a la planta, por ejemplo, la naturaleza bioquímica del producto, su modalidad de acción y el momento y los tejidos en los cuales se expresa el producto.
- Revisa los efectos ambientales (tanto riesgos como beneficios) del protector incorporado a la planta propuesto, incluyendo los efectos sobre organismos a los cuales no se desea combatir y el destino final del protector en el medio ambiente.
- Puede requerir un "plan de manejo de la resistencia", medidas para contener el desarrollo de la resistencia en la plaga destinataria.
- Determina si el gen introducido o su producto son tóxicos, generalmente sobre la base de pruebas de la toxicidad efectuadas en animales.
- Establece los niveles de tolerancia de los residuos del plaguicida cuando hay pruebas de que existe toxicidad. A causa de la ausencia de toxicidad en los protectores incorporados a las plantas evaluados hasta este momento, han sido eximidos de este requisito.
- Reglamenta los empleos nuevos de los plaguicidas existentes, como la utilización de herbicidas conjuntamente con transgénicos resistentes a los herbicidas.

El marco regulatorio actual de la Unión Europea, gobierna aspectos de diversa índole relacionados con la biotecnología como es la autorización de nuevas variedades, su comercialización, la trazabilidad, el etiquetado, o los órganos creados para controlar lo relacionado con los organismos modificados genéticamente. De este modo la legislación garantiza que los OMG autorizados en la UE sean aptos para el consumo humano y seguros cuando se liberan en el medio ambiente.

En 1990, con el objetivo de prevenir la contaminación medioambiental a través de la evaluación de los posibles riesgos y la elaboración de una reglamentación para encauzar y garantizar dos actividades: la utilización confinada de MMG (Microorganismos Modificados Genéticamente) y la diseminación, se aprobaron dos Directivas:

- 90/219/CEE, sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, actualizada en 1994, y derogada en 1998 por la 98/81/CE, y;
- 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, que dejó de estar en vigor en octubre de 2002, al haber sido sustituida por la también Directiva 2001/18/CE, que regula tanto las liberaciones intencionales como la comercialización de los OMGs.

En el 2003, entró en vigor el Reglamento (CE) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Por su parte, el movimiento de OMGs (intencional o no intencional) entre Estados Miembros de la Unión Europea y terceros países se rige por el Reglamento (CE)1946/2003. Este Reglamento no considera los movimientos dentro de la Unión Europea.

Los puntos destacados en estos Reglamento 1830/2003 y 1829/2003 tienen relación con aspectos de trazabilidad y etiquetado de OMG como así también los requerimientos relacionados con la trazabilidad de alimentos y piensos genéticamente modificados y los producidos a partir de ellos.

Esta nueva reglamentación contempla que se señale la presencia de organismos modificados genéticamente en un producto cuando al menos el 0,9% de uno de sus ingredientes sea OMG o proceda de un OMG.

Además, regula por primera vez el etiquetado de los productos destinados a piensos. Para que el producto quede exento del etiquetado, la empresa alimentaria ha de probar a la autoridad competente que ha adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de OMG o sus derivados. Esto podrá quedar demostrado gracias a la trazabilidad.

La aplicación de los nuevos reglamentos supone que a partir del 18 de abril de 2004, se puede sancionar a los responsables de la cadena alimentaria que no cumplan las obligaciones de la nueva normativa para garantizar la trazabilidad de los OMG, ya sean semillas, piensos o todo producto que contenga OMG o proceda de OMG.

Los Reglamentos 1830/2003 y 1829/2003³ son complementados con el Reglamento 641/2004 en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos OMGs y con el Reglamento 65/2004 que establece el sistema de desarrollo y asignación del identificador único de los organismos modificados genéticamente.

Los reglamentos comunitarios obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas de control e inspección necesarias para garantizar su cumplimiento, y remiten a los mismos la tipificación y aplicación de las sanciones asociadas al incumplimiento, de todo lo cual dependerá el éxito de su aplicación.

Los países miembros de la Unión Europea (UE) permanecen divididos acerca de la seguridad de los OMG y por otro lado, numerosas regiones han tomado medidas para convertirse en zonas libres de transgénicos y así proteger la agricultura tradicional y orgánica.

³ Este Reglamento (CE No 1829/2003) fue modificado en Marzo del 2008 en lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión

En Diciembre del 2008, la Unión Europea aprueba nuevas medidas en el campo de los transgénicos con la autorización de áreas libres de cultivos transgénicos. Esta medida permitirá establecer áreas protegidas sin OMG, y se ha nombrado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en sus siglas inglesas), con sede en Parma Italia, como la encargada de evaluar los riesgos de estos organismos. El Sistema propuesto ha generado algunas controversias entre los Estados Miembros, a causa del desconocimiento de los efectos de los OMG a largo plazo sobre la salud. Por tal motivo se solicitó un nuevo sistema de evaluación sobre sus impactos. Asimismo se ha defendido el hecho de establecer los umbrales de presencia de OMG en semillas convencionales para garantizar a los usuarios la posibilidad real de elegir entre semillas modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas.

A continuación se presentan antecedentes sobre las Directivas⁴ y Regulaciones que rigen actualmente el marco de los organismos genéticamente modificados en la Unión Europea.

Directiva sobre la liberación de organismos modificados genéticamente 2001/18/EC

El 17 de Octubre de 2002, entró en vigor en la UE la nueva directiva para la liberación de organismos genéticamente modificados al medio ambiente. Esta deroga la directiva anterior (90/220) de 1990, regula los permisos y la liberación intencional de organismos genéticamente modificados al ambiente, por ejemplo para experimentación y para el cultivo destinado a su comercialización de plantas genéticamente modificadas en la UE.

Uno de los artículos incorporado en esta nueva directiva es el artículo 26 de liberación al medio ambiente de la UE. Éste abre la posibilidad de que los Estados miembros puedan evitar a nivel nacional

⁴ El concepto de Directiva se refiere planteamiento de "Directrices" es decir la prospección, proyección y orientación de los lineamientos de una política. Es decir, se refiere al concepto "hacia a dónde va" determinada política. No tiene el carácter vinculatorio en lo inmediato (ni con obligatoriedad) de una Ley pero tiene mayor peso que una simple "recomendación."

la "presencia no intencionada" de OMG (con las denominadas medidas para la coexistencia).

Reglamento (CE) 1829/2003 - Reglamento sobre los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos genéticamente modificados para el consumo humano y para el consumo animal.

Hasta el año 2003, la entrada en circulación de los OMG en la Unión Europea era regido a través del Reglamento (CE) 258/97 del año de 1997 sobre "alimentos nuevos"(novel feed and food)⁵. De acuerdo a este Reglamento, la aprobación de los productos alimentarios de nuevo género podría realizarse cuando:

- Su uso no representara un peligro para la salud
- No indujera al consumidor a error en la elección del producto
- Se comportara en forma similar a los productos convencionales comparables (en sus formas tradicionales) y sustancialmente equivalentes⁶.

Con la entrada en vigencia del Reglamento 1829/2003 sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios genéticamente modificados para el consumo humano y animal, se regula exclusivamente los productos alimentarios provenientes de (o que contengan) OMG. Los criterios más importantes para autorizar y etiquetar a los OMG contenidos en el Reglamento 1829/2003 son:

⁵ El Reglamento sobre alimentos nuevos (novel feed and food) contiene por definición todos los productos alimenticios, ingredientes o agregados de los alimentos nuevos. Pueden ser ingredientes de composición química transformada, productos de nuevas materias primas que hasta ahora no hayan sido utilizadas, productos de nueva importación, o aquellos que hayan sido producidos por medio de procesos tecnológicos nuevos. Los productos e ingredientes para la alimentación genéticamente modificados o aquellos producidos a través de la ingeniería genética, son parte, pero no la única parte constitutiva de los "alimentos nuevos" (novel food).

⁶ El principio de la "equivalencia sustancial" fue definido en 1990 por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) para la denominación de alimentos libres de riesgos para la salud. Según este, los "alimentos de nuevo tipo" no implicarán riesgos para la salud, si no se diferencian en su composición y sus características más importantes, esencialmente (sustancialmente), de los productos obtenidos por las formas convencionales.

- Autorización de todos los nuevos productos por las autoridades competentes en el tema de la Alimentación de la UE, tanto los destinados al consumo humano como los destinados al consumo animal.
- Certificado de seguridad extendido por el solicitante.
- Transparencia a través de un registro público
- Indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos producidos a partir de OGM si estos contienen un porcentaje a partir del 0.9 por ciento de OGM, sin importar si los casos de contaminación se dieron de forma casual o si técnicamente no pudo ser evitada.
- Identificación de procesos: indicación obligatoria de los productos en los que, si bien no puede constatarse la presencia de OGM, hayan sido producidos con ingredientes que contengan OGM.
- Trato similar para el alimento destinado a animales (aunque no se declare si los animales de esos productos, consumieron o no OGM).

Este Reglamento (CE No 1829/2003) fue modificado en Marzo del 2008 en lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Este Reglamento faculta a la Comisión para que determine si un tipo de alimento o pienso “entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para que rebaje el umbral para el etiquetado de la presencia accidental o técnicamente inevitable de material que contenga o esté compuesto por organismos modificados genéticamente o haya sido producido a partir de estos organismos, así como de la presencia accidental o técnicamente inevitable de material genéticamente modificado que se haya beneficiado de una evaluación de riesgo favorable en materia de alimentos y piensos, y para que adopte las medidas relativas a determinados requisitos en materia de etiquetado e información exigidos a los operadores y las colectividades”⁷.

Reglamento (CE) 1830/2003 - Reglamento sobre la indicación y etiquetado de la presencia de OGM y del seguimiento a los procesos de producción de alimentos e ingredientes

⁷ Reglamento (CE) Nº 298/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008

El Reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado de los OMG y de los productos obtenidos a partir de éstos dispone que la trazabilidad se exigirá a lo largo de toda la cadena alimentaria. Obliga a quienes toman parte en la producción, transformación, transporte y comercialización de OGM (en el sentido de la definición proporcionada por el Reglamento (CE) 1829/2203) a la construcción de un sistema con el cual, por un periodo de cinco años, pueda revisarse la proveniencia y uso de componentes modificados genéticamente en un producto. Los objetivos de este reglamento son:

- dar información a los consumidores a través de la etiqueta que deben llevar obligatoriamente estos productos;
- crear una “red de seguridad”⁸ gracias a la trazabilidad de estos productos en todas las fases de su fabricación y en su comercialización (por ejemplo marcadores, códigos de barra)

El Reglamento tiene por objeto la trazabilidad de los OMG, como productos o elementos de productos, incluidas las semillas, así como de los productos destinados a la alimentación humana o animal elaborados a partir de OMG. Su aplicación no impide la de otras normas vigentes más estrictas en materia de trazabilidad y etiquetado de productos⁹.

Las normas de trazabilidad se aplican a todos los OMG; por consiguiente, tanto las solicitudes de OMG destinados al consumo humano o animal (Reglamento (CE) nº 1829/20003) como las solicitudes de OMG destinados al cultivo (Directiva 2001/18/CE, parte C) deben ajustarse a dichas normas.

Reglamento 1946/2003/CE – Regulación sobre el Tránsito Transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados

La Unión Europea aplica el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad. Dicho Protocolo tiene por objeto garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización

⁸ Esta “red de seguridad” permite el control y la comprobación de las alegaciones nutricionales que figuran en las etiquetas, la vigilancia de los posibles efectos en la salud humana o el medio ambiente y la retirada de productos si se constata un riesgo inesperado para la salud humana o el medio ambiente.

⁹ Trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente (OMG)

de los organismos modificados genéticamente (OMG) que puedan tener efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos (movimientos de OMG entre dos Estados, con exclusión de los movimientos intencionales entre las Partes en el Protocolo de Cartagena en el interior de la Comunidad Europea).

El Reglamento 1946 aprobado el 15 de julio del 2003 por el Consejo de Ministros de la UE. Regula la aplicación de las obligaciones del Protocolo de Cartagena para las exportaciones de los OGM de la UE. Tiene por objeto establecer un sistema común de notificación y de intercambio de información sobre los movimientos transfronterizos de OMG a terceros países. El objetivo último es garantizar que los movimientos que puedan tener efectos adversos sobre la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana se efectúen de una manera respetuosa con respecto al medio ambiente y la salud humana.

Directiva de Biopatentes (98/44/CE)

La "Directiva 98/44/CE sobre la protección legal a las invenciones de la biotecnología" entró en vigor el 6 de Julio de 1998. Esta Directiva nace con la finalidad de garantizar una protección eficaz y uniforme de las invenciones biotecnológicas en el conjunto de la Unión Europea, protección que según se plantea resulta imprescindible adoptar, para fomentar y apoyar las inversiones en investigación y desarrollo de la industria biotecnológica.

La Directiva europea establece que si bien no se puede patentar un gen (o en general una estructura biológica) en su estado natural¹⁰, sí es patentable una secuencia total o parcial de un gen aislado¹¹, con utilidad industrial¹².



¹⁰ Artículo 5, Fracción 1, Directiva 98/44/CE, "El cuerpo humano en sus distintos estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables".

¹¹ Artículo 5, Fracción 2, Directiva 98/44/CE, "Un elemento aislado de cuerpo u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá considerarse como una innovación patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural".

¹² Artículo 5, Fracción 3, Directiva 98/44/CE, La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente".

Las actividades de investigación y uso comercial de OGM en Brasil, incluidas la importación y exportación, están normadas por la Ley Nº 11.105 y por el Decreto Nº 5.591.

A grandes rasgos esta Ley establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades que envuelvan organismos genéticamente modificados (OGM) y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) – CTNBio, responsable del análisis y evaluación de riesgos de los OGM, y dispone sobre la Política Nacional de Bioseguridad (PNB).

Además, la Ley establece normas de seguridad y mecanismos de inspección de la creación, cultivo, producción, manejo, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, investigación, comercialización, liberación en el medio ambiente y exclusión de los OGM y sus subproductos, con el objetivo de alcanzar un desarrollo científico en los campos de la bioseguridad y la biotecnología, la protección de la salud y la vida de las personas, de los animales y de las plantas.

Se establece además, que las actividades y proyectos que involucren los GMOs y sus subproductos, donde sean manipulados organismos vivos para propósito de enseñanza, investigación científica y para producción industrial están limitados a entidades públicas o privadas legales, las cuales deberán ser responsables por el cumplimiento de la ley y su regulación así como de las eventuales consecuencias o efectos causados por su no cumplimiento. Estas instituciones deberán solicitar permiso de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para llevar a cabo sus iniciativas.

Esta Ley faculta al Consejo Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para llevar a cabo el cumplimiento de esta ley y para la formulación e implementación de la Política de Bioseguridad Nacional.

Como complemento a las disposiciones legales, existen 20 Instrucciones Normativas emitidas por la CTNBio que regulan las actividades con OGM, enfocados principalmente en las etapas de investigación y desarrollo de productos derivados de la biotecnología.

A la fecha, la CTNBio ha aprobado la liberación comercial de 8 variedades de cultivos, principalmente de maíz y algodón (mayor información www.ctnbio.gov.org). De acuerdo a opiniones de la misma institución, el promedio de tiempo para la evaluación de las solicitudes ha ido disminuyendo desde la aprobación de esta Ley. Previamente el período de análisis podría extenderse hasta 9 años, en la actualidad podría ser de dos años, siempre y cuando se cumplan con los requisitos y normativas establecidas en la Ley.

Hasta ahora, los lanzamientos comerciales en Brasil corresponden a productos que están en uso en otros países desde hace más de diez años; sin embargo, en los próximos años se esperan solicitudes de organismos no analizados a la fecha, lo que sin duda requerirá de una mayor atención y esfuerzo por parte de CTNBio.

Las variedades liberadas comercialmente en Brasil son las siguientes:

- Maíz Genéticamente Modificado, Herculex . Producido por Pioneer Hi-Bred (DuPont) y Dow AgroSciences, cuyas características son la resistencia a insectos y la tolerancia al herbicida glufosinato. Su solicitud fue aprobada el 11 de Diciembre del 2008
- Algodón Genéticamente Modificado, Roundup Ready Cotton (MON 1445). Solicitado por Monsanto Do Brasil Ltda. y aprobada el 18 de Septiembre del 2008.
- Maíz genéticamente modificado (GA21). Solicitada por Syngenta Seeds y aprobada el 18 de Septiembre del 2008.
- Maíz genéticamente modificado, Roundup Ready 2 Corn (NK 603). Solicitada por Monsanto Do Brasil Ltda. y aprobado el 18 de Septiembre, 2008.

- Algodón Genéticamente Modificado, LibertyLink Cotton (LLCotton25). Solicitud presentada por Bayer S.A. y aprobada el 21 de Agosto, 2008.
- Maíz Genéticamente Modificado, Guardian Corn (MON 810). Solicitado por Monsanto y aprobada en sesión del 16 de Agosto del 2007.
- Maíz Genéticamente Modificado, Bt11 Corn. Solicitada por Syngenta Seeds Ltda. y aprobada en sesión del 20 de Septiembre del 2007.
- Maíz Genéticamente Modificado, LibertyLink (Corn T25). Solicitada por Bayer S.A. y aprobada en sesión del 16 de Mayo del 2007.
- Algodón Genéticamente Modificado, Bollgard Cotton (531). Solicitada por Monsanto y aprobada en sesión del Marzo del 2005.

En el caso de la solicitud presentada por Monsanto para la liberación comercial para la soya genéticamente modificada, Round up Ready Soybean (GTS 40-3-2), la CTNBio ha determinado a que por razones de carácter jurídico relacionados con el etiquetado y la autorización de plantación, el

uso comercial de la soja transgénica está aún pendiente.

En términos de etiquetado, el decreto presidencial No 4.680 del 24 de Abril del 2003 regula el derecho a la información de los alimentos e ingredientes alimentarios destinados al consumo humano o animal que contengan o estén producidos a partir de organismos modificados genéticamente. De este modo se exige que todos los alimentos que tengan más de uno por ciento de ingredientes transgénicos deben ser rotulados con una “T” dentro de un triángulo color amarillo en la cara frontal del envase. Junto con este símbolo deberá acompañarse una de las siguientes expresiones según sea el caso: “(nombre del producto) transgénico”, contiene (nombre del ingrediente o ingredientes) OGM(s)” o “producto fabricado a partir de (nombre del producto) transgénico”. Mayor información <http://www.ctnbio.gov.br>

PERU

Los Decretos Legislativos que rigen el desarrollo y la comercialización de transgénicos en el Perú son el DL 1059 sobre Ley General de Sanidad Agraria, DL 1969 que Regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria, el DL 1074 que protege la información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola y el DL 1080 que modifica el DL 27262 sobre Ley General de Semillas.

Todos estos Decretos fueron emitidos en el marco de la delegación de funciones legislativas otorgadas por el Congreso de la República al Poder Ejecutivo para adecuar la legislación nacional al propósito de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial o Tratado de Libre Comercio (TLC) firmado entre el Perú y los Estados Unidos.

La promulgación de dichos decretos legislativos ha generado fuertes cuestionamientos respecto a su constitucionalidad, acusándolos de que amenazan con promover mayor contaminación por plaguicidas e ingreso de transgénicos al campo.

A continuación se proporcionan antecedentes generales de los Decretos y las principales críticas formuladas tanto por medios ambientalistas, grupos indígenas, productores, entre otros.

DL 1059: Tiene por objetivo la prevención, el control y la erradicación de plagas y enfermedades en vegetales y animales, que representan riesgo para la vida, la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. La promoción de las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo sostenido de la agroexportación, a fin de facilitar el acceso a los mercados de los productos agrarios nacionales. La regulación de la producción, comercialización, uso y disposición final de insumos agrarios, a fin de fomentar la competitividad de la agricultura nacional. Promover la aplicación del Manejo Integrado de Plagas para el aseguramiento de la producción agropecuaria nacional, según estándares de competitividad y según lo dispuesto en las Políticas de Estado.

Las principales críticas realizadas a este Decreto tienen relación con:

- *“Debilita la institucionalidad del SENASA, eliminado sus competencias con las semillas y los organismos genéticamente modificados. Así, se elimina de la definición de Insumo Agrario, y por lo tanto se extrae de la competencia de SENASA las medidas sanitarias y fitosanitarias de semillas y OVMs. También desaparecen las referencias de las competencias de la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria para realizar la evaluación y gestión de riesgos de actividades desarrolladas con OVM.*
- *Flexibiliza el proceso de registro y comercio de plaguicidas de uso agrícola, ésta ley flexibiliza su regulación postergando el impulso de la agricultura orgánica.*
- *Restringe o prohíbe el uso de plaguicidas extremadamente (Ia) y altamente peligrosos (Ib) siempre que cuenten con alternativas técnicas o económicas menos riesgosas para la salud y el ambiente. Cuando deberían estar prohibidos sin restricciones por su condición de peligrosidad determinada por organismos internacionales.*
- *Deroga la Ley N° 28217, de post registro de plaguicidas químicos de uso agrícola que otorgaba responsabilidad a las empresas de agroquímicos para dar disposición final a los envases de plaguicidas.*
- *Deroga la Ley N° 26744, sobre el Manejo Integrado de Plagas que promovía alternativas ecológicas para el control de plagas.*
- *Pone en riesgo las condiciones sanitarias para la agroexportación y el mercado interno, dejando desprotegidos a los consumidores.”*

DL 1060: Regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria, el mismo que tiene por objeto promover el desarrollo de la investigación, el desarrollo tecnológico, la innovación y la transferencia tecnológica en materia agraria con la finalidad de impulsar la modernización y la competitividad del sector agrario.

Los organismos opositores a esta Ley manifiestan que:

- *“El INIA ha sido nombrado como secretaria de la Comisión Nacional para la Innovación y Capacitación en el Agro que tiene como principal objetivo el “promover la biotecnología en todos sus aspectos”.*
- *Esta Comisión Nacional para la Innovación y Capacitación en el Agro se compone de 10 miembros de los cuales 5 son nombrados por el Ministerio de Agricultura, 1 por el Ministerio de la Producción, 2 personas del área científica, y 3 representantes de los productores agrarios. Los representantes de las universidades y de la cooperación económica internacional o nacional son nombrados por el propio Ministerio de Agricultura. En esta Comisión no están representados ni el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), ni el Ministerio del Ambiente, no se asegura la presencia de asociaciones de pequeños productores ni de las organizaciones que desarrollan actividades de capacitación e investigación en el sector rural.”*

Decreto Legislativo N° 1074: El objetivo de este Decreto es proteger la información presentada dentro del procedimiento de autorización para comercializar un nuevo producto químico de uso agrícola. No autoriza sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información a otra persona para que comercialice el mismo producto similar en base a la información de seguridad y eficacia o la evidencia de la aprobación de la comercialización.

Este Decreto se ampara en el Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Decretos de Propiedad Intelectual, entre las cuales se incluyen las relacionadas a la propiedad industrial, las mismas que deberán incorporarse a la legislación peruana en esta materia.

Esta norma también considera las disposiciones contenidas en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina que contiene las Normas Subregionales para el control y registro de

plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) y la resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina que establece el Manual Andino sobre control y registro de PQUA.

Las oposiciones a esta norma se basan en:

- *“Vulnera el derecho a la transparencia y al acceso a la información pública, según Ley Nº 27806, porque faculta al SENASA a proteger la información sobre seguridad y eficacia de nuevos registros de plaguicidas en el país o en el extranjero por 10 años.*
- *Protege la información de nuevos registros de plaguicidas por 10 años.*
- *Dificulta el sistema de vigilancia de la sociedad civil sobre los riesgos de los plaguicidas.*
- *Contraviene acuerdos y compromisos internacionales referidos a plaguicidas y sustancias químicas”*

DL 1080: Establece las normas para la promoción, supervisión y regulación de las actividades relativas a la investigación, producción, certificación y comercialización de semillas de calidad.

Este Decreto ha sido muy polémico. Según muchos especialistas, dirigentes agrarios y comités de semillas, la norma introduce preocupantes modificaciones al Reglamento Técnico de Certificación de Semillas y como consecuencia se corre el riesgo que los agricultores no reciban semillas de calidad.

Los especialistas también advierten que el decreto legislativo 1080 da facilidades para el ingreso de semillas transgénicas al país. También ha generado preocupación la designación del INIA como nueva Autoridad de Semillas, en lugar del SENASA, a partir del uno de enero del 2009. Esto convertiría al INIA en juez y parte en el tema de las semillas.

A continuación se presentan algunas opiniones publicadas en distintos medios que pretenden aportar una visión de los distintos agentes afectados:

- *“Le otorga facultades al INIA como autoridad en semillas, conociéndose que su rol tradicional siempre*
- *ha sido la investigación y no la comercialización de semillas, por lo tanto tendrá ingerencia en para la*

- *importación, producción y comercio de semillas plantones y reproductores de alto valor genético.*
- *La producción de semillas que antes estaba reservada al sector privado ahora ya no lo es tanto, mediante esta nueva Ley de Semillas se establecerá mediante Reglamento los casos en que los organismos del sector público pueden producir semillas.*
- *Libera el comercio de semillas, con el consiguiente peligro de la introducción de semillas transgénicas, poniendo en evidencia una clara intención de considerar el comercio de éstas semillas.*
- *Para asegurar que las semillas que se comercialicen en un país cumplan con los requisitos de calidad y de sanidad adecuados, se debe garantizar que el control y la certificación de los mismos estén regulados por entidades imparciales e independientes. El INIA apunta a convertirse en la autoridad que promueve la biotecnología, la autoridad de semillas, la autoridad sanitaria y fitosanitaria y la autoridad en bioseguridad de las semillas transgénicas que esta misma institución produce/importa y comercializa”, por lo tanto no puede ser juez y parte en el sistema de control del comercio de semillas.”*

Por su parte el tema del etiquetado en el Perú, aún sigue en debate. El Decreto Legislativo 716 “Ley de protección al consumidor”, obliga a que todo proveedor debe proporcionar información veraz y clara sobre los productos que se ofrecen al público. Por ello debe ser explícitamente señalado si un producto deriva de un organismo genéticamente modificado (OGM) o transgénico.

La Comisión de Defensa del Consumidor y organismos Reguladores de los Servicios Públicos han presentado un Proyecto de Ley 2601/208-CR, que propone establecer normas complementarias a la Ley de Protección al Consumidor sobre etiquetado de alimentos transgénicos.

Esta propuesta que ha sido presentada a distintos representantes de cámaras y asociaciones del Perú ha recibido distintas críticas tanto a favor como en contra. Por un lado hay grupos quienes afirman que

la propuesta pone en peligro la implementación del Tratado de Libre Comercio con EE.UU y Canadá¹³ y por otro lado existen otros organismos que son enfáticos en precisar sobre los riesgos del consumo de alimentos transgénicos y la necesidad de que sean debidamente etiquetados¹⁴.

Algunos aspectos que se han sugeridos para incluir en esta propuesta corresponden a:

- Considerar como parte del objetivo de la ley, el derecho a la protección de la salud considerada en la Constitución Política del Perú y no solamente el derecho a la información.
- Definir más claramente el término Organismo Genéticamente Modificado con fines de regulación en el marco actual de bioseguridad.
- Considerar para la propuesta alimentos de origen transgénico destinado al consumo animal que luego es de consumo humano.
- Se requiere de la implementación de procesos de trazabilidad que permitan rastrear a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento.

- No se tiene claro sobre qué organismo competente gubernamental realizará la vigilancia, por un lado SENASA tiene como función establecer las medidas fito y zoonosanitarias para la importación y uso que se realicen con OGM de acuerdo a si Reglamento de Organización y Funciones (DS N°008-2005-AG) y por otro lado DIGESA está encargada de normar sobre aspectos técnico sanitarios en materia de alimentos y bebidas así como controlar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados destinados al consumo humano interno y a la exportación.
- Precisar las características del etiquetado en función de nuestra realidad, convertir al Perú en una sociedad de riesgo frente a esta temática y optar por un etiquetado positivo, el cual incluye la existencia del contenido transgénico.
- La propuesta normativa carece de sanciones frente al incumplimiento de la misma.

¹³ Grupos en contra de esta Ley: Cámara Peruana Americana (AmCham), la industria, Departamento de Agricultura de los EEUU y el Colegio de Biólogos del Perú

¹⁴ Organizaciones que aprueban la nueva propuesta de Ley de etiquetados: DIGESA, Ministerio del Ambiente, Defensoría del Pueblo, ASPEC, RAAA, RAE, ANPEP, Asociación Médica Peruana, Grupo Ecológica Perú, entre otros miembros de la “Plataforma Perú, país Libre de Transgénicos” y la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental- SPDA

Argentina instituyó un marco regulatorio para los organismos genéticamente modificados (OGMs) en 1991. Para esa fecha, diversas empresas y organismos de investigación del sector público comenzaban sus desarrollos en esta área, y la necesidad de regular estas actividades llevó a la creación de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) como instancia de evaluación y consulta, en el ámbito de la entonces SAGyP (luego SAGPyA), constituyéndose en la instancia de asesoramiento del Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos quien es la autoridad de aplicación de dicha regulación. Poco después, la CONABIA desarrolló la primer normativa para la introducción experimental y liberación al ambiente de OGMs.

La normativa argentina está basada en las características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado. En otras palabras, la normativa se aplica a los productos genéticamente modificados en función de sus características, contemplando, en cuanto a los procedimientos empleados para su obtención, sólo aquellos aspectos que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública. Estas normas definen las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio de dichos materiales, las cuales son aplicadas por la CONABIA al evaluar cada solicitud presentada.

- Por otra parte, las reglamentaciones se encuentran integradas en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario: normativas existentes en Argentina en materia de protección vegetal según el Decreto-Ley de Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola nº 6.704/63 y sus modificaciones, de semillas y creaciones fitogenéticas, y de sanidad animal. Resolución nº 656/92 de la SAGyP.
- Resoluciones nº 656/92 de la SAGyP, nº 39/03 de la SAGPyA y nº 57/03 de la SAGPyA.
- Decreto-Ley de Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola nº 6.704/63.

- Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas nº 20.247/73 y su Decreto reglamentario.
- Ley de Productos veterinarios. Fiscalización de su elaboración y comercialización nº 13.636/49 y el Marco regulatorio para los productos veterinarios Mercosur Resolución Nº 345/94.

Proceso de aprobación de materiales genéticamente modificados en Argentina

La evaluación de las solicitudes y el posterior monitoreo de las pruebas son responsabilidad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Dado que la bioseguridad de las liberaciones está determinada por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

El monitoreo posterior de los ensayos, a cargo del Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) los que tienen como objetivo evaluar in situ el cumplimiento de lo estipulado en las solicitudes y aplicar las medidas que eviten efectos adversos sobre el ambiente fuera del ensayo en caso de ser necesario. Además se efectúan controles de los lotes, posteriores a la cosecha de los materiales; con la finalidad de limitar la posible transferencia de la información genética nueva contenida en los materiales genéticamente modificados hacia otros organismos.

Para la aprobación de materiales vegetales genéticamente modificados la CONABIA realiza las evaluaciones de todas las Solicitudes de liberaciones de OVGm al ambiente, y recomienda al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones. Según lo establecido por la Resolución Nº 39 de la

SAGPyA vigente desde el 1° de enero de 2004, estas evaluaciones comprenden dos (2) fases

- las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente es no significativa primera fase de evaluación-, y
- las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVG M no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no GM segunda fase de evaluación-(anteriormente denominada flexibilización).

La segunda fase de evaluación, consiste en el examen de informaciones documentadas completas sobre el OVG M en cuestión, y siempre que ésta sea favorable, la CONABIA emite un Documento de Decisión, en el que manifiesta que el material evaluado es seguro para ser liberado al medio. Aún para Los materiales cuya segunda fase de evaluación

haya sido favorable, ellos también requerirán el permiso otorgado por la autoridad competente para ser liberados, pero esta autorización podrá obtenerse mediante una gestión abreviada. Cabe destacar, sin embargo, que esta autorización no implica que el OVG M evaluado pueda ser comercializado

Esta segunda fase de evaluación se asimila a la flexibilización de las condiciones de los permisos para la liberación al medio de un OVG M, comprendida en la Resolución N° 289/97 de la SAGPyA. A los fines de la gestión de autorización para la liberación de eventos que hayan obtenido dicho permiso (flexibilización), el solicitante deberá cumplir con los requisitos determinados en el permiso otorgado en cada caso particular.

Los materiales resumidos en la tabla siguiente cuentan con permiso de flexibilización de las condiciones de experimentación, liberación al medio o fase II de evaluación cumplido:

TABLA 1. ARGENTINA: MATERIALES CON PERMISO DE FLEXIBILIZACIÓN DE LAS CONDICIONES DE EXPERIMENTACIÓN, LIBERACIÓN AL MEDIO O FASE II DE EVALUACIÓN CUMPLIDO

Especie	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante	Resolución
Soja	Tolerancia a glifosato	"40-3-2"	Nidera S. A.	SAGPyA N° 115 (07-3-96)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	"176"	Ciba-Geigy	SAGPyA N° 458 (02-8-96)
Maíz	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	"T25"	AgrEvo S. A.	SAGPyA N° 77 (11-2-98)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	"MON 810"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 289 (29-3-98)
Algodón	Resistencia a Lepidópteros	"MON 531"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°290 (29-5-98)
Maíz	Tolerancia a glifosato	"GA 21"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 79 (8-10-98)
Algodón	Tolerancia a glifosato	"MON 1445"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°721 (11-11-99)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	"Bt 11"	Novartis Argentina S.A.	SAGPyA N° 442 (16-8-00)
Soja	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	"A2704-12" y "A5547-127"	Hoechst Schering AgrEvo S. A.	SAGPyA N° 47 (7-5-01)
Maíz	Tolerancia a glifosato	"NK 603"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 361 (2-5-03)
Maíz	Resistencia a Lepi y tolerancia a glifosato	"TC 1507"	Dow AgroSciences S.A. y Pioneer Argentina S.A	SAGPyA N° 209 (1-9-03)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glifosato	"MON810 x NK603"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio y a glifosato	1507 x NK603	Dow AgroSciences S.A. y Pioneer Argentina S.A	
Algodón	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glifosato	MON531 x MON1445	Monsanto Argentina S.A.I.C.	
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glifosato	Bt11xGA21	Syngenta Agro S.A.	
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glifosato	1507xNK603	Dow AgroSciences S.A	SAGPyA N° 414

Etapas para la comercialización

El circuito para la autorización de la comercialización de OVGm consta de un procedimiento administrativo en tres etapas:

- Evaluación de los riesgos para los agroecosistemas, derivados del cultivo en escala comercial del material genéticamente modificado en consideración, a cargo de la CONABIA, etapa que lleva como mínimo 2 (dos) años de evaluación.
- Evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, la cual es competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), etapa que se cumple en por lo menos 1 (un) año.
- Dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material genéticamente modificado por su impacto en los mercados, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados, de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas.

Los siguientes materiales y sus productos derivados cuentan con autorización de comercialización.

TABLA 2. ARGENTINA: MATERIALES Y PRODUCTOS DERIVADOS QUE CUENTAN CON AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Especie	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante	Resolución
Soja	Tolerancia a glifosato	"40-3-2"	Nidera S. A.	SAPyA N° 167 (25-3-96)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	"176"	Ciba-Geigy S. A.	SAGPyA N° 19 (16-1-98)
Maíz	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	"T25"	AgrEvo S. A.	SAGPyA N° 372 (23-6-98)
Algodón	Resistencia a Lepidópteros	"MON 531"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 428 (16-7-98)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	"MON 810"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 429 (16-7-98)
Algodón	Tolerancia a glifosato	"MON 1445"	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 32 (25-4-01)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	" Bt 11"	Novartis Agrosem S.A.	SAGPyA N° 392 (27-7-01)
Maíz	Tolerancia a glifosato	" NK 603 "	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 640 (13-7-04)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glufosinato de Amonio	"TC 1507"	Dow AgroSciences S.A. y Pioneer Argentina S.A	SAGPyA N° 143 (15-03-05)
Maíz	Tolerancia a Glifosato	"GA 21"	Syngenta Seeds S.A.	SAGPyA N° 640 (22-08-05)
Maíz	Tolerancia a glifosato y resistencia a Lepidópteros	NK603x810	Monsanto	SAGPyA N° 78 (28/08/07)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glufosinato de Amonio y Glifosato	1507 x NK603	Dow AgroSciences S.A. y Pioneer Argentina S.R.L.	SAGPyA N° 434 (28/05/08)

Según la Resolución del SENASA N° 412 del 10 de mayo de 2002. La evaluación para uso alimentario de los organismos genéticamente modificados comprende, entre otros, los siguientes puntos: (1) Tóxicos naturales, (2) Tóxicos de nueva expresión, (3) Homología del producto del transgén con alérgenos conocidos, (4) Modificaciones nutricionales, (5) Modificación nutricional y caracterización nutricional asignable a métodos de elaboración, (6) Modificación de la biodisponibilidad de macronutrientes y/o micronutrientes, (7) Caracterización del alimento modificado desde el

punto de vista de su inocuidad para el consumo humano y animal.

Luego se deben cumplir con aquellos requisitos normados por el Instituto Nacional de Semillas para la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización.

Etiquetado

Argentina no cuenta con una ley de etiquetado específica para productos transgénicos ni tampoco están especificados dentro de la Ley 22.802 de

Lealtad Comercial. En los últimos años, en el Congreso de la Nación, se ingresó un proyecto de Ley impulsado por el diputado Hector Polino sobre Rotulado de Productos Transgénicos, donde propicia la modificación de la Ley 22.802, la cual establece que se deberá indicar en los alimentos si contienen transgénicos (cuando se hayan utilizado organismos genéticamente modificados en la producción o fabricación). No ha habido resolución al respecto. Asimismo, en el último tiempo han surgido algunas normas a nivel provincial y municipal, que imponen la obligación de identificar a los “alimentos

genéticamente modificados o transgénicos” que se comercialicen dentro de sus jurisdicciones, ya sea a través de leyendas en el rótulo o bien mediante la exhibición de listas positivas de esos productos en los puntos de venta al público. Asimismo, la Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires ha dado media sanción a una iniciativa con similar objetivo; y se tiene conocimiento de la existencia de varios proyectos en los órganos legislativos de distintas provincias y municipios. Todas estas normas y proyectos tienen en común la invocación del derecho a la información del consumidor.

CANADÁ

El marco regulatorio de la biotecnología en Canadá es similar al de los Estados Unidos, el que considera que los productos biotecnológicos no son diferentes de los convencionales y, por tanto, no requieren instrumentos legales distintos.

Con el objetivo de armonizar los beneficios de los OGM con la protección del medio ambiente, el Gobierno Canadiense publica a principio de los años noventa, su marco regulatorio para la biotecnología. Este documento establece que la regulación de los OGM se basa en la legislación ya existente, y que el objeto de regulación es el producto mismo y no el proceso para obtenerlo, con lo que se ajusta a los principios establecidos por Estados Unidos (Antal y Massieu, 2006).

Como es natural, esta regulación ha sido fruto de grandes polémicas, especialmente por la equivalencia que se da respecto a los productos genéticamente modificados con los tradicionales. Con el fin de superar éstas críticas y evitar conflictos de intereses entre los reguladores y los ejecutores, se encargó a la Industry Canada revitalizar la Estrategia Nacional de Biotecnología. Como resultado de este trabajo, se dio lugar a un nuevo marco ético para orientar la política regulatoria. La facultad de regular fue atribuida a la Canadian Food Inspection Agency (CFIA), aunque los dos ministerios, el Health Canada y el Environment

Canada, continúan encargándose de establecer los criterios y llevar a cabo el monitoreo.

La CFIA, además de ser el órgano responsable de regular la biotecnología, también se encarga de las negociaciones internacionales en materia de regulación, como lo que se refiere al Codex Alimentarius y al Protocolo de Cartagena sobre la biodiversidad (CFIA, 2005).

La Plant Biosafety Office (PBO) de la CFIA monitorea todas las variedades de los OGM conforme lo establecido en la Regulatory Directive 2000-07, que fue modificada en febrero de 2002. Esta directiva contiene las características moleculares de los OGM que desde 1998 han sido armonizadas con las de Estados Unidos.

Al igual que lo sucedido en Estados Unidos con el proceso regulatorio, uno de los puntos más cuestionados se relaciona con el hecho de que las propias empresas que solicitan la aprobación de un producto, son las encargadas de llevar a cabo los experimentos. De este modo el CFIA y al Ministerio de Salud de Canadá conducen sólo una revisión crítica de la información recolectada en los experimentos de laboratorio de campo, conducidos por el proponente (CFIA, 2003).

Las críticas más importantes, entre las que destacan las de la Canadian Health Coalition, consideran que no se optó por el establecimiento de una nueva ley para la regulación de la biotecnología y que la CFIA

no representa un organismo autónomo pues deja demasiadas responsabilidades en manos de las empresas, descuidando los intereses públicos de la salud. También se deja entrever la falta de confianza hacia el trabajo realizado por la CFIA, fundamentado principalmente en que a la fecha se ha aprobado todas las solicitudes para la venta de productos genéticamente modificados, lo que le resta seriedad a su accionar¹⁵. Los grupos ambientales en conjunto con el Comité de Medio Ambiente y del Desarrollo Sustentable de la Cámara de Representantes han desarrollado un intenso cabildeo para la creación de un cuerpo autónomo, independiente y separado del gobierno para supervisar los productos biotecnológicos, pero hasta la fecha no han sido exitosos.

A la fecha se han aprobado para la venta más de 70 alimentos nuevos y genéticamente modificados en Canadá, incluyendo maíz, soja, papas resistentes al escarabajo de la papa de Colorado, entre otros. El listado de los productos aprobados comercialmente, se presenta en el Anexo 1.

De acuerdo a información contenida en la publicación *“Interacción entre política, ciencia y sociedad*

en biotecnología”, en el último tiempo la industria muestra cierto interés por la introducción de los cultivos Plant Molecular Farming (PMF) que significa sembrar plantas genéticamente modificadas comestibles para uso distinto, como el medicinal, la producción de plásticos biodegradables y químicos industriales. Los opositores a este tema argumentan que los PMF amenazan con contaminar las variedades destinadas a la alimentación. A la fecha estos cultivos en Canadá han sido desarrollados sólo a nivel experimental y aun no son autorizados a nivel comercial. El Gobierno de Canadá está investigando las opciones de política comercial para las PMF. Con este fin, el CFIA está desarrollando normas adecuadas para la liberación comercial de estas plantas.

¹⁵ Clark, 2003

Proceso de Aprobación de los “nuevos alimentos” (novel foods).

La Health Canada y la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) requieren que los productores sigan la reglamentación y las guías establecidas para obtener la aprobación para la comercialización de los “nuevos alimentos”¹⁶.

Esto considera la entrega de información completa y detallada sobre los “nuevos alimentos” antes de que puedan recibir la aprobación para vender o hacer publicidad en Canadá.

De acuerdo a la Health Canada y la CFIA, los requisitos de información y el protocolo de notificación son etapas bien conocidas por la industria. Cuando el desarrollador de un producto cree que cuenta con suficiente información sobre la seguridad de un nuevo alimento hace una presentación al Depto de Nuevos Alimentos de la Health Canada la que coordina una completa evaluación de seguridad del producto.

La evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente en Canadá incluye:

- Datos de biología molecular que describen el cambio genético;
- Información nutricional acerca de los nuevos alimentos en comparación con un alimento no modificado del mismo tipo;
- Potencial de producción de nuevas toxinas en el alimento;
- Posibilidades de causar reacciones alérgicas;
- Cualquier potencial o efectos secundarios no deseados;
- Principales nutrientes y tóxicos;
- Principales componentes, tales como grasas, proteínas, hidratos de carbono, y componentes menores tales como minerales y vitaminas, y

¹⁶ Los “nuevos alimentos” en Canadá son definidos como:

- Los alimentos resultantes de un proceso no utilizado anteriormente para la alimentación;
- Los productos a los que nunca han sido utilizados como alimento, o
- Los alimentos que han sido modificados por manipulación genética, también conocidos como alimentos genéticamente modificados (GM), alimentos de ingeniería genética o los alimentos derivados de la biotecnología.

- La seguridad química y microbiológica de los alimentos.

En caso que la información no cumpla las directrices de la Health Canada, los evaluadores pueden solicitar antecedentes o estudios adicionales que respondan a sus inquietudes. Una vez que la evaluación del producto se ha completado, se prepara una propuesta para lograr el fallo definitivo, la que es revisada por los altos funcionarios (Directores y Director General) en la Dirección de Alimentos para asegurar que todos los aspectos han sido abordados. Una vez hecho esto, se decide si aprueba o no el producto.

Si el producto pasa con éxito este proceso de evaluación, y cumple las demás autorizaciones referidas con aspectos de medio ambiente y seguridad de los piensos (cuando corresponda) el desarrollador del producto recibe “una "carta de no objeción". Esta carta indica que el producto puede venderse en Canadá para los usos previstos, que han sido enumerados en la petición.

Etiquetado

Health Canada y la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) comparten la responsabilidad de las políticas de etiquetado de los alimentos en virtud de la Ley de Alimentos y Drogas. La responsabilidad de Health Canada en materia de etiquetado está enfocada a salvaguardar la salud y la seguridad, mientras que la CFIA conduce el programa federal para desarrollar las políticas generales de etiquetado de los alimentos y los reglamentos. En particular, la CFIA es responsable de proteger a los consumidores contra el fraude y declaraciones falsas en relación con el etiquetado de los alimentos, el embalaje y la

publicidad, para la prescripción y el etiquetado de los alimentos básicos y los requisitos de publicidad.

Canadá no cuenta con un estándar obligatorio para el etiquetado de productos transgénicos o productos que contienen ingredientes transgénicos. Más bien sigue la normativa general aplicada a todos los alimentos. En ella se establece de que en el caso de que se haya modificado el valor nutritivo o composición de los alimentos, o si hay un alérgeno presentes en los alimentos, se requiere un etiquetado especial para alertar a los consumidores o grupos sensibles de la población.

El Gobierno de Canadá reconoce que para muchos canadienses, el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología es un aspecto importante que influye en la preferencia de los consumidores. Bajo este marco, se ha desarrollado un estándar voluntario denominado “*Voluntary Labelling and Advertising of Foods that Are and Are Not Products of Genetic Engineering*” (CAN/CGSB-32.315-2004) cuyo objetivo es dirigir concernientes a la seguridad y aquellos aspectos no relacionados con la salud ((más bien, etiquetado del método de producción, por ejemplo, si un alimento ha sido o no producido a través de la ingeniería genética).

En abril de 2004, esta norma nacional fue aprobada por el Consejo de Normas de Canadá. Los objetivos de la norma nacional son de proporcionar criterios para el etiquetado, los mensajes comprensibles para los consumidores, y una política coherente para verificar la veracidad de las etiquetas (http://www.tpsgc-wgsc.gc.ca/cgsb/on_the_net/032_0315/standard-e.html).

El marco regulatorio de las normas que gobiernan directamente a los a los productos agrícolas genéticamente modificados en China son:

- Medidas Administrativas para la seguridad de Ingeniería Genética (1996, NCST/MOST)
- Regulación sobre la seguridad en el manejo de agricultura GMOs (2001, State Council)
- Medidas administrativas para la evaluación de la seguridad de la Agricultura GMOs (2002, MOA)
- Medidas administrativas para la evaluación de la seguridad de agrícolas GMOs importados (2002, MOA)
- Medidas administrativas para el etiquetado de productos agrícolas GMOs (2002, MOA)
- Medidas administrativas para la higiene de alimentos genéticamente modificados (2002, MOH)
- Medidas administrative para la inspección y cuarentena de productos genéticamente modificados (2004, State Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine)

Los principales organismos encargados de llevar a cabo este marco regulatorio y el ámbito general de sus principales funciones son:

- **Ministerio de Agricultura** (MOA): organismo responsable de la supervisión y el control de las medidas de seguridad y el etiquetado de los OGM agrícolas. El MOA también está a cargo de las tareas administrativas vinculadas con los OGMs Agrícolas importados (ej. trámites para la obtención del Certificado de Bioseguridad de los OGM Agrícolas, para la aprobación de etiquetas, etc.).
- **Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas:** tiene a su cargo la evaluación de seguridad de los OGMs agrícolas. Está integrada por 74 expertos en el área de investigación, producción, procesamiento e inspección de cuarentena de los OGMs, como así también en temas ambientales, de diferentes ministerios,

universidades e institutos de investigación. La Comisión se reúne dos veces al año (en Mayo y Noviembre) y las solicitudes para evaluación deben ser presentadas hasta el 31 de marzo o el 30 de septiembre.

- **Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ):** es el organismo responsable de i) realizar la inspección de cuarentena de los OGMs importados; ii) recibir la declaración para los productos OGMs importados, y iii) realizar el examen y la verificación del etiquetado de los productos OGMs en el puerto de importación.

Desde julio de 1996 se encuentra vigente la normativa que establece los procedimientos para la liberación de OGMs al medio, y designa al Ministerio de Agricultura (MOA) como organismo responsable por la supervisión de la investigación y producción de dichos organismos. Previo a su autorización comercial, las variedades transgénicas deben someterse a una estricta evaluación de seguridad, la cual incluye distintas etapas que van desde la aprobación para uso experimental hasta la producción industrial.

En mayo de 2001 entró en vigencia una nueva regulación relativa a la aprobación de OGMs y alimentos (para consumo humano y animal) que contengan OGMs, previo a su comercialización. Según dispone la misma, aquellos alimentos que no impliquen un riesgo para la salud o el medio ambiente serán aprobados, al tiempo que se implementará un sistema de registro y certificaciones para los OGMs comercializados internamente –tanto de producción doméstica como importados.

De acuerdo a esta regulación, los fabricantes de OGM deberán:

- obtener una licencia de seguridad del MOA;
- establecer archivos para el registro de información, incluyendo la transferencia de genes y de sus recursos, método de transgénicos, lugar de fabricación, el flujo de los

materiales de reproducción de los organismos modificados genéticamente;

- reportar información periódicamente a la administración;
- proporcionar medidas de control de seguridad necesarias durante el transporte.

En el periodo 2002 – 2005, en China se otorgaron un total de 1277 licencias para productos agrícolas genéticamente modificados, en sus distintas etapas de desarrollo: licencia de seguridad, ensayos pilotos, experimentación, etc. La siguiente tabla indica la distribución de estas licencias por etapas.

TABLA 3. LICENCIAS DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS OTORGADAS EN CHINA (2002 – 2005)

ETAPA	PLAN-TAS	ANIMA-LES	MICRO-BIOS	TOTAL
Experimentación	1	4	0	5
Ensayos piloto	305	5	146	456
Proceso de Liberación	147	0	64	211
Ensayos de producción	143	0	38	181
Licencias de Seguridad	379	0	45	424

Fuente: *Research and Biosafety Regulation of Agricultural GMOs in China* (July 2006)

Regulación para la importación de productos GMO

En material de importación, el MOA ha establecido una Guía de Procedimientos para la Administración General del Examen y Aprobación de la Importación de OGMs Agrícolas, la cual considera la aplicación de las regulaciones y medidas administrativas mencionadas previamente. Además de esta normativa, se debe cumplir con las diversas leyes y reglamentaciones fitosanitarias, de calidad e inocuidad, entre las que se destacan:

- Ley de Cuarentena Animal y Vegetal para Importaciones y Exportaciones, y su reglamentación regulan los aspectos relacionados con la inspección cuarentenaria de las importaciones.
- Ley de Inspección de los Productos Importación y Exportación y su reglamentación regulan los

aspectos vinculados con la evaluación de la conformidad de los los productos listados en el Catálogo con las especificaciones obligatorias contenidas en los reglamentos técnicos correspondientes.

- Ley sobre Higiene de los Alimentos y su reglamentación, regula todos los aspectos vinculados con la higiene de los alimentos, aditivos, envases, instrumentos, equipos, como así también la producción y comercialización de alimentos.

Según las normas y guía de procedimiento, se deben cumplir los siguientes pasos para la importación en China de productos y subproductos OGM:

- **Paso 1:** Obtención de un “Certificado de Bioseguridad” para el producto que será objeto de importación.. En la práctica, se requiere que sea la empresa desarrolladora del evento la que lo solicite al MOA. Para ello se deberá presentar un conjunto de información y documentación relativa a la bioseguridad del producto, incluyendo estudios y resultados de inspecciones de la autoridad en materia de bioseguridad del país exportadorEl Certificado será extendido una vez aprobado el evento por la Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas. El tiempo de duración de este trámite es de hasta 270 días.
- **Paso 2:** Las Empresas Comercializadores Extranjeras solicitan un “Certificado de Bioseguridad (Comercial)”. Con la copia del Certificado de Bioseguridad expedido a la desarrolladora, las empresas exportadoras solicitan al MOA un “Certificado de Bioseguridad (Comercial)” que tendrá una validez de 6 meses y será válido para una única vez. Este certificado acompaña cada cargamento.
- **Paso 3:** Los importadores deberán cumplir con las siguientes obligaciones: a) Etiquetado: Obtener un “Documento de Aprobación y Autorización del Etiquetado para el OGM Agrícola” que será objeto de la importación; b) Inspección de cuarentena: Realizar los trámites relativos a la inspección de cuarentena de los productos; c) Información: Entregar al MOA el “Formulario de Información sobre los OGMs

Agrícolas Importados” (feedback de importador).

Normativa de etiquetado en China

La nueva Ley establecida en el 2001 impone el etiquetado obligatorio de OGMs, incluyendo productos fabricados con OGM pero que no contienen trazas de ellos, y establece que el Departamento de Administración Agrícola (DAA) del Consejo de Estado será el responsable de la instrumentación del proceso de aprobación.

La normativa implementada en China resalta la obligatoriedad del etiquetado de todos los transgénicos, incluyendo semillas, alimento para ganado y productos alimenticios para alimentación humana con ingredientes transgénicos. De no encontrarse etiquetados, los transgénicos serán considerados ilegales. Este etiquetado rige tanto para los productos desarrollados a nivel local como para los importados, constituyendo uno de los requisitos establecidos en la Guía de Procedimientos para la importación de OGMs agrícolas, como se mencionó en el punto anterior.

De acuerdo a esta regulación, el etiquetado podría contener alguna de las siguientes leyendas:

- "(organismo o producto) transgénico";
- "producto procesado a partir de (organismo) transgénico";
- "este producto está procesado a partir de (organismo) transgénicos pero ahora no tiene componentes transgénicos".

Las etiquetas deberán ser aprobadas por la administración de agricultura a nivel local antes de su uso; las etiquetas de los OGM importados deberán ser aprobados por MOA. Estas etiquetas deberán estar escritas en chino (estándar). No está prohibido el uso de leyendas opuestas como "libres de productos genéticamente modificados".

El MOA tiene registrado 17 tipos de productos pertenecientes a 5 variedades de organismos modificados genéticamente (soja, maíz, colza, algodón, tomate) que cuentan con etiqueta obligatoria.

PARAGUAY

De acuerdo a información publicada por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas SENAVE¹⁷, las actividades con OGM estuvieron reguladas, hasta el 13 de agosto de 2008, por el Decreto N° 18.481 del 18 de septiembre de 1997. Este instrumento jurídico establecido por el Poder Ejecutivo, fue diseñado y promulgado con la visión de atender una temática nueva, sin precedentes para el país: la introducción de OGM y su liberación en el ambiente, creándose para el efecto la Comisión de Bioseguridad con funciones de asesoramiento y vinculante al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El Decreto N° 18481 había sido elaborada con anterioridad al Protocolo de Cartagena sobre

Seguridad de la Biotecnología, por lo cual una vez que Paraguay decidió ratificar el Protocolo, surgió la necesidad de contar con una legislación nacional específica. En este contexto el Ministerio de Agricultura y Ganadería, presentó al Parlamento un Proyecto de Ley de Bioseguridad. Paralelamente, se dieron procesos de creación de nuevas instancias administrativas como la Secretaría del Ambiente y modernizaciones del sector agropecuario con la creación de los servicios de sanidad vegetal y sanidad animal. Están pendientes de ser resueltas proyectos de leyes de modernización o reestructuración del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La Comisión de Biotecnología (COMBIO) fue la encargada de elaborar la propuesta de modificación del Decreto 18.481/97 de forma tal de adecuarlo a

¹⁷ www.senave.gov.py

los nuevos escenarios de modernización de las funciones y estructuras de las nuevas instituciones como la Secretaría del Ambiente, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal (SENAVE) y Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) como así también del status de país parte del Protocolo de Cartagena. Como resultado de este trabajo, el 13 de agosto de 2008 entró en vigencia el Decreto Nº 12706 por el cual se modifica y amplía el Decreto Nº 18481/97, que creó la Comisión de Bioseguridad (COMBIO).

El Decreto Nº 12706/2008 modificó la denominación de la Comisión de Bioseguridad por el de Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, la cual tendrá por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación-experimentación, liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos de OGM.

Sus funciones y atribuciones, entre otras, serán:

- Evaluar los OGM
- Asesorar y dictaminar en lo relativo a las liberaciones con OGM
- Proponer las normas de bioseguridad
- Establecer los criterios de monitoreo
- La Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal estará conformada por representantes de las siguientes instituciones:
- Ministerio de Agricultura y Ganadería
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Ministerio de Industria y Comercio
- Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
- Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal
- Secretaría de Ambiente

Asimismo, habrá un Comité de Articulación: LATU, UDELAR, Ito. Pasteur y se espera, en el período de un año, poder contar con una ley nacional de biotecnología.

INDIA

En el año 2007 fue aprobada, luego de 2 años de consulta, la estrategia Nacional para el Desarrollo de Biotecnología en India, la que se ha elaborado con una proyección a diez años.

En el marco de esta estrategia se ha creado la Autoridad Nacional de Regulación Biotecnológica (NBRA por sus siglas en inglés), cuyo mandato será el *de constituir un organismo autónomo e independiente para salvaguardar la salud y la seguridad del pueblo de la India y proteger el medio ambiente, mediante la identificación de los riesgos planteados por, o como resultado de, biotecnologías modernas, y el manejo de los riesgos mediante la regulación del desarrollo y despliegue de productos y procesos de biotecnología.*

En la actualidad las regulaciones en materia de biotecnología están repartidas en varios decretos y regulaciones, que son mencionados en la siguiente tabla. Sin embargo, con la aprobación en el 2007 de la nueva estrategia en materia de biotecnología, se analiza la posibilidad de promulgar una nueva "Ley

de Nacional de Biotecnología (Ley NBR)". De este modo, todas las regulaciones y Actos que rigen actualmente serán derogados y concentrados en una sola Ley a fin de consolidar y mejorar la eficiencia y la eficacia del actual sistema y aumentar la colaboración con los gobiernos estatales en este ámbito, promover la confianza pública en el sistema de regulación, y facilitar el comercio internacional.

Opositores a esta iniciativa han criticado seriamente la creación de la NBRA como así también la promulgación de una nueva Ley, especialmente por el hecho de consolidar las políticas de regulación, normas y servicios existentes actualmente bajo una única autoridad de biotecnología, el NBRA, argumentando una falta de credibilidad y transparencia en el sistema.

A la fecha se ha preparado un proyecto de Ley que está en proceso de consulta con las partes interesadas. Una copia de estas propuestas está disponible en los sitios: <http://dbtindia.nic.in> y <http://dbtbiosafety.nic>.

TABLA 4. MARCO REGULATORIO DEL SISTEMA BIOTECNOLÓGICO EN LA INDIA

Regulaciones/Actos	EMITIDO POR	ACTIVIDADES CUBIERTAS
Regulación para la fabricación, uso, importación, exportación y almacenamiento de micro-organismos peligrosos/organismos producto de ingeniería genética o células, 1989 emitido bajo EPA.	Ministerio de Medio Ambiente y Forestal	Cubre todo el espectro de actividades que impliquen OMG y sus productos, incluida la venta, almacenamiento, exportación, importación, producción, fabricación, envasado, etc. Los alimentos han sacados fuera del ámbito de aplicación de esta Normas.
Cuarentena de las plantas (Regulación para la importación), ordenado el 2003.	Departamento de Agricultura y Cooperación	Cubre la regulación de la importación de germoplasma/GMOs/material de plantas transgénicas para propósitos de investigación.
Diversidad Biológica (Acta 2002), y Regulación de Diversidad Biológica, 2004	Ministerio de Medio Ambiente y Forestal	Regula el uso de recursos biológicos incluyendo genes usados para el mejoramiento de granos y ganado a través de intervención genética.
Proyecto de Ley de Semilla	Ministerio de Agricultura	Registro obligatorio de todo tipo de semilla incluyendo las semillas transgénicas.
Norma de Seguridad de Alimentos	Ministerio de la Industria de Procesamiento de Alimentos pero será implementada por el Ministerio de Salud	Regula la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y la importación de alimentos incluyendo los alimentos modificados genéticamente.

Fuente: Draft Establishment Plan for the National Biotechnology Regulatory Authority

SUDÁFRICA

El marco regulatorio de los cultivos genéticamente modificados en Sudáfrica, se rige principalmente por las siguientes leyes:

- Ley de Organismos Genéticamente Modificados - Bajo el Ministerio de Agricultura y asuntos de la Tierra
- Ley de regulación de etiquetados - bajo el Ministerio de Salud
- Ley de Biodiversidad (bajo el Ministerio de Medio ambiente y Turismo)

Ley de Organismos Genéticamente Modificados

La Ley de 1997 para OMG, la cual se implementó en 1999, controla la importación de productos vivos que sean genéticamente modificados, y protege al consumidor, así también como al medio ambiente a través de sus normas. Esta ley no abarca aspectos éticos, tales como la clonación de seres humanos, sino que abarca la mayoría de los demás productos de la tecnología de modificación genética moderna.

Para poner en práctica esta Ley, se crean las siguientes estructuras de seguridad para la biotecnología^[1]:

- El Consejo Ejecutivo (EC[2]). Organización independiente que toma las decisiones sobre todas las aplicaciones para trabajar con organismos modificados genéticamente. La EC está compuesto por 6 representantes de los departamentos gubernamentales los que al momento de toma alguna decisión consideran los aspectos socio-económicos, comercio, trabajo y seguridad para la población y el medio ambiente.
- Un Comité Científico Asesor. Este Comité está formado por un grupo de científicos encargados de revisar aspectos de seguridad humana y medioambiental de los OMG y asesorara al EC en sus conclusiones.
- Secretaría de Inspección. La secretaria administra la Ley de OMG en nombre del Ministro de Agricultura, emite los permisos a solicitud de la EC y supervisa e inspecciona los locales de trabajo con OMG. La expedición de permisos, autorizaciones o certificados se relacionan con:
 - importación de OGMs en Sudáfrica
 - exportación de OGMs desde Sudáfrica
 - uso en laboratorio, sala de crecimiento o invernadero
 - introducción de un OMG en el medio ambiente de Sudáfrica, donde se ha llevado a cabo una liberación
 - la continuación o ampliación de autorizaciones previas.
 - liquidación de commodities (autorización para el uso como alimento, pienso o para la transformación) de los OMG
 - liberación comercial en general para la plantación y uso de OGMs
 - registro de instalaciones que están involucradas en actividades con OMG
 - estado de los envíos de OMG.

^[1] AfricaBio

^[2] Comité Ejecutivo – EC por sus siglas en inglés Executive Council

En Julio del 2007, el Parlamento de Sudáfrica presentó una enmienda a la Ley de 1997 para modificar ciertas definiciones y para agregar otras nuevas, para cambiar la composición y remuneración de los miembros del Comité y del Consejo, simplificar el poder y los deberes del Consejo y del Comité y las funciones de registro, clarificar los requerimientos relacionados con la aplicación de permisos, para establecer la evaluación del riesgo y la responsabilidad determinaciones, modificar los requerimientos de información contemplada en la cláusula de confidencialidad, establecer los criterios en relación a las ofensas, proporcionar ciertos procedimientos durante un proceso de aprobación y proporcionar asuntos relacionadas con esta actividad^[3].

A la fecha los productos aprobados por esta legislación para su liberación comercial son los siguientes:

- Algodón, soya y maíz tolerante a los herbicidas. A estas plantas se les ha transferido un gen que las hace resistente a los aerosoles para destruir la maleza.
- Maíz y algodón resistente a los insectos (maíz Bt, algodón Bt): Estas plantas son el resultado de la incorporación de proteínas cry. Estas proteínas se activan en el sistema digestivo del insecto y se adhieren a su epitelio intestinal, alterando el equilibrio osmótico del intestino, causando su muerte.

Asimismo existen al menos 11 tipos diferentes de cultivos que se encuentran en etapa experimental, pero no han sido liberados comercialmente. Ellos son: papas, trigo, canola, caña de azúcar, manzanas, eucaliptus, frutillas, remolacha, tomates, camote, sorgo, algodón “stacked” de Monsanto (resistente a insectos y a herbicidas).

Ley de regulación de etiquetados

En la actualidad el etiquetado de OGMs es aplicado en forma voluntaria bajo las leyes del Departamento de Salud y Seguridad y es mandatario sólo en casos extremos de modificación genética. Esto se debe a

^[3] Enmienda No 23 del 2006: Genetically Modified Organisms Amendmet Act, 2006, aprobada en Julio del 2007.

que la política gubernamental es apoyar el desarrollo de alimentos GMO y por ello, el Departamento de Agricultura, quien administra el Acta de los GMOs, ha considerado que una obligación del etiquetado podría entregar mensajes confusos.

A fines del 2008, el Comité Parlamentario de Comercio e Industria, propuso la inclusión de una previsión en la ley de protección al consumidor para que el etiquetado sea mandatorio, lo que deberá ser implementado tanto por productores como importadores, distribuidores y minoristas y coordinado por el propio Comité.

Esta decisión del Comité fue bienvenida por las organizaciones civiles involucradas en materias de biodiversidad, considerada como un avance que mantendría a Sudáfrica alineada con las mejores prácticas Internacionales en relación a la protección del consumidor. Al mismo tiempo, ha enfrentado una fuerte oposición por parte del Departamento de Salud y Agricultura por la complejidad técnica que conlleva y por parte de la Unidad de Negocios de Sudáfrica que ha estado en contra de esta modificación, argumentando que el etiquetado de los GMOs era un tema técnico el cual debería ser administrado por un regulador técnico, en este caso el Departamento de Agricultura.

Ley de Biodiversidad

Tiene una débil cláusula que dice que si el Ministro considera necesario, se podrá solicitar una evaluación de impacto ambiental para la aprobación de la solicitud del cultivo genéticamente modificado.^[4]

^[4] Biowatch Sudáfrica

ANEXO 1. NUEVOS ALIMENTOS Y OGM'S APROBADOS EN CANADA

TABLA PRODUCTOS EN LA CATEGORÍA DE “NUEVOS ALIMENTOS” APROBADOS EN CANADÁ

PRODUCTO	PROPONENTE	FECHA DE LA DECISION
Enhanced Stearate Soybean	Monsanto Canada	August 7, 2008
Insect Protected Corn Line MON 89034	Monsanto Canada	May 18, 2008
Clearfield™ canola quality <i>Brassica juncea</i> S006	BASF Canada Inc.	May 8, 2008
Papaya Drink containing Lutein	Rubicon Food Products Ltd.	March 28, 2008
Alpha Amylase Corn Event 3272	Syngenta Seeds Canada Inc.	March 13, 2008
Glytol™ Cotton Event GHB614	Bayer CropScience Canada Co.	March 13, 2008
ExpressSun™ Sunflower SU7	Pioneer Hi-Bred International	January 3, 2008
Lutein and Zeaxanthin enhanced Eggs	L.H. Gray & Son Limited	November 26, 2007
Maize lines containing event MIR604	Syngenta Seeds Canada Inc.	July 4, 2007
Glyphosate Tolerant Soybean MON 89788	Monsanto Canada Inc.	June 27, 2007
TUSC 1 Corn	Pioneer Hi-Bred International	March 22, 2007
Clearfield Rice Varieties CL IMINTA 1 and CL IMINTA 4	BASF Canada Inc.	November 16, 2006
Clearfield Durum Wheat varieties DW1 and DW12	BASF Canada Inc.	November 16, 2006
Low Linolenic Soybean	Pioneer Hi-Bred International	October 5, 2006
High Lysine Maize (LY038)	Monsanto Canada Inc.	July 12, 2006
Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Maize event TC6275	Dow AgroSciences Canada Inc..	June 28, 2006
Clearfield Bread Wheat Varieties BW255-2 and BW238-3	BASF Canada Inc.	June 7, 2006
Glufosinate tolerant Rice event LLRice62	Bayer CropScience Canada Co.	June 7, 2006
Insect Resistant Glyphosate tolerant Maize event MON 88017	Monsanto Canada Inc.	February 17, 2006
Cry34/35Ab1 Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Event DAS-51922-7	Dow Agrosciences Canada Inc.	November 18, 2005
Glyphosate Tolerant Cotton MON 88913	Monsanto Canada Inc.	November 16, 2005
Clearfield™ Sunflower line X81359	BASF Canada	October 25, 2005
Glyphosate tolerant Sugarbeet (Event H7-1)	Monsanto Canada Inc.	August 31, 2005

Cry1F Insect Resistant Cotton, Event 281-24-236	Dow AgroSciences	July 29, 2005
Cry1Ac Insect Resistant Cotton, Event 3006-210-23	Dow AgroSciences	July 29, 2005
Glyphosate tolerant alfalfa, J101 and J163	Monsanto Canada Inc.	July 28, 2005
Glufosinate tolerant cotton derived from transformation event LL25	Bayer CropScience	September 3, 2004
ClearfieldT Imidazolinone tolerant wheat (Teal 11A)	BASF Canada	June 25, 2004
ClearfieldT Imidazolinone tolerant lentil (RH44)	BASF Canada	June 25, 2004
Imidazolinone Tolerant ClearfieldTM Wheat (AP205CL)	BASF Canada	November 14, 2003
Apple Cider and juice treated with UV light using CiderSure 3500	Moore Orchards	July 15, 2003
Insect resistant cotton- Bollgard® event 15985	Monsanto Canada Inc.	June 27, 2003
NuSunTM Mid-Oleic Sunflower Oil	Archer Daniels Midland Company	May 27, 2003
ClearfieldTM Sunflower oil line X81359	BASF Canada	April 3, 2003
Imidazolinone Tolerant ClearfieldTM Wheat (AP602CL)	BASF Canada	March 21, 2003
Insect Resistant Corn (Cry3Bb1) Event MON 863	Monsanto Canada Inc.	March 3, 2003
Virus resistant papaya Line 55	Papaya Administrative Committee	January 10, 2003
Imidazolinone Tolerant (Clearfield) PWC16 Rice	BASF Canada	January 10, 2003
Imidazolinone tolerant rice lines CL121, CL141, and CFX51 (ClearfieldTM rice)	BASF Canada Inc.	February 11, 2002
Canola quality Brassica juncea lines PC97-03, PC98-44, and PC98-045	Canola Council of Canada	October 29, 2001
Glyphosate tolerant corn line 603	Monsanto Canada	February 19, 2001
Glufosinate ammonium tolerant sugarbeet event T120-7	Aventis CropScience Canada	November 20, 2000
Glufosinate ammonium tolerant soybean lines A5547-127 and A2704-12	Aventis CropScience Canada	November 20, 2000
Low linolenic soybean line OT96-15	Agriculture and Agri-Food Canada	October 17, 2000
Insect resistant tomato (Bt tomato line 5345)	Monsanto Canada Inc.	October 2, 2000
High oleic soybean lines G94-1, G94-19, and G168	DuPont Canada Inc.	October 2, 2000
Imidazolinone tolerant (IT) wheat (SWP 965001)	Cyanamid Crop Protection	November 12, 1999
Glyphosate tolerant corn (GA21)	Monsanto Canada Inc.	May 13, 1999

Insect and virus resistant potato (NewLeaf Plus)	Monsanto Canada Inc.	May 7, 1999
Insect and virus resistant potato (NewLeaf Y)	Monsanto Canada Inc.	May 7, 1999
Genetically Improved Insect Resistant and Bromoxynil Tolerant (BXN plus BT) Cotton	Monsanto Canada Inc.	December 14, 1998
Imidazolinone Tolerant Corn (Mutation of AHAS Enzyme)	Pioneer Hi-Bred International	June 8, 1998
Virus resistant squash ZW20	Seminis Vegetable Seeds, Inc.	April 16, 1998
Virus resistant squash CZW3	Seminis Vegetable Seeds, Inc.	April 16, 1998
Sulfonylurea tolerant flax - CDC Triffid	Crop Development Centre, University of Saskatchewan	February 16, 1998
Glyphosate tolerant canola (GT200)	Monsanto Canada	September 12, 1997
Insect resistant and glyphosate tolerant corn (MON 802)	Monsanto Canada	September 12, 1997
Glyphosate tolerant corn (MON 832)	Monsanto Canada	September 12, 1997
Hybridization system in corn based on male sterility (MS3)	Plant Genetic Systems (Canada)	July 8, 1997
Bromoxynil tolerant canola (Westar-Oxy-235)	Rhône-Poulenc Agriculture	July 8, 1997
Imazethapyr tolerant corn (exp1910IT)	Zeneca Seeds	July 8, 1997
Glufosinate ammonium tolerant corn Transformation events T14 and T25	AgrEvo Canada	April 3, 1997
Insect resistant and glufosinate tolerant corn (DBT 418)	DEKALB Genetics Corporation	April 3, 1997
New hybridization system (male sterility) in oilseed rape (canola) - MS8	Plant Genetic Systems (Canada)	March 12, 1997
Glufosinate ammonium tolerant canola Transformation event T45	AgrEvo Canada	February 17, 1997
Insect resistant corn (MON 810)	Monsanto Canada	February 17, 1997
Sethoxydim tolerant corn (DK412SR and DK404SR)	BASF Canada	February 14, 1997
Insect resistant corn (MON 809)	Pioneer Hi-Bred International	December 19, 1996
Glyphosate tolerant cotton (line 1445)	Monsanto Canada	December 19, 1996
Glufosinate tolerant corn (DLL25)	DEKALB Genetics Corporation	December 19, 1996
Colorado Potato Beetle resistant potato (Atlantic and Superior varieties) lines ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5, SPBT02-7	Monsanto Canada	November 8, 1996
Insect-resistant cotton (line 757)	Monsanto Canada	November 8, 1996
Cotton resistant to bromoxynil (BXN)	Calgene	August 16, 1996
Insect-resistant corn (BT 11)	Northrup King Co.	August 15, 1996
High oleic acid/Low linolenic acid canola (lines 45A37, 46A 40)	Pioneer Hi-Bred International	August 15, 1996

Processing tomatoes exhibiting reduced pectin degradation (hybrids 1401F, H282F, 11013F, 7913F)	Zeneca Plant Science	June 28, 1996
Glyphosate tolerant soybeans (GTS 40-3-2)	Monsanto Canada	April 9, 1996
Insect-resistant cotton (line 531)	Monsanto Canada	April 9, 1996
Canola with significant quantities of laurate and myristate (lines 23-198, 23-18-17)	Calgene	April 9, 1996
Insect-resistant corn (line 176)	CIBA Seeds	December 19, 1995
Delayed ripening tomato (line 1345-4)	DNA Plant Technology	November 2, 1995
Colorado Potato Beetle resistant potato (lines BT06, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23)	Monsanto Canada	September 21, 1995
Fertility restorer line in a new hybridization system in oilseed rape (canola) RF2	Plant Genetic Systems	August 17, 1995
Imidazolinone resistant canola (lines NS738, NS1471, NS1473)	Pioneer Hi-Bred International	April 25, 1995
FLAVR SAVRTM tomato (delayed ripening)	Calgene	February 17, 1995
Glufosinate ammonium tolerant canola (HCN92)	AgrEvo Canada	February 16, 1995
Glyphosate tolerant canola (GT73)	Monsanto Canada	November 21, 1994
New hybridization system (male sterility) in oilseed rape (canola) RF1	Plant Genetic Systems	September 8, 1994
Imidazolinone resistant maize (3417R)	Pioneer Hi-Bred International	May 30, 1994

Fuente: Health Canada, www.hc-sc.gc.ca