



MEMORIAS DEL TALLER

“Métodos y Desarrollo de Protocolos para la Investigación en Organismos Genéticamente Modificados”

INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS





MEMORIAS DEL TALLER “MÉTODOS Y DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS”

Publicación Miscelánea No. 447

Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIAP)
Dirección de Gestión del Conocimiento Científico
Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas, Edificio MAG – 4to piso
Código postal: 170518
Teléfono: (593 2) 2567645
e-mail: iniap@iniap.gob.ec
www.iniap.gob.ec

Edición: Katerine Orbe, Julio Escobar, Víctor Sánchez, José Luis Zambrano / Dirección de Gestión del Conocimiento Científico / Investigaciones, INIAP

Diagramación: Javier Albuja / Unidad de Comunicación Social, INIAP

Organización del evento:

Isabel Murillo y Saúl Mestanza V., INIAP
Julio Escobar, IICA
Henry Vega, Embajada de los Estados Unidos

Instituciones de Apoyo:

Ministerio de Agroindustria de Argentina
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) - Argentina
Universidad Nacional de Asunción de Paraguay
AgroBio – Región Andina - Colombia
Consult MRS

Comité de publicación:

Ing. Ricardo Moreira, Ing. Daniel Navia, Ing. Luis Peñaherrera e Ing. Gladys Viteri V.

Revisores externos:

Dr. Antonio León Reyes, Profesor de la Universidad San Francisco de Quito
Dr. Julio César Delgado Arce, Consultor



Contenido

INTRODUCCIÓN.....	7
Marco legal actual relacionado con la biotecnología y los organismos genéticamente modificados en Ecuador.....	8
Investigación en organismos genéticamente modificados: visión, experiencia y tendencias a nivel internacional.....	9
Evaluación de riesgo de organismos genéticamente modificados:.....	13
Explicación de una guía práctica.....	13
Métodos y desarrollo de protocolos de investigación en Organismos Genéticamente Modificados.....	18
<i>Ing. Juan Pablo Martínez</i>	18
Conferencia 2: Regulación en Argentina para la liberación experimental de cultivos Genéticamente Modificados.....	21
Aspectos Legales para la Importación y Siembra de Semilla para Organismos Genéticamente Modificados – Experiencia Argentina.....	24
<i>Magister Silvia Alicia Passalacqua</i>	24
Métodos y Desarrollo de Protocolos para la investigación en Organismos Genéticamente Modificados.....	28
<i>Magister Silvia Alicia Passalacqua</i>	28
Evaluación de organismos genéticamente modificados en Fase 2.....	34
<i>Blga. Paulina Boari</i>	34
Experiencia Colombiana OGM.....	37
<i>Dra. Ana Luisa Díaz Jiménez</i>	37
Experiencias de Paraguay.....	42
<i>MSc. Danilo Fernández</i>	42
CONVERSATORIO: MÉTODOS Y DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.....	46
COMUNICACIÓN EN OGM.....	47
AGROBIO - REGIÓN ANDINA	47
Comunicación y organismos genéticamente modificados:.....	48
Mitos y Realidades.....	48
<i>MSc. María Andrea Uscátegui</i>	48
Comunicación y organismos genéticamente modificados: Entrenamiento como voceros.....	55
<i>MBA. Ingrid Zúñiga</i>	55
GLOSARIO.....	62
ANEXOS.....	64



Introducción

El uso de herramientas biotecnológicas para generar conocimiento y desarrollar tecnologías que aporten al incremento de la productividad es un componente primordial de todo país, sobre todo en el sector agro productivo, que garantiza la protección de la biodiversidad, el medio ambiente y la salud humana.

Parte importante de estos temas es contar con estrategias acertadas para fortalecer los mecanismos y medios de difusión de información en torno a los organismos genéticamente modificados, con el fin de reducir la gran cantidad de des-información a diferentes niveles.

En 2016, profesionales de INIAP participaron de una gira técnica a los Estados Unidos denominada “Biotecnología y Sostenibilidad”, con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos para el manejo de organismos genéticamente modificados, abordándose temas relacionados a la producción de alimentos a partir de la ingeniería genética desde la óptica gubernamental, científica, de los agricultores, industriales y productores de semillas.

Con estos antecedentes el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIAP), el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Servicio Agrícola Exterior del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (FAS-USDA) y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), organizaron el taller: “Métodos y Desarrollo de Protocolos para la Investigación en Organismos Genéticamente Modificados” con el fin de que autoridades, investigadores y profesionales de diferentes instituciones del sector agrario ecuatoriano puedan conocer aspectos técnicos básicos en torno a la investigación en organismos genéticamente modificados de interés agrícola.

El taller se realizó del 11 al 14 de septiembre del 2017 en la Estación Experimental Litoral Sur del INIAP. En este espacio se entregaron insumos de base científica para la elaboración e implementación de protocolos de investigación en agricultura con organismos genéticamente modificados, además se presentaron estrategias para una comunicación efectiva de la información, lineamientos y recomendaciones para que los voceros de comunicación de estas instituciones puedan disponer y compartir información a la sociedad. A este evento asistieron autoridades, técnicos, investigadores y comunicadores de diferentes instituciones públicas vinculadas con la investigación en el sector agropecuario del Ecuador.

El presente documento sintetiza las memorias técnicas de este evento, organizado en función de las diferentes conferencias impartidas durante las jornadas de trabajo. La información contenida en los resúmenes de las conferencias no representa una posición oficial de las instituciones organizadoras del evento, por lo que este ejercicio de sistematización es con fines académicos.

Marco legal actual relacionado con la biotecnología y los organismos genéticamente modificados en Ecuador

Constitución del Ecuador 2008

Art. 401. Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas.

Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.

Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable aprobada en junio de 2017

Artículo 56.- Semillas y cultivos transgénicos.- Se permite el ingreso de semillas y cultivos transgénicos al territorio nacional, únicamente para ser utilizados con fines investigativos. En caso de se requiera el ingreso para otros fines distintos, se deberá seguir el procedimiento establecido en la Constitución para tal efecto.

Constituyen infracciones especiales muy graves, el ingreso o uso no autorizado de semillas y cultivos genéticamente modificados para cualquier fin que no sea el de investigación científica.

Artículo 57.- Destrucción de semillas y cultivos transgénicos.- En el caso de ingreso o uso ilegal de semillas o cultivos transgénicos debidamente comprobado por la Autoridad Agraria Nacional, se procederá de oficio con su decomiso, destrucción e incineración; así como la cancelación definitiva del registro respectivo, según el caso. La aplicación de las sanciones antes señaladas se realizará sin perjuicio de iniciar las acciones penales o civiles a las que hubiere lugar, de conformidad con la Ley. De encontrarse funcionarios responsables de la introducción o uso ilegal de semillas o cultivos transgénicos, estos serán destituidos de conformidad con el procedimiento establecido en la ley, sin perjuicio de la reparación integral a la que hubiere lugar. Se concede acción pública para denunciar el ingreso o uso de semillas o cultivos transgénicos, de acuerdo con la normativa vigente.



Investigación en organismos genéticamente modificados: visión, experiencia y tendencias a nivel internacional

PhD. María Mercedes Roca

Directora Ejecutiva de Consult MRS, Biotechnology and Biosafety.

Introducción y generalidades

Actualmente, entre los científicos moleculares se discuten temas como: la edición de genes, biología sintética, entre otros; ya que la biotecnología es una herramienta útil para incrementar la producción de alimentos optimizando el espacio físico, costos económicos, energéticos y degradación ambiental.

El incremento de la población y sus dinámicas cambian constantemente, para el 2050, la proyección indica que la mayor concentración de la población humana se encontrará en Asia y África; mientras que, las condiciones adecuadas para el ser humano se concentra en América, y este continente es el que alimentará al mundo, siendo estas tecnologías las que aportarán a la seguridad alimentaria mundial.

De acuerdo al mapa de distribución de organismos genéticamente modificados (OGM) en el mundo, América cuenta con los tres primeros puestos de producción de OGM (Estados Unidos, Brasil y Argentina), pero también se encuentran países en los cuales esta tecnología no se aplica, entre ellos está el Ecuador

Un ejemplo, de aplicación de la tecnología con el propósito de apoyar a los agricultores se dio en Brasil, el Gobierno aplicó una fórmula de cinco áreas de intervención claves para la agricultura y la seguridad alimentaria, que les permitió sacar a los agricultores de la pobreza extrema, la clave consistía en lo siguiente:

- Créditos agrícolas para productores
- Seguros agrícolas
- Tecnología (de todo tipo, incluyó semillas mejoradas, OGM, ingeniería genética, agricultura de precisión, invernaderos, manejo integrado de plagas, etc.
- Infraestructura (carreteras, silos, cadenas frías)
- Información de mercados, para la seguridad alimentaria y para economía del país.

Existen beneficios ambientales, sociales y financieros; entonces ¿Por qué la controversia con los OGM?

Durante muchos años, la excesiva reglamentación ha impedido que muchas de las aplicaciones de tecnologías derivadas de la biotecnología lleguen al consumidor.

Sin embargo, varios estudios muestran los beneficios de la aplicación de la tecnología, así:

- ▶ Estudios en el rendimiento de maíz OGM comparado con variedades locales, demuestran que con maíz OGM los agricultores pueden llegar a producir de 8 a 9 toneladas por hectáreas; mientras que los productores que utilizan maíz tradicional obtienen 1 a 2 t/ha.
- ▶ Estudios con maíz OGM (BT), muestran que disminuye o eliminan la presencia de micotoxinas en el grano, esto se debe a que las variedades locales e híbridos son atacados por insectos, especialmente Lepidópteros, y los granos presentan heridas por mordeduras de insectos, las cuales se infectan por bacterias y hongos (*Aspergillus* sp.) que produce micotoxinas; estos son metabolitos altamente tóxicos y cancerígenos para el ser humano y animales.

Entre las controversias que plantean grupos ambientalistas son:

- ▶ Debido a las características propias de los híbridos, en cuanto a su alta capacidad productiva, particularmente en el cultivo de maíz, la empresa privada ha desarrollado OGM para mejorar la capacidad de determinados materiales; sin embargo, en los agricultores se ha posicionado la idea de que no es posible generar su propia semilla, por tratarse de materiales transgénicos, pero la realidad es que no se obtiene la semilla por tratarse de híbridos.
- ▶ La divulgación de información sin suficiente fundamentación científica, como lo dado con la publicación de Seralini *et al.*, en el 2012, titulada “*Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize*”, *Food and Chemical Toxicology*, en donde los autores concluyeron que los transgénicos producen cáncer, ha sido duramente criticada por su poco rigor científico, por lo que la revista se retractó de lo publicado.
- ▶ Grupos activistas indican que el incremento en el uso de glifosato en los EEUU entre 1996 y el 2013 ha incrementado los casos de cáncer en la población; sin embargo, los datos muestran que no hay una correlación entre el incremento de uso de glifosato y el cáncer en la población.
- ▶ Los OGMs están únicamente desarrollados o vinculados a las multinacionales; sin embargo, actualmente existen algunos ejemplos de tecnologías y estudios que se desarrollan en centros de investigación:



- Maíz con tolerancia a la sequía, en África.
 - Yuca resistente a virus, en Uganda
 - Arroz dorado, transformado para producir vitamina A; la deficiencia de esta vitamina ocasiona ceguera y muerte. Actualmente, se incluye ese arroz OGM en la dieta diaria de poblaciones con deficiencia de esa vitamina.
- ▶ Papaya transgénica, resistente a virus, producida en la Universidad de Cornell en los Estados Unidos.
 - ▶ Fréjol transgénico resistente a virus, producido por Embrapa – Brasil.
 - ▶ Papa con genes de resistencia a *Phytophthora infestans*, producida por el Centro Internacional de la Papa, los ensayos los realizan en Uganda.

Casos de estudio

Los resultados de los estudios socioeconómicos realizados por la Universidad Zamorano y agricultores en Honduras, con maíz transgénico tolerante a herbicidas comparados con una variedad local y una variedad híbrida, muestran un rendimiento de 3.35 t/ha de la variedad local, los híbridos de 5.25, mientras que los transgénicos de 6.49 t/ha. A pesar que la semilla de OGM tiene un costo mayor, la ganancia para el agricultor es mayor; por lo que los agricultores prefieren los OGM.

Costos de desarrollo de transgénicos y costos de aplicación de la regulación

Los costos de la inversión para la producción de un transgénico son menores comparados a los costos de aplicación y requisito solicitados en la regulación de transgénicos en los países, lo que impide que la tecnología generada llegue al agricultor. Entre los mecanismos utilizados para la disminución de costos es la “transportabilidad” de datos, aplicable en algunos casos. Por lo tanto, la tecnología se debe considerar como una de las más seguras.

Proyección futura

La biotecnología moderna tiene algunos campos de aplicabilidad, entre los cuales tenemos:

- ▶ Productos de valor (vacunas, fármacos)
- ▶ Alimentos saludables
- ▶ Biocombustibles
- ▶ Bioplásticos
- ▶ Fitoremediación

Regulaciones Internacionales

Las principales regulaciones internacionales tienen el propósito de proteger la biodiversidad y aplicar la bioseguridad, y gran número de países son suscriptores, tenemos los siguientes casos:

- ▶ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- ▶ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica.

Importancia del desarrollo de políticas estatales

Crear marcos regulatorios que permitan utilizar el producto de la ingeniería genética, para lo cual es necesario:

- ▶ La reactivación de los comités técnicos de bioseguridad.
- ▶ Desarrollo de políticas coherentes para la biotecnología agrícola y biología sintética con apoyo de la academia.
- ▶ Implementación de los análisis de riesgo deber realizarse por equipos multidisciplinarios los cuales deben contestar preguntas como: ¿El OGM hace daño a la salud humana y al ambiente? ¿Cuál es la gestión de riesgo? ¿Quién realizará la comunicación de riesgo?

Oportunidad de Cambio

La apuesta para el cambio está en los jóvenes, haciéndoles partícipes en iniciativas como:

- ▶ Participación en mesas de discusión de las Naciones Unidas, Reunión de las Partes para el Protocolo de Cartagena (COP-MOP por sus siglas en inglés).
- ▶ Concursos de Biología Sintética iGEM.
- ▶ Youth Biotech, grupos de jóvenes científicos interesados en biología sintética y biotecnología.

Conclusiones y Propuestas

- ▶ Reevaluar las prioridades de las agendas agrícolas, ambientales, sociales y económicas.
- ▶ Evaluar el costo de la inacción.
- ▶ Evaluar las consecuencias de usar más ideologías y menos tecnologías.



Evaluación de riesgo de organismos genéticamente modificados:

Explicación de una guía práctica

María Mercedes Roca

Directora Ejecutiva de Consult MRS, Biotechnology and Biosafety.

De manera general, se han dado varias preguntas relacionadas a los OGM, especialmente en lo referente a la regulación, algunas son las siguientes:

- ▶ ¿Qué son los OGMs?
- ▶ ¿Por qué se regulan los OGMs?
- ▶ ¿Cómo se regulan los OGMs en el mundo?
- ▶ ¿Quiénes regulan OGMs?
- ▶ ¿Cómo se define a la biología sintética?

En 1992, en la Cumbre de Río, se inicia el debate sobre la regulación de los OGM y a partir de esto se derivan tres protocolos relacionados:

- ▶ Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático - Protocolo de Kioto
- ▶ Convención de Diversidad Biológica – Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica
- ▶ Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur es Suplementario sobre Responsabilidad y Compensación refuerza el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Existen opiniones diversas sobre las políticas precautorias para los OGM; algunas organizaciones indican que no son suficientes las medidas aplicadas, mientras que otros se preguntan, ¿las medidas precautorias frenan la innovación? Por esto, se plantea que la aplicación del principio precautorio, en la legislación, debe ser reevaluada con bases en principios científicos.

¿Cuál es el riesgo de no adoptar las tecnologías útiles?

El análisis de riesgo debe ser coherente y debe medir el riesgo de la acción con el riesgo de no hacer nada, por lo que se debe considerar que los riesgos reales económicos y productivos.

¿Qué regular? ¿El producto o el proceso?

Se regula el producto, es decir el OGM, el cual deberá ser igual al producto convencional excepto por las características nuevas.

El debate actual se genera con las nuevas tecnologías como Crisper (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), que sirve para la edición de genes silenciando la expresión de genes; el producto de esta tecnología no es detectable molecularmente.

Según la expositora, la biología sintética es una dimensión de la biotecnología moderna (Figura 1), parte del mejoramiento convencional y procesos naturales utilizados.

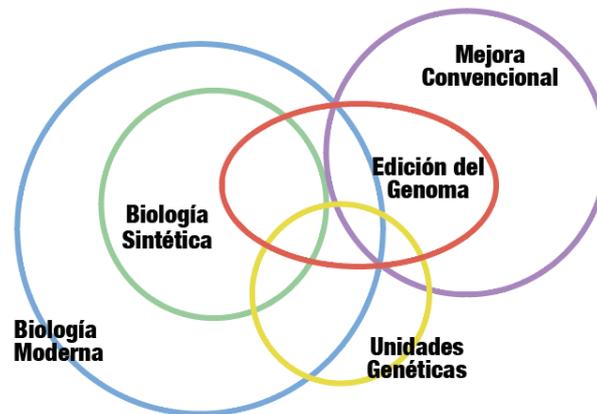


Figura 1. Biología sintética como herramienta

Fuente: María Mercedes Roca (Presentación)

En los últimos años del 2001 al 2016 el costo de investigación en esta área ha bajado, principalmente por el incremento en la utilización de técnicas de biología sintética (Figura 2).

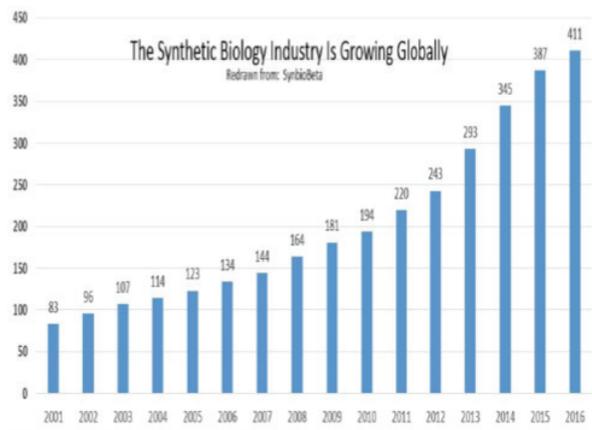


Figura 2. Incremento de investigaciones en biología sintética en industrias a nivel mundial

Fuente: María Mercedes Roca (Presentación).

Tecnología de edición genética: CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) en español repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas, que identifica segmentos específicos de ADN y lo editan (lo reemplaza o elimina), utilizando un segmento guía que es el RNA con la copia del ADN y con la proteína Caspasa 9 que actúa como tijeras para cortar el segmento específico de ADN y separa la doble hélice de ADN para la edición y la secuencia PAM es la que une y estabiliza la proteína Cas9 (Lamprea et al., 2016). Las secuencias palindrómicas se caracterizan por que se pueden leer en los dos sentidos. Esta tecnología tiene un sin número de aplicaciones, en diferentes áreas (Figura 3).



Figura 3. Aplicaciones de CRISPR-Cas9 en varias áreas.
Fuente: María Mercedes Roca (Presentación).

En los últimos años se ha incrementado el uso de esta tecnología, por lo que cada vez son más las publicaciones y patentes.

Gen Drive: esta tecnología de edición genómica utilizando CRISPR, es para cortar y reparar genes y se aplica en organismos de reproducción rápida, como son insectos (Figura 4). Los insectos parentales con esta tecnología pasan por un proceso de mejoramiento genético aplicando genética mendeliana; el resultado es que a la tercera generación el 100% de su población cuenta con esta edición genética, con la característica deseada.

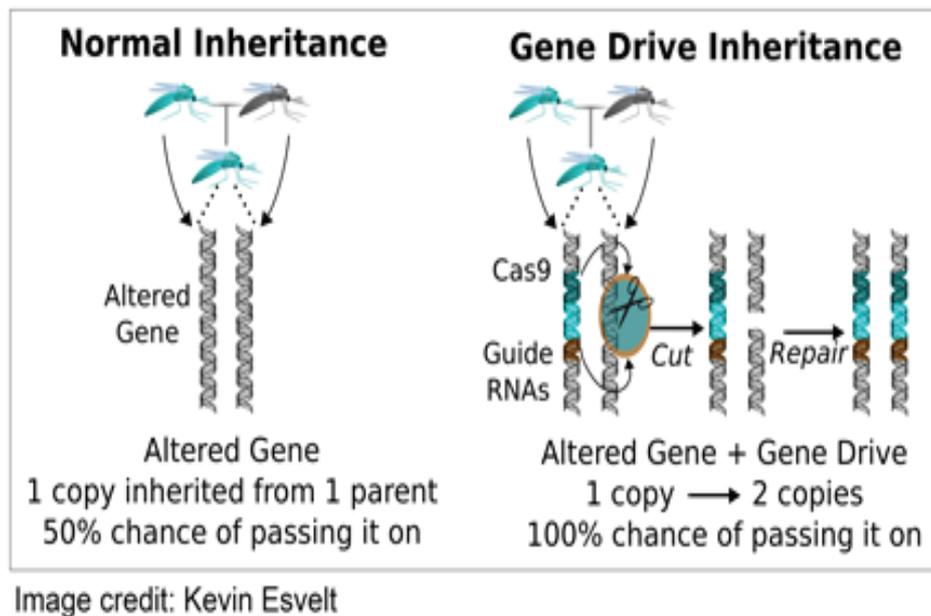


Figura 4. Gráfico demostrativo de la tecnología Gen Drive en moscas.

Fuente: María Mercedes Roca (Presentación).

Se trabaja en la aplicación de esta tecnología en *Aedes aegypti*, mosquito vector del dengue, chikunguña y zika. Se busca cambiar el gen receptor del virus, por lo cual deja de ser vector de enfermedades.

Evaluación de riesgo

El Riesgo se mide por la probabilidad de la exposición que hay para que un evento ocurra; mientras que la consecuencia se mide con la magnitud del daño que resultaría de esa exposición. Por tal razón, todo se analiza caso por caso y paso por paso.

En el análisis de riesgo intervienen tres elementos: la evaluación, la gestión de riesgo y comunicación. Para lo cual, la información que se debe incluir es:

- ▶ Objetivos de protección
- ▶ Biología del organismo
- ▶ Ambiente receptor
- ▶ Construcción génica
- ▶ El historial del uso seguro



Esta información es necesaria para la formulación del problema que está ligado a la percepción del riesgo, la formulación de lista de daños, clasificación de riesgo y las posibles recomendaciones.

En el marco regulatorio de un país se debe tener en cuenta que el análisis de riesgo es la acción requerida de un análisis coherente, donde el riesgo de la aplicación se mide con el no hacer nada, además de considerar las diferencias culturales de percepción y de comunicación de la población.

Además, la aplicación del principio precautorio, para la biotecnología, la biología sintética y la edición de genomas, debe ser reevaluadas con bases científicas; para lo cual se debe tomar en cuenta 20 años de experiencia sin efectos negativos comprobables en OGMs.

Métodos y desarrollo de protocolos de investigación en Organismos Genéticamente Modificados

Ing. Juan Pablo Martínez

Asesor Científico Técnico en Asuntos Regulatorios de Liberaciones Experimentales de Organismos Genéticamente Modificados de la Dirección Nacional de Biotecnología - Ministerio de Agroindustria de la Nación (CABA).

En Argentina la base para el desarrollo de investigación y producción es el marco regulatorio, considerando que la biotecnología agropecuaria Argentina se clasifica en tres grupos: Producción de bioinsumos, biomateriales y OGMs.

El marco regulatorio que se enfoca en los OGMs garantiza las normas de bioseguridad que regulan actividades de interés agropecuario; además se caracteriza por:

- ▶ Garantizar la igualdad de trato entre los solicitantes de diversos orígenes (empresas públicas o privadas).
- ▶ Evitar arbitrariedades y tener criterios estándares.
- ▶ Seguridad jurídica, que el sistema regulatorio se pueda desarrollar y aplicar a lo largo del tiempo.
- ▶ Debate y consenso técnico y científico.

Este marco regulatorio involucra a varias instituciones, entre ellas:

- ▶ Ministerio de Agroindustria, es quien tiene la competencia de OGMs con interés agropecuario.
- ▶ Secretario de Agregado de valor, es quien da las autorizaciones para las liberaciones experimentales
- ▶ Dirección de Biotecnología, formada por técnicos que realizan los análisis de riesgo.
- ▶ CONABIA: Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria
- ▶ INASE: Instituto Nacional de Semillas - República Argentina
- ▶ SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Estas tres últimas instituciones son quienes coordinan y realizan el informe técnico (Figura 5).

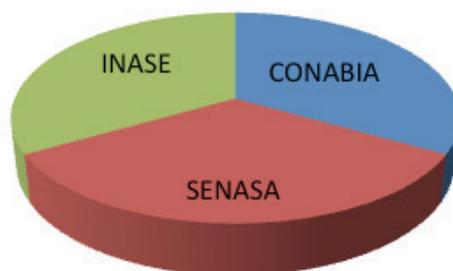


Figura 5. Las tres instituciones que realizan los informes técnicos.

El proceso para investigación en invernadero, campo confinado y liberación comercial, debe pasar por un proceso de análisis de riesgo y debe autorizar el Secretario de Agregado de valor.

Las etapas que tiene el proceso son:

- ▶ Uso de la biotecnología
- ▶ Seguimiento del cultivo
- ▶ Regulación

El tiempo aproximado para obtener un OGM libre de regulación es de 4 a 5 años, desde la liberación confinada hasta la autorización de la liberación comercial.

Primera fase de evaluación.

Fase 1. Solicitud de Evaluación para la liberación experimental al medio de un OGM, que no genere efectos adversos al agro-ecosistema.

Resoluciones para la primera etapa de evaluación, se basa en las siguientes resoluciones legales:

- ▶ *Resolución SAGPYA No. 701/2011.* Establece los procedimientos de presentación y evaluación de solicitudes de liberación experimental de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados que no cuenten con aprobación comercial.
- ▶ *Resolución SAGPYA No. 241/2012.* Establece el régimen aplicable para la autorización de las actividades que se llevan a cabo en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados regulados, desarrollados en laboratorios de la República Argentina.
- ▶ *Resolución SAGPYA No. 17/2013.* Nuevo marco regulatorio para la producción de semillas y/o biomasa con materiales genéticamente modificados regulados; para lo cual debe tener la información de acuerdo a la Resolución 701/2011.

Actividades Reguladas de los OGM:

- ▶ Evaluación de riesgo: En la cual se considera el OGM y sus características de interés, que se evalúa el impacto a ser liberada, si tiene posibles efectos negativos no se autoriza.
- ▶ Evaluación de bioseguridad: Se considera desde el ingreso del OGM al país, transporte, planes de contingencia, siembra (diseño del ensayo, distancias de aislamiento, cronograma de actividades y limpieza de la maquinaria), cosecha, el almacenamiento, disposición final y monitoreo y control post cosecha del sitio de liberación experimental por el periodo que se determine en la autorización.

Gestión de Autorizaciones de los OGM:

- ▶ Dirección de Biotecnología, es quien gestiona las actividades vinculadas a la biotecnología y bioseguridad; realizan las evaluaciones de riesgo y entrega la información al CONABIA.
- ▶ CONABIA, brinda el asesoramiento técnico y científico al Secretario de Agricultura.
- ▶ Secretario de Agregado de valor quien aprueba las actividades confinadas y las liberaciones comerciales.

Conferencia 2: Regulación en Argentina para la liberación experimental de cultivos Genéticamente Modificados

De acuerdo a la regulación Argentina, para la primera fase de experimentación, se realiza el procedimiento siguiendo el flujograma de bioseguridad (Figura 6).

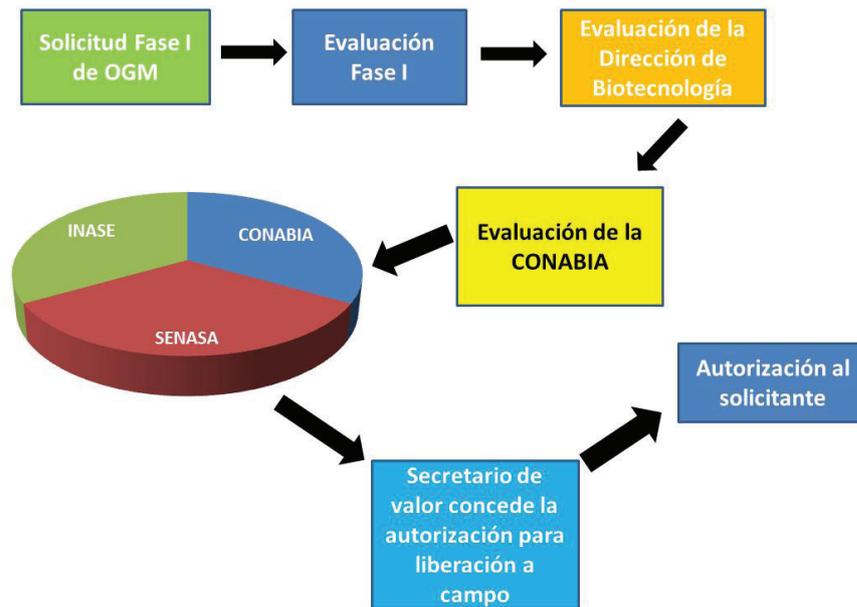


Figura 6. Flujograma de Bioseguridad para solicitudes de fase 1 liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente es no significativa.

Fuente: Juan Pablo Martínez (Presentación).

Resolución 241/12 Actividades en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) desarrollados en laboratorios de la REPUBLICA ARGENTINA.

Requisitos:

- ▶ Los solicitantes de los ensayos deben ser solicitantes argentinos (motivar la investigación).
- ▶ En el caso de experimentación en laboratorio, únicamente se realiza una declaración a la Dirección de Biotecnología del ingreso de una semilla (no es regulado).

La solicitud para los invernáculos de bioseguridad consta de los siguientes anexos:

- ▶ Anexo I. Reglamento para liberación de OGM regulados.
- ▶ Anexo II. Información general referente al solicitante y a las instalaciones.

- ▶ Anexo III. Se explica el protocolo del manejo del cultivo.
- ▶ Anexo IV. Las características de la estructura del invernáculo.

En general la información que se solicita en los formularios es:

- ▶ Información general del OGM.
- ▶ Información del evento.
- ▶ Información agronómica y de bioseguridad.
- ▶ Establecimiento de los sitios de liberación, con ubicación y fotografías.
- ▶ Información asociada, como son: cartas compromisos con empresas de destrucción de material, traslado, planos, protocolos de bioseguridad, etc.

Una vez autorizado el OGM, el INASE comprueba lo expuesto en la solicitud y emite un acta. Durante el transcurso del ensayo, el solicitante debe enviar los informes de avance, el informe de cierre para la finalización del ensayo.

Criterios a considerar en la evaluación de riesgo.

- ▶ **Aislamiento:** Depende del caso, se determina la distancia de OGM a otros cultivos de la misma especie, distancias a carreteras y poblados. Existen condiciones mínimas para distancias y consideraciones de post cosecha; sin embargo, cada solicitante puede presentar distancias diferentes, por caso específico que son sometidas a discusión. Los ensayos mínimos tienen que mantener una distancia de 50 m a carreteras. Para la evaluación del aislamiento se considera la localización mediante GPS. Todo esto constata un inspector del INASE o SENASA, lo declarado por el solicitante es considerado como una declaración juramentada.
- ▶ **Contención física:** Las medidas de seguridad son importantes, por lo que el solicitante debe proponer cuales son las estrategias que utilizará para garantizar la seguridad (alambrados, postes, candados, sistema de alarmas, guardias, etc.).

Resolución SAGPYA No. 17/2013. Nuevo marco regulatorio para la Producción de semillas y/o biomasa con materiales genéticamente modificados regulados; para esta tiene que tener información de acuerdo a la resolución 701/2011.

El alcance de esta resolución es:

- ▶ Eventos no farmacéuticos.
- ▶ Previamente debe contar con un informe de finalización de los ensayos de acuerdo a la Resolución 701.



- ▶ Autorización del OGM en el país de destino de la producción.
- ▶ Lanzamiento comercial.
- ▶ Almacenamiento para la distribución a agricultores, otros ensayos, etc.

Seguimiento de bioseguridad para producción se da en varios pasos, así:

- ▶ Transporte (ingreso al país, transporte interno hasta su destino final).
- ▶ Siembra o plantación
- ▶ Cosecha
- ▶ Poscosecha
- ▶ Procesamiento
- ▶ Disposición final

Por parte del solicitante tiene que presentar un manejo de incidentes o contingencia.

- ▶ Ante cualquier incidente o accidente el solicitante debe notificar el incidente a las autoridades competentes en un tiempo máximo de 48 horas.
- ▶ En caso de un escape accidental del OGM se deberá aplicar el plan de contingencia dispuesto.
- ▶ Se deberá aplicar el plan de monitoreo poscosecha.
- ▶ Notificación de la interrupción de ensayos y justificación.

Aspectos Legales para la Importación y Siembra de Semilla para Organismos Genéticamente Modificados – Experiencia Argentina

Magister Silvia Alicia Passalacqua

Coordinadora de Bioseguridad Agroambiental de la Dirección Nacional de Protección Vegetal, del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), que incluye Agentes Exóticos de Control Biológico, otros Organismos Benéficos, Vivos Modificados Genéticamente y Plagas Resistentes.

Profesora Adjunta Ordinaria de la Cátedra de Terapéutica Vegetal en la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional de La Plata.

En base al marco regulatorio de OGM en Argentina, las etapas de un OGM para llegar a ser un cultivo comercial son:

- ▶ Impacto ambiental (Bioseguridad)
- ▶ Seguridad alimentaria (Bioseguridad)
- ▶ Impacto en el comercio internacional (Estudios de mercado)

El objetivo de la regulación es evaluar los riesgos potenciales derivados de la siembra a gran escala y del consumo humano y ambiental, de modo de garantizar la seguridad del OGM para la salud y ambiente. El producto de la biotecnología tiene que ser tan segura como el modelo convencional y no menos nutritiva.

La CONABIA, se generó desde 1991, basado en la normativa sobre los aspectos ambientales para la liberación regulada de OGMs en Argentina. Esta entidad es asesora al Secretario de Agregado de Valor del Ministerio de Agroindustria de Argentina. Se encuentra constituida por organismos públicos y privados de las siguientes instituciones:

Sector Público

- ▶ Institutos de Investigación
- ▶ Universidades Nacionales
- ▶ Organismos Responsables de la Certificación, Producción y Comercialización de Semillas (INASE)
- ▶ Organismos de Sanidad y Calidad Vegetal y Animal (SENASA)
- ▶ Ambiente
- ▶ Salud Pública

Sector Privado coordinados por la Dirección de Biotecnología



- ▶ Asociaciones de productores
- ▶ Desarrollo de la Investigación de la Biotecnología
- ▶ Institutos relacionados a la Biotecnología

Cada uno de los institutos tiene un representante, conformando un grupo inter disciplinario con expertos seleccionados que se complementan entre las áreas.

La evaluación de riesgo comprende los siguientes aspectos:

- ▶ La evaluación de riesgo es caso por caso, no se evalúa el genotipo, sino la parte genética (eventos de transformación).
- ▶ Caracterización molecular del evento.
- ▶ Los aspectos agronómicos, que determinen las características morfológicas, fenológicas y agronómicos.
- ▶ Impactos ambientales para los organismos no blanco, esto es importante para los OGM de resistencia a insectos.

Ingreso de semilla OGM en etapa de evaluación en Argentina

- ▶ La cantidad de semillas a importar debe coincidir con la autorización otorgada para la liberación a medio ambiente.
- ▶ Los organismos que intervienen al momento de ingreso de la semilla OGM y semilla común son: el INASE, SENASA y Aduanas. Desde el punto de vista fitosanitario no hay diferencia entre la semilla OGM y la convencional; por lo tanto los requisitos son los mismos.
- ▶ Para dar las autorizaciones fitosanitarias SENASA, en la Dirección Nacional de Protección Vegetal (ONPF), adaptó el siguiente sistema digital:
 - La dirección de cuarentena vegetal de la AFIDIS, da las autorizaciones fitosanitarias de importación de acuerdo a la *Resolución SENASA No955/04 Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Modifícase la planilla de "Solicitud de AFIDI para material de propagación" del Anexo IV de la Resolución N° 816/2002.*
 - Coordinación de Bioseguridad Agroambiental, controla la importación del OGM regulado; la información de la importación es comparada con la información presentada y regulada en la CONABIA, además el DNPV a través de esta coordinación monitorea las liberaciones de los OGMs
 - De acuerdo a la normativa Nacional el operador debe contar con un número de Registro Nacional de Operador del INASE, y el ingreso de semillas OGMs es monitoreado en cada una de las fases (Figura 7).

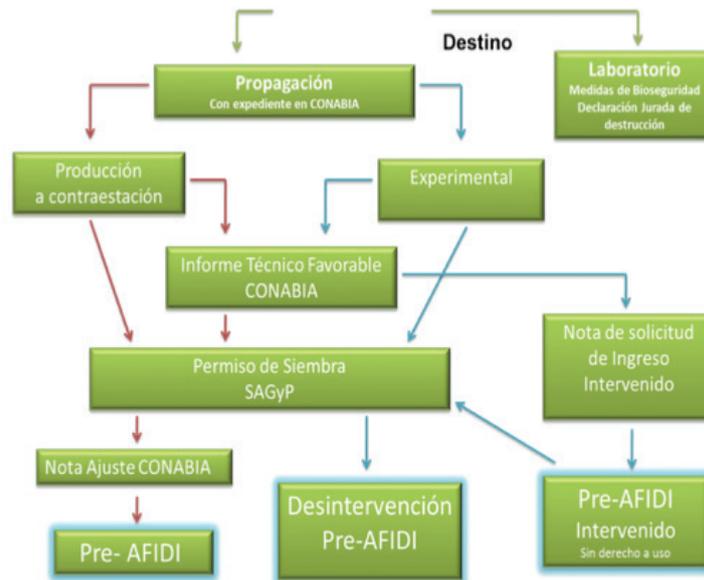


Figura 7. Flujo de procesos y control del ingreso de semillas.

Fuente: Silvia Alicia Passalacqua (Presentación).

Estadísticas en el SENASA de solicitudes para ingreso de semillas OGM

Solicitudes AFIDI de OGM Regulados, durante el periodo comprendido entre el 2010 al 2016 sumaron 3689, de las cuales se 627 fueron rechazadas (Figura 8).

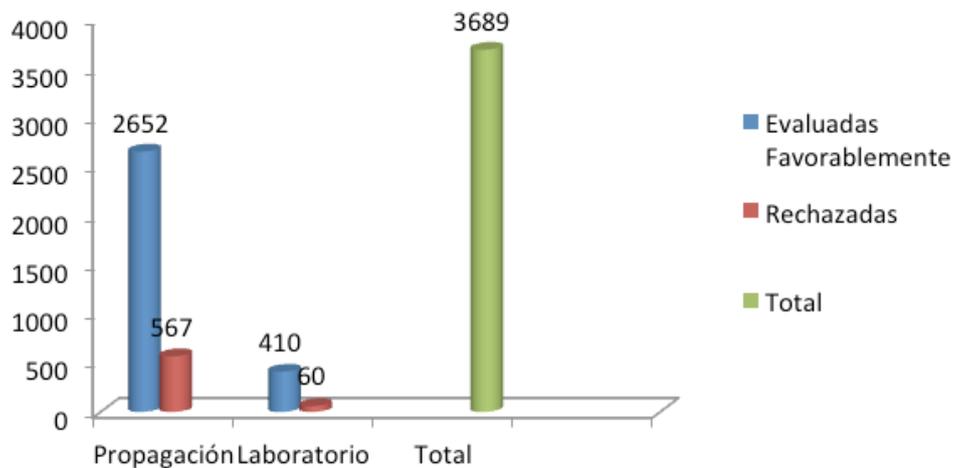


Figura 8. Número de solicitudes para ingreso de semillas OGM desde 2010 -2016, para diferentes fines en Argentina.

Fuente: Silvia Alicia Passalacqua (Presentación).



La semilla regulada que ingresa está sujeta a un procedimiento de seguimiento de campo, del cultivo y de remanentes de siembra y producción. Las semillas que están aprobadas al comercio, entran como declaración y tiene legalmente validez como una declaración juramentada.

En Argentina existen especies silvestres emparentadas con canola (*Brassica napus*), por lo que el ingreso de esta especie OGM no es conveniente para el país. Ante esta situación Argentina muestrea toda la colza que ingresa de Estados Unidos o Canadá donde existen los eventos autorizados, para evitar problemas con el material silvestre.

Argentina hasta el 2016 tiene 40 cultivos aprobados para siembra, consumo y comercialización (Anexo 1), situándose en el tercer puesto a nivel mundial de producción con cultivos OGM.

Métodos y Desarrollo de Protocolos para la investigación en Organismos Genéticamente Modificados

Magister Silvia Alicia Passalacqua

Coordinadora de Bioseguridad Agroambiental de la Dirección Nacional de Protección Vegetal, del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), que incluye Agentes Exóticos de Control Biológico, otros Organismos Benéficos, Vivos Modificados Genéticamente y Plagas Resistentes.

Profesora Adjunta Ordinaria de la Cátedra de Terapéutica Vegetal en la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional de La Plata.

En Argentina en un periodo de 10 años desde el 2006 al 2016 se ha receptado 1686 solicitudes para la fase I y II, la tendencia se enmarca en su mayoría a resistencia de insectos y tolerancia a herbicidas (Figura 9).

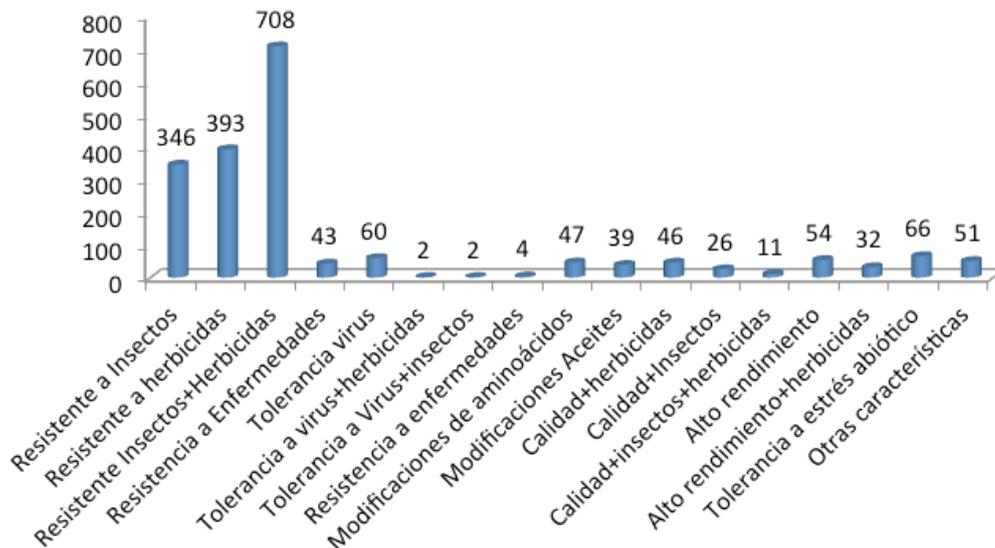


Figura 9. Número de solicitudes del 2006 al 2016 por eventos en Argentina. Fuente: Silvia Alicia Passalacqua (Presentación).

En el proceso de monitoreo de la liberación al medio de OGMs, quienes realizan el control son: el INASE y el SENASA, que son las instituciones que tienen las competencias en bioseguridad agro-ambiental.



¿Qué se controla en el campo?, el cumplimiento de las medidas de bioseguridad:

- ▶ El aislamiento por cultivo, el OGM no debe salir del espacio de liberación. Ejemplos: Maíz (250 m), soya (3 m), algodón (500 m), etc.
- ▶ Que no existan malezas afines.
- ▶ Que no se encuentre cerca colmenas de abejas.
- ▶ Estado fitosanitario, para detectar la posible aparición de características no previstas.

¿Cuándo se realizan los controles?

- ▶ Antes de la floración.
- ▶ Durante la aplicación de tratamientos químicos.
- ▶ Durante el proceso de infestaciones artificiales de insectos, que sean poblaciones propias de la región.
- ▶ Durante la cosecha.
- ▶ Para controlar el almacenamiento de productos de la cosecha.
- ▶ En la disposición final de productos y subproductos (destrucción de restos vegetales y control de plantas voluntarias).
- ▶ Seguimiento de lotes durante periodos establecidos en las autorizaciones otorgadas.
- ▶ Limpieza y purga de maquinaria.

Con la experiencia que tiene Argentina se han establecido condiciones de aislamiento para la concesión de permisos para la liberación al medio de OGM de acuerdo a la Resolución SAGPyA226/97 (Tabla 1).

Tabla 1. Características del aislamiento de acuerdo a cada cultivo.

Cultivo	Experimentación			Multiplicación pre-comercial (Aislamiento)	Control Cosecha y Post Cosecha
	Aislamiento de la misma especie o especies emparentadas	Detalles	Período Poscosecha		
Maíz (<i>Zea mays</i>)	250 m	Diferencia de estado fenológico (caso por caso)	1 año libre de maíz o especies emparentadas	Parental Hembra 250 m Parental macho 600 m	Quema
Girasol (<i>Helianthus annuus</i>)	3000 m	Ausencia de colmenas a un radio de 300 m Jaula de polinización.	2 años libre de girasol o especies emparentadas (<i>Helianthus petiolaris</i> y <i>Helianthus annuus</i>)		
Soya (<i>Glycine max</i>)	3 m, casos particulares 30 m		1 año	A otros lotes de soja 30m entre el sitio de liberación y el límite con caminos transitados 100 m como mínimo	
Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>)	variedades resistentes a la enfermedad azul 500 m des susceptibles a la enfermedad azul 800 m		3 años		Exportación sin costo a un país que lo reciba, rotación con cultivos diferentes
Colza (<i>Brassica napus</i>) [*]	3000 m	Ausencia de colmenas en un radio de 3000 m ente jaulas por (caso por caso)	5 años, especies emparentadas (<i>Brassica campestris</i> , <i>Raphanus sativus</i> , <i>Rapistrum rugosum</i> , <i>Sinapsis arvensis</i> , <i>Diplotaxis tenuifolia</i>)		Rotación con gramíneas



Arroz (<i>Oryza sativa</i>)	150 m	Doble surco (hermética) mantenidas durante el periodo de post cosecha. Cerco metálico de 60 cm (por roedores) y 2 hilos de alambre eléctrico Malla anti-pájaros inmediata a la siembra (se retira iniciada la emergencia) En preflorescencia color malla anti-pájaros durante todo el año	2 años		
Caña de azúcar (<i>Saccharum officinarum</i>)	15 m		1 año		

En el 2016/2017 Argentina cultivó el 100% de OGM en cultivos de algodón y soya (Tabla 2).

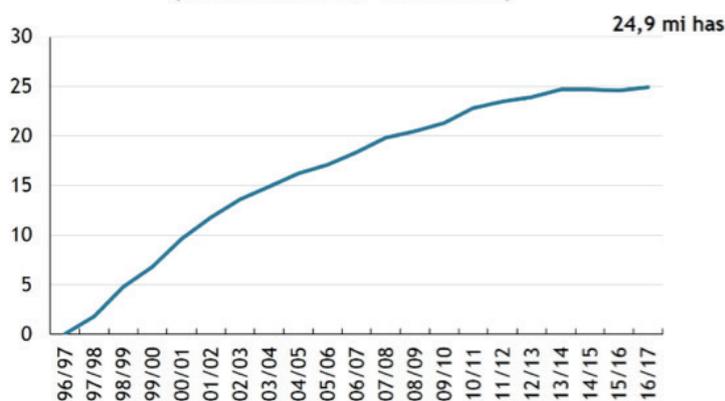
Tabla 2. Producción de OGM del 2016-2017 en Argentina

Cultivo	Hectáreas	% del Cultivo OGM en Argentina	Características
Soya	~19,2 millones	~100%	T H ; THxRI
Maíz	~5,5 millones	~96%	TH; RI; THXRI
Algodón	~0,3 millones	~100	T H ; THXRI

TH=Tolerancia a herbicida, RI=Resistencia a insectos

Argentina en 1996 libera los GM con un área de producción de 8 millones de hectáreas; actualmente, cuenta con 24,9 millones de hectáreas en maíz, algodón y soya (Figura 10). Hasta el 2017 se cuenta con 41 eventos comerciales aprobados (Tabla 3).

Argentina: evolución de la superficie de cultivos GM (en millones de hectáreas)



Fuente: ArgenBio

Figura 10. Incremento de la producción de GM en Argentina.¹

¹ Fuente: ArgenBio http://www.argenbio.org/adc/uploads/2017/Argentina_evolucion_superficie_cultivos_GM_millones_de_hectareas_2016_17.pdf



Tabla 3. Argentina cuenta comercialmente con 41 eventos comerciales

No Autorizaciones	Cultivo	TH	RI	TH X RI	RS	TH X A	RV
25	Maíz	4	6	15			
11	Soya	5	1	2	1	1	
4	Algodón	2	1	1			
1	Papa						1

TH=Tolerancia Herbicida; RI=Resistente a Insectos; RS=Resistencia a sequía; AO=Alto Oléico; RV=Resistencia a Virus Y (PVY)

En el mundo 28 países sembraron cultivos OGMs en el 2016, con un total de 179,7 millones de hectáreas sembradas (Figura 11).



Figura 11. Países que cultivaron GM en el 2016.²

La experiencia Argentina, muestra que esta tecnología es excelente, pero es necesario cuidarla, con los mecanismos de acción como la rotación y la utilización de refugios.

² <http://www.agrobio.org/transgenicos-en-el-mundo-colombia-region-andina/>

Evaluación de organismos genéticamente modificados en Fase 2

Blga. Paulina Boari

Bióloga Molecular, Universidad de Buenos Aires.

Dirección de Biotecnología del Ministerio de Agroindustria, como Evaluadora Científico Técnica en Asuntos Regulatorios de Liberaciones Comerciales de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM)

En América Latina, Argentina es pionera en OGM, algunos datos históricos son:

- ▶ Primer país en América del Sur que regula los OGM.
- ▶ 1996. Primera aprobación comercial de un cultivo OGM (soya tolerante a glifosato).
- ▶ 2005. Primera experiencia en campo de un animal GM.
- ▶ Actualmente, ocupa la tercera posición a nivel internacional en cultivos OGM.

Entre aspectos que se han destacado en el transcurso de los años es que su marco regulatorio se caracteriza por:

- ▶ Base científica
- ▶ Flexible
- ▶ Dinámico
- ▶ Participación de sectores privados y públicos
- ▶ Decisiones científicas por consensos

La evaluación de riesgo se basa en que “*El riesgo cero no existe*” y en tres temas:

- ▶ Alimentación (CTAUOGM)
- ▶ Medio Ambiente (CONABIA)
- ▶ Impactos en la producción comercial (Dirección de mercados)

Los comités asesoran al Secretario de agricultura (Figura 12):



Figura 12. Aspectos a evaluar de dictámenes no vinculantes y proceso para la aprobación de OGM.
Fuente: Paulina Boari (Presentación).

La CONABIA, es quien revisa la información del solicitante, en la cual consta la siguiente información:

- ▶ Caracterización del OGM (Especie receptora y dadora del evento, análisis molecular y nuevos productos).
- ▶ Técnicas de detección (Evento específico).
- ▶ Interacción del OGM en el ambiente en ensayos de fase 1 (Parámetros agronómicos, interacción con otras especies y manejo potencial de efectos no deseados).

La CONABIA realiza un Documento de decisión relativo a la bioseguridad ambiental asociada a la liberación comercial del OGM en un determinado agro-ecosistema, este documento es de opinión y resume la información que puede ser positivo o negativo dependiendo del caso.

Resoluciones vinculadas de acuerdo al marco regulatorio para el análisis de riesgo ambiental para la liberación comercial son:

- ▶ Resolución 701/2011. Formulario para la evaluación de riesgo ambiental.
- ▶ Resolución 60/2007. Eventos acumulados, si los parentales ya están aprobados y la obtención del acumulado es por cruzamiento convencional, no hay hipótesis de riesgo. Por lo cual, se analiza únicamente ciertos puntos del formulario (Evaluación simplificada).

-
- ▶ Resolución 318/2013. Construcciones similares, eventos desarrollados con construcciones genéticas que son idénticos o similares a aquellas usadas en eventos que ya tienen documentación favorable (Evaluación simplificada).
 - ▶ Resolución 173/2015. NBT (*New Breeding Techniques*) procedimiento para establecer si un producto obtenido por NBTs es o no un OGM mediante una instancia de consulta previa a la CONABIA.
 - ▶ Resolución 97/2015. Prioridad de evaluación, establece el orden en el cual se evaluarán las solicitudes considerando algunos parámetros.

En el Anexo 2, se detalla los formularios que la CONABIA recibe para el análisis de riesgo.



Experiencia Colombiana OGM

Dra. Ana Luisa Díaz Jiménez

Directora Técnica de semillas

Instituto Colombiano Agropecuario

Colombia es suscriptor del Protocolo de Cartagena, su marco legal de bioseguridad se basa en el Protocolo, así:

- ▶ Ley N° 740 de 2002 (24 de mayo) - Por medio de la cual se aprueba el 'Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica', hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).
- ▶ Decreto 4525 de 2005 (Diciembre 6) por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002, en la cual se destacan los siguientes artículos:

“Art 1.- OBJETO. El objeto del presente decreto es establecer el marco regulatorio de los organismos vivos modificados -OVM- de acuerdo con lo establecido por la Ley 740 de 2002.

Art 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados -OVM- que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

Art 17.- DOCUMENTO DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO. La elaboración del documento de evaluación y gestión del riesgo será desarrollado de la siguiente manera: En el caso de -OVM- de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones comerciales, forestales y agroindustriales, estará a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-. Para el caso de -OVM- de uso exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, será elaborado por el solicitante o interesado.

El documento deberá contener:

- a) Resumen del Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo*
- b) Información sobre el organismo receptor o paren tal incluyendo: biología; fisiología*

y estrategias reproductivas; hábitat; ecología, dentro de la cual se incluye centros de origen y centros de diversidad genética; clasificación taxonómica.

c) Información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas.

d) Inserto y características de la modificación.

e) En el caso de utilizar vectores, información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes. f) Información sobre uso previsto del Organismo Vivo Modificado -OVM-, e Información sobre usos del organismo, autorizados en el país de procedencia o en otros países.

g) Ubicación y características geográficas, climáticas y lógicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.

Art 19. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Para los OVM a los que se refiere el artículo 4 del presente decreto el Comité se conformará de la siguiente manera:

a) Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural ó su delegado.

b) Ministro de la Protección Social ó su delegado.

c) Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado.

d) El Director de Colciencias o su delegado

e) El Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- o su delegado. (Secretaria).

Art 20. Funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

- ▶ *Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que se presenten.*
- ▶ *Solicitar la información que de conformidad con este decreto deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.*



- ▶ Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
- ▶ Recomendar al Gerente General del -ICA- la expedición del acto administrativo a los que se refieren los artículos 7o y 8o del presente decreto.”

Tratamiento de confidencialidad. El solicitante puede pedir confidencialidad de los datos que considere pertinentes; sin embargo, hay datos que bajo ningún motivo son considerados como confidenciales.

Con el fin de implementar el marco jurídico el ICA tienen las siguientes responsabilidades:

- ▶ Realizar las evaluaciones de riesgo caso a caso.
- ▶ Realizar estudios de investigación en bioseguridad.
- ▶ Escribir el documento administrativo.
- ▶ Ejercer funciones de control y seguimiento.
- ▶ Garantizar la información al público.
- ▶ Ejercer la secretaría del CTNBIO.

Los pasos que se realizan en el proceso de la solicitud se resumen en la Figura 13:

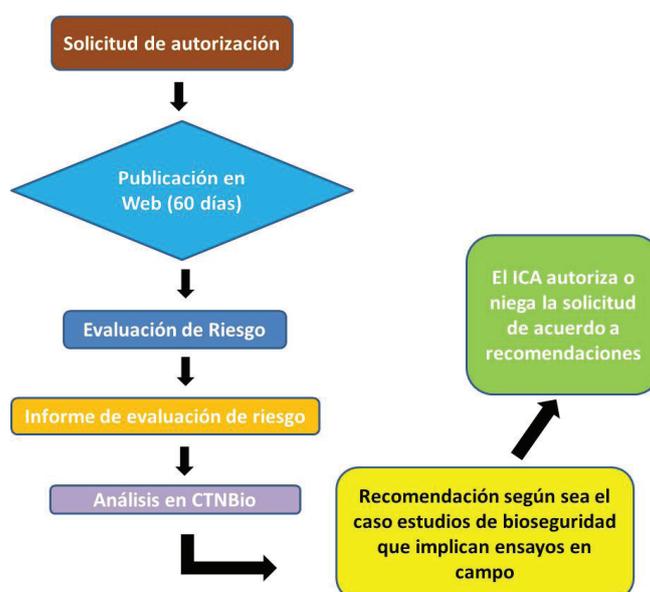


Figura 13. Flujograma del procedimiento de solicitudes
Fuente: Ana Luisa Díaz (Presentación).

La información general requerida en las solicitudes es:

- ▶ Calidad y pertinencia de la información (Información del organismo receptor, biología estrategias reproductivas, hábitat, inserto).
- ▶ Información para la consulta pública se coloca en la web durante 60 días; la información que se publica es: Información del solicitante, nombre del producto, nombre de la OCD, receptor y donador, además método de transformación.

Evaluación de riesgo: Se evalúa los posibles riesgos vs. beneficios.

- ▶ *Características de la evaluación de riesgo* (Transparente, científicamente competente, los riesgos relacionados deben ser planteados frente al receptor convencional y la evaluación debe realizarse caso a caso y paso a paso).
- ▶ *Criterios para la evaluación de bioseguridad* (Fundamentos científicos, caso a caso, enfoques comparativos entre la variedad convencional y el OGM, evaluación secuencial paso a paso, evaluación durante todo el periodo del cultivo, evaluación durante todo el periodo de desarrollo de la planta y evaluaciones agro-ambientales).
- ▶ *Evaluación de riesgos potenciales* (La probabilidad de ocurrencia indica que hay riesgos, estimación de impactos potenciales que se pueden presentar y están basados en la característica genética de organismo transformado, el fenotipo del organismo y el ambiente en el que va a colocar, posibilidad de convertirse en una maleza, dispersión, inestabilidad de la tecnología, flujo de genes, efectos en organismos blancos y no blancos, además de cambios de comportamiento biológico).

Ejemplo: Criterios de la evaluación de riesgo aplicados en maíz

La evaluación de riesgo se realizó en campo, en cada una de las zonas maiceras que tiene Colombia, con diferentes condiciones ambientales. Los criterios para el estudio de flujo de genes en maíz son:

- ▶ Considerar la productividad espacial, para lo cual se considera cultivos en el mismo estado fenológico.
- ▶ Presencia de polinizadores o factores abióticos como el viento.
- ▶ Los materiales parentales sexualmente compatibles.
- ▶ El híbrido resultante debe dar origen a una semilla viable y fértil, además debe encontrarse en un sitio idóneo para germinar.

Los resultados de los estudios realizados en Colombia con OGMs, han demostrado que no presentan riesgo ni efectos negativos, sobre el ambiente, ni para artrópodos no blancos. Además los resultados indican que para los artrópodos blancos la tecnología es muy eficiente.



Estadísticas colombianas.

Hasta la presente fecha en Colombia se han recibido un total de 196 solicitudes de OGMs, para siembra, consumo y vacunas (Figura 14).

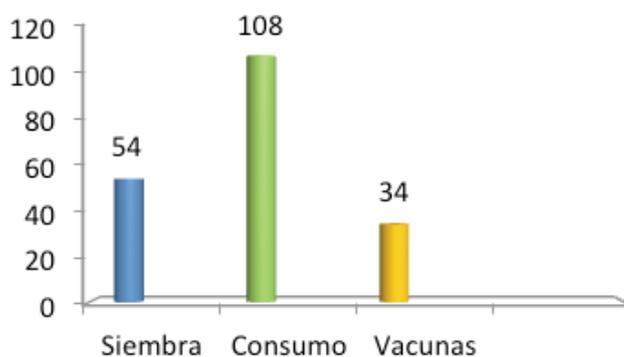


Figura 14. Número de solicitudes de OGM presentadas en Colombia

Fuente: Ana Luisa Díaz (Presentación).

Entidades de control y vigilancia: en el proceso de control y vigilancia se encuentran las siguientes instituciones:

- ▶ Ministerio de Protección Social,
- ▶ Ministerio de Agricultura e ICA,
- ▶ Ministerio del Ambiente y demás autoridades ambientales

En Colombia, por ley, se solicita aplicar refugios en los cultivos OGM, los mismos que son constatados y georeferenciados (Tabla 4).

Tabla 4. Porcentaje de OGM y refugios en algodón y maíz.

Cultivo	Porcentajes sugeridos
Algodón	Opción 1: 80% OGM y 20% convencional
	Opción 2: 96% OGM y 4% convencional
Maíz	90% OGM y 10% convencional

Experiencias de Paraguay

MSc. Danilo Fernández

Docente de Biología Celular y Molecular, Bioinformática y Genética de la Universidad Nacional de Asunción; y es asesor en biotecnología y bioseguridad de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Paraguay

El marco legal regulatorio para Paraguay se basa en decretos, los cuales ponen en funcionamiento la Comisión de Bioseguridad, que tienen como objetivo evaluar y gestionar los posibles riesgos de la tecnología de OGMs para el ser humano, medio ambiente, animales y plantas. Los decretos son:

- ▶ Decreto 18481/97: Comienza a operar la comisión de Bioseguridad, con el objetivo de trabajar con Soya RR1.
- ▶ Decreto 12706/08: Actualiza la comisión de Bioseguridad.
- ▶ Decreto 9699/12: Dado por Resolución No 1348 del MAG “Por la cual se reglamenta el Decreto N 9699 del 19 de septiembre del 2012: “Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)” que inicia el trabajo en el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Art. 20. “Autorízase al Ministro de Agricultura y ganadería, otorgar la liberación comercial de los OGMs, por la vía de la excepción, previo dictamen de la CONBIO, cuando exista riesgo grave a la seguridad alimentaria y/o a la agricultura nacional.”

La CONBIO es la entidad que atiende las solicitudes, analiza y recomienda la introducción, ensayos de campo o ensayos regulados liberación pre-comercial y comercial, además del fin propuesto para los cultivos genéticamente modificados o de transgénicos. La recomendación la presenta al Ministro de Agricultura, que es quien toma la decisión.

La estructura de la CONBIO es:

- ▶ Coordinación Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- ▶ Secretaría de Actas.
- ▶ Secretaría Técnica.
- ▶ Plenaria.

La CONBIO está conformada por:

- ▶ Ministerio de Agricultura y Ganadería (Preside y tiene sede).



- ▶ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- ▶ Ministerio de Industria y Comercio.
- ▶ Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal.
- ▶ Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- ▶ Instituto Forestal Nacional (INFONA).
- ▶ Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria.
- ▶ Secretaria del Ambiente.
- ▶ Universidad Nacional de Asunción.

Funciones principales: Asesorar, dictaminar y evaluar solicitudes para actividades con OGMs, proponer la reglamentación de bioseguridad para el país y apoyar a entidades de fiscalización.

Los pasos que sigue una solicitud para la obtención de una aprobación se resumen en la Figura 15.

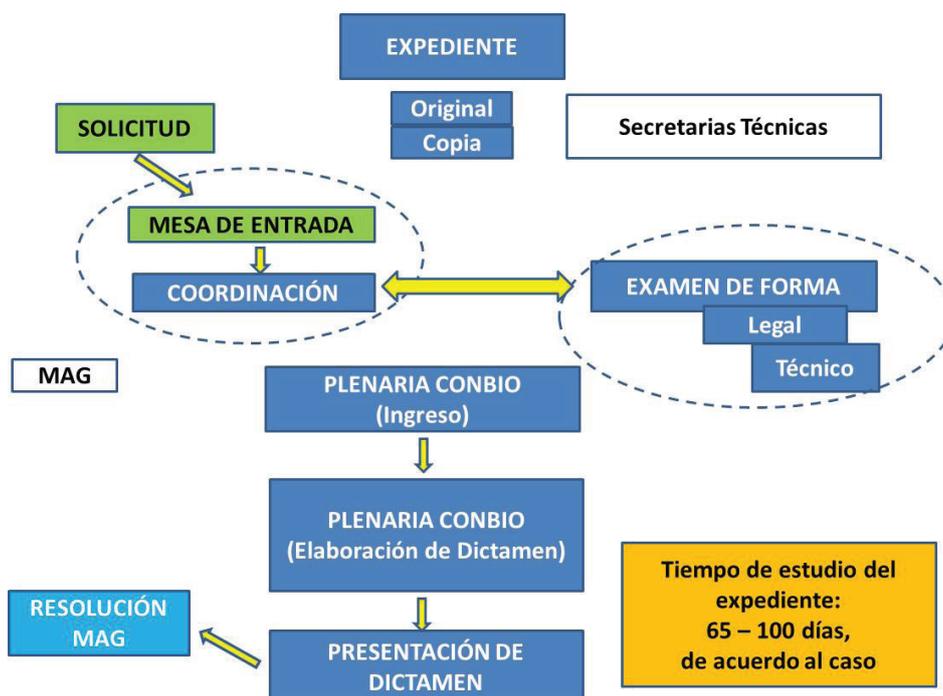


Figura 15. Flujograma de solicitud de procesos
Fuente: Danilo Fernández (Presentación).

Requisitos: Los requisitos que necesitan los solicitantes son:

- ▶ Ensayos Regulados: se requiere el dictamen de bioseguridad con conclusiones de la evaluación de riesgo, gestión del riesgo, protocolo de experimentación.
- ▶ Liberación pre comercial: Dictamen de bioseguridad.
- ▶ Liberación comercial: Dictamen de inocuidad alimentaria (INAN), dictamen de Apto Animal (SENACSA), dictamen de bioseguridad (CONBIO) y dictamen sobre conveniencia comercial (MIC).

Gestión de Riesgo: Es el procedimiento que permite la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo posible de los riesgos identificados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen y evalúan los datos necesarios; considerando:

- Protege la salud humana.
- Valora opciones.
- Selecciona las opciones más apropiadas.

Todos los procedimientos se realizan bajo las disposiciones nacionales de acuerdo al marco legal, que tratan de fiscalizar y supervisar las condiciones de bioseguridad (Figura 16).

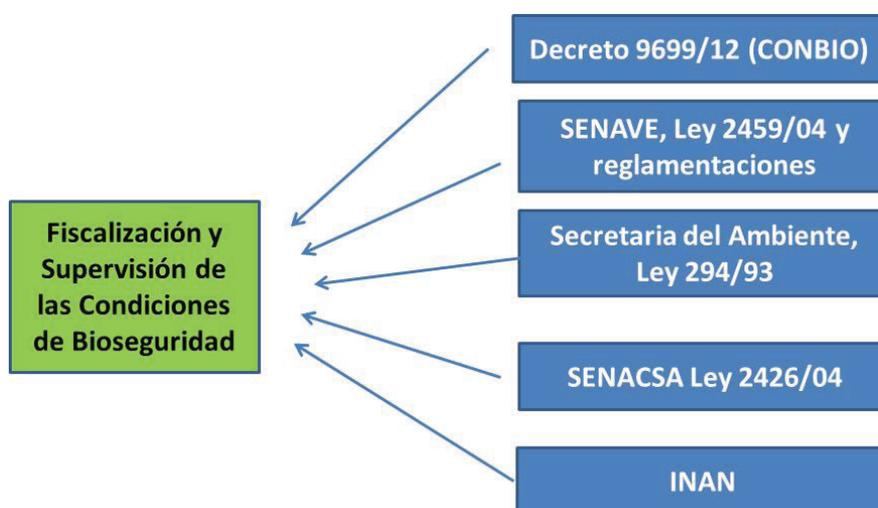


Figura 16. Marco legal regulatorio de bioseguridad

Fuente: Danilo Fernández (Presentación).

¿Qué garantizan los ensayos regulados?

- ▶ La utilización del OGM en espacios reducidos con las debidas medidas de bioseguridad.
- ▶ La contención del OGM.



- ▶ El aislamiento temporal.
- ▶ El aislamiento espacial.

Los formularios de solicitudes se fundamentan en los parámetros descritos en el siguiente flujo de la Figura 17:

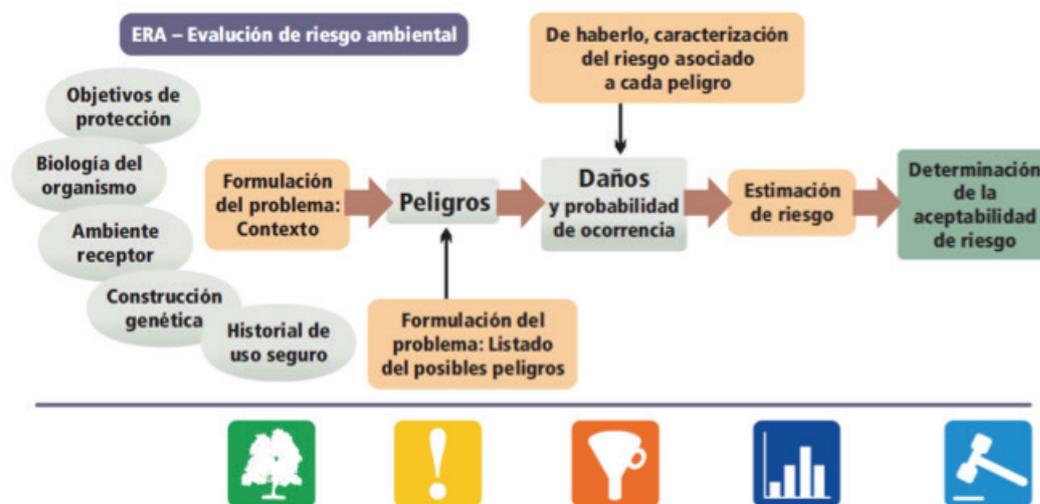


Figura 17. Relación entre las etapas a seguir durante la evaluación de riesgo, que son planteadas. Fuente: Danilo Fernández (Presentación).

La estimación del riesgo se expresa utilizando la escala de riesgo de la Tabla 5:

Tabla 5. Algoritmo tabular para estimación cualitativa de riesgo por la introducción de OGM en el medio ambiente. Las estimaciones de daño (consecuencia de la exposición) y de probabilidad (o frecuencia/magnitud de exposición) deben ser hechas con base en las informaciones ubicadas en la etapa de caracterización de riesgos (adaptado de Sousa y Andrade, 2012).

		ESTIMACION DEL RIESGO			
		BAJO	MODERADO	ALTO	ALTO
PROBILIDAD	MUY ALTA	BAJO	MODERADO	ALTO	ALTO
	ALTA	BAJO	BAJO	MODERADO	ALTO
	BAJA	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO	MODERADO
	MUY BAJA	INSIGNIFICANTE	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO
		MARGINAL	MENOR	INTERMEDIA	MAYOR
		CONSECUENCIA			

Fuente: Danilo Fernández (Presentación).

CONVERSATORIO: MÉTODOS Y DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

PhD. María Mercedes Roca, Magister Silvia Alicia Passalacqua, MSc. Juan Pablo Martínez, Blga. Paulina Boaire, Danilo Fernández

Sugerencias por parte de los expertos:

- ▶ Identificar las necesidades locales basados en los aspectos de protección vegetal, plagas o malezas.
- ▶ Impulsar desarrollos locales.
- ▶ Al seleccionar un cultivo es necesario tener un conocimiento completo del ecosistema.
- ▶ Tener conocimiento de malezas compatibles.
- ▶ Elaboración de una normativa aplicable al país.
- ▶ Los investigadores deben buscar recursos, por lo tanto, analizar las necesidades locales y reales.
- ▶ Los investigadores deben asesorar a los reguladores y tomadores de decisión.
- ▶ Mantenerse actualizados en la tecnología.
- ▶ Utilizar las lecciones de otros países para evitar los mismos errores y ganar tiempo.
- ▶ Formar equipos multidisciplinarios.
- ▶ Cuestionarse el ¿por qué en cada país tomaron las decisiones con respecto a los OGM? ¿Qué desarrollaron y qué OGM introdujeron a sus países?
- ▶ En la normativa incluir el desarrollo local.
- ▶ En la Comisión se deben utilizar el sentido común, para que sea práctica.
- ▶ Transportabilidad de datos e historial de uso seguro.



Comunicación en OGM

AGROBIO - REGIÓN ANDINA

AGROBIO es una asociación sin ánimo de lucro, fundada en el 2000, dedicada a informar, educar, divulgar y respaldar científicamente la biotecnología agrícola moderna en los países de la Región Andina.

Trabaja de la mano con organizaciones interesadas en la educación, fomento, investigación, desarrollo, producción y comercialización de cultivos genéticamente modificados (GM) y sus derivados.

Creemos en los derechos que tiene todo ciudadano a estar informado, a acceder a los beneficios de la biotecnología y a decidir sobre su aceptación. Por esta razón, brindamos información veraz, oportuna y con respaldo científico y ético.³

Objetivos

- ▶ *Informar de manera veraz, oportuna y con respaldo científico a la comunidad andina y a todas aquellas personas interesadas acerca de la biotecnología agrícola moderna.*
- ▶ *Educar y capacitar a diversos sectores representativos de la sociedad como lo son el gobierno y autoridades, la academia, los medios de comunicación, la industria, los agricultores y demás interesados.*
- ▶ *Divulgar con rigor científico y ético los avances de la biotecnología agrícola moderna contribuyendo al derecho que tiene todo ciudadano de estar informado.*
- ▶ *Participar de manera activa en la construcción del diálogo referente a la regulación, aprobación, investigación, adopción y usos de la biotecnología agrícola moderna.*

3 <http://www.agrobio.org/>

Comunicación y organismos genéticamente modificados:

Mitos y Realidades

MSc. María Andrea Uscátegui

Directora Ejecutiva Agro-Bio Región Andina

La herramienta más poderosa para informar acerca de los OGM en los últimos años ha sido el internet. Sin embargo, la primera información que la población encuentra al colocar la palabra *transgénicos* es información negativa expuesta por grupos opositores a esta tecnología (Figura 18).

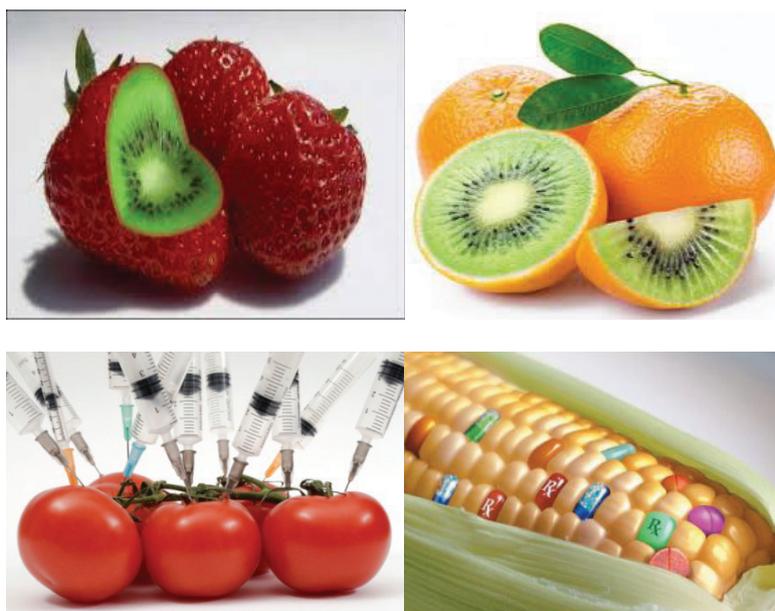


Figura 18. Fotografías que se encuentra en el internet al buscar la palabra.

Fuente: María Andrea Uscátegui (Presentación).

La información generada ha creado varios mitos a continuación se analizan algunos de ellos.

MITO 1.

La aplicación de la biotecnología para producir alimentos y cultivos es algo nuevo y desconocido.



FALSO

El hombre viene aplicando la biotecnología desde la realización de mejoramiento genético y en la agricultura inició con la selección de las semillas con las mejores características.

La biotecnología es una herramienta utilizada por el hombre desde sus inicios, y se la divide en:

- ▶ Biotecnología Tradicional: Es la selección de material genético, especialmente en cultivos y su adaptación.
- ▶ Biotecnología Clásica: Es la utilización de microorganismos en la producción de yogurt, quesos, pan, etc.
- ▶ Biotecnología Moderna: Es la utilización de la ingeniería genética para la producción de transgénicos.

La selección de semillas y el cruzamiento de parentales permiten la obtención de organismos genéticamente modificados, de una manera tradicional, la cual dio lugar a la gran mayoría de los cultivos que tenemos en la actualidad; algunos ejemplos de esto son: la zanahoria, lechuga y uno de los más conocidos es el maíz (actualmente, se lo conoce como una mazorca con varios granos, cada uno de ellos son una semilla independiente; sin embargo, la morfología es completamente diferente a su antecesor el Teocintle (Figura 19).



Figura 19. a. Teocintle, antecesor del maíz. b. Maíz actual, por selección y mejoramiento convencional.
Fuente: María Andrea Uscátegui (Presentación).

La posición y conjugación de las bases nitrogenadas del ADN (adenina, guanina, citosina y timina) forma el código genético, del cual todos los seres vivos se encuentran formados. Para el mejoramiento genético se utilizan varias metodologías que se basan en cambiar, modificar o editar el ADN de vegetales animales, microorganismos; entre las metodologías se destacan:

- ▶ Selección natural
- ▶ Selección por el hombre
- ▶ Mutaciones naturales
- ▶ Hibridaciones
- ▶ Mutaciones dirigidas
- ▶ Cruzamiento
- ▶ Radiación
- ▶ Ingeniería genética

La ingeniería genética es la tecnología que más controversia tiene; sin embargo, tiene varios campos de aplicación, entre los que se destacan:

- ▶ Salud humana: La producción de insulina para personas diabéticas tiene gran demanda a nivel mundial y el 90% de insulina producida en el mundo es el producto de un transgénico.
- ▶ Biodegradación: La utilización de microorganismos genéticamente modificados que degradan petróleo, utilizadas en áreas de derrames de petróleo.
- ▶ Agricultura: Cultivos tolerante a herbicida y resistente a insectos.

MITO 2.

Que los cultivos y alimentos derivados de plantas genéticamente modificados no han sido declarados seguros y no están regulados de manera adecuada.

FALSO

Greenpeace, es una agrupación activista opositora de manera radical a la tecnología. Su modo de acción es mostrar imágenes atemorizantes, que distorsionan la realidad sin fundamentos científicos.

Los activistas se valieron de la publicación de Seralini *et al.*, en el 2012, titulada “*Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize*” y publicada en la revista *Food and Chemical Toxicology*, fue ampliamente criticada por la comunidad científica internacional por la falta de rigor científico, la utilización de ratas propensas a tumores utilizadas en estudios oncológicos. De acuerdo al autor las ratas se alimentaron con maíz transgénico y las ratas producían tumores; sin embargo, en ningún momento se muestra el control que permitía una comparación. Por el gran número de críticas, cartas a los editores y la falta de consistencia científica la revista decidió retractarse (Figura 20).

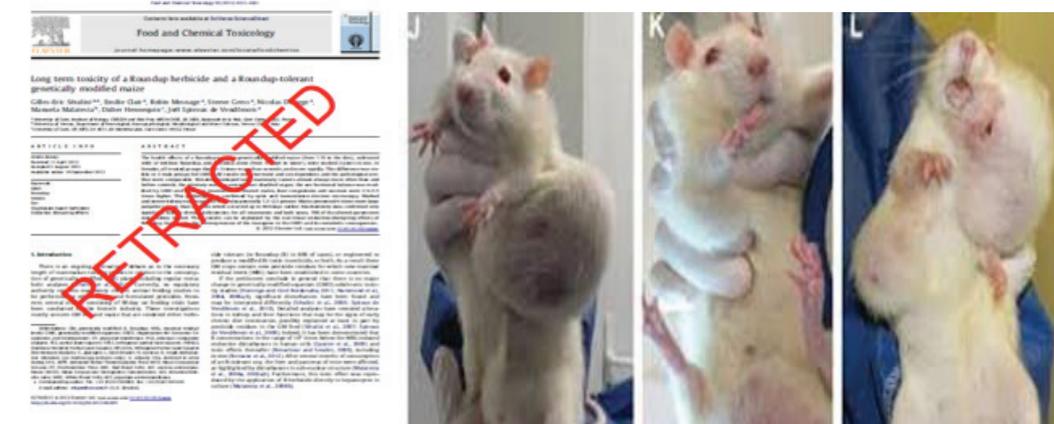


Figura 20. Publicación de Seralini *et al.*, en el 2012, titulada “Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize”, *Food and Chemical Toxicology*. Fotografías de ratas del estudio. Fuente: María Andrea Uscátegui (Presentación).

La realidad es que los transgénicos son tan seguros como su contraparte convencional, ya que de acuerdo a las regulaciones existentes se realizan un sin número de pruebas y análisis previo a la comercialización. Entre los análisis que se realizan son:

- ▶ Salud humana: Se realizan análisis de toxicidad, alergenicidad, resistencia a antibióticos, digestibilidad y potencial resistencia a genes.
- ▶ Productos finales como alimento: Existen varios organismos internacionales que evalúan los transgénicos previo a su comercialización, como son: USA, FDA, EFSA, OECD, Codex Alimentario, etc., además desarrollan guías para la evaluación de riesgo.
- ▶ Evaluaciones ambientales.

En más de 20 años de comercialización de transgénicos no hay ni un solo caso reportado sobre daños provocados a la salud humana, animal o al medio ambiente.

MITO 3

Casi todos los alimentos que consumimos son transgénicos

FALSO

Son únicamente 4 los cultivos que se comercializan a nivel mundial, así: soya, maíz, canola y algodón (Figura 21)

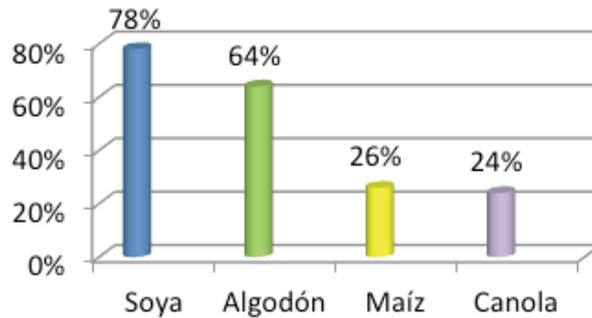


Figura 21. Porcentaje de cultivos transgénicos que se siembran a nivel mundial, a nivel de hectáreas.
Fuente: María Andrea Uscátegui (Presentación).

MITO 4

Que la semilla transgénica va a dejar pobres a los agricultores y se ven obligados a cultivarlas.

FALSO

El 90% de los 18 millones de agricultores que siembran transgénicos son agricultores pequeños de países en vías de desarrollo; es decir, la tecnología ha aportado más a países en vías de desarrollo que países desarrollados. Se estima que los transgénicos desde 1996 al 2015 aportaron más de 150.000 millones de dólares a los agricultores.

En promedio esta tecnología ha generado el siguiente impacto, de acuerdo a un estudio que analizó desde 1996 al 2014, así:

- ▶ Disminución de plaguicidas en un 37%
- ▶ Aumento de rendimiento en 22%
- ▶ Incremento de ganancias para agricultores en un 68%

En Colombia el 96% del algodón sembrado es OGM, lo cual demuestra la aceptación por parte de los agricultores.

MITO 5

Son muy pocos los países y escasa la opción por agricultores de OGM.

FALSO

Son 28 los países que siembran transgénicos, uno de los requisitos para ello es contar con un marco regulatorio y un proceso de aprobación para la siembra. Sin embargo, el mundo entero lo consume (Figura 22).

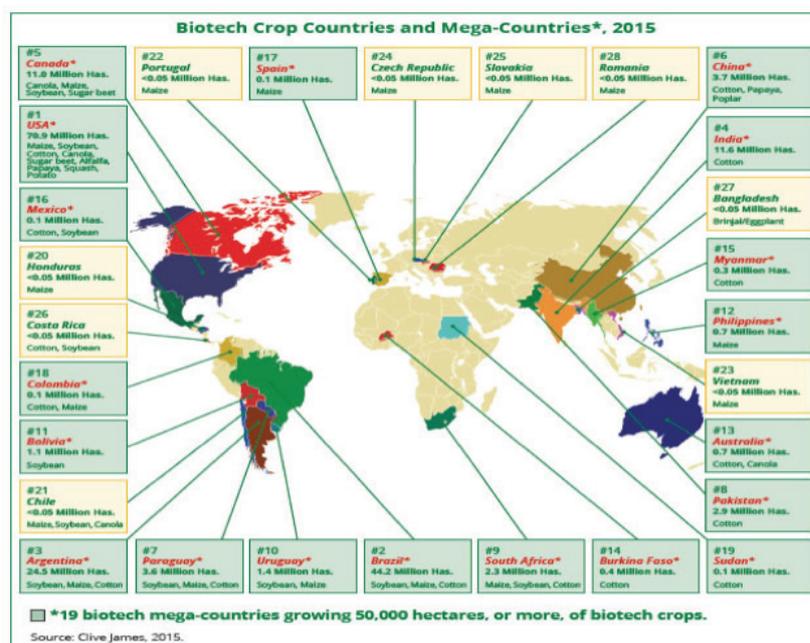


Figura 22. Mapa global de los países con cultivos biotecnológicos en el 2015.

Fuente: María Andrea Uscátegui (Presentación).

MITO 6

Los cultivos genéticamente modificados son solamente de las grandes multinacionales

FALSO

Actualmente, la mayor parte de la producción que se comercializa es de las multinacionales; sin embargo, hay gran número de eventos desarrollados por centros internacionales de investigación, institutos públicos y universidades (Figura 23).

- ▶ EMBRAPA – Brasil. Desarrollo del frejol resistente al virus del mosaico dorado
- ▶ Brasil – Caña resistente a plagas
- ▶ Bangladesh – Berenjena resistente a insectos
- ▶ China –Arroz BT, maíz con fitasa
- ▶ Hawai y la Universidad de Cornell– Papaya Hawaiana
- ▶ Canadá – Manzana que no se oxida con facilidad



Figura 23. Figura de los desarrollos de OGM en centros de investigación a nivel mundial.

Fuente: María Andrea Uscátegui (Presentación).

MITO 7

Los cultivos genéticamente modificados solo favorecen a los agricultores.

FALSO

La primera generación de los cultivos genéticamente modificados estaba diseñada para incrementar la producción y proteger las cosechas de los agricultores (tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos)). Sin embargo, las siguientes generaciones traen beneficios para el medio ambiente y para el consumidor, un ejemplo de esto es el arroz dorado, diseñado para poblaciones con bajo nivel de vitamina A y con altos niveles de ceguera en la población, se espera se inicie la comercialización en Filipinas.

MITO 8

Los organismos genéticamente modificados aliviarán el hambre en el mundo.

FALSO

Los OGM, son una herramienta más que incrementa la producción de alimentos.

Los retos de la agricultura y aportes de la biotecnología para enfrentar el hambre del mundo son:

- ▶ Seguridad alimentaria para la población mundial y menores espacios para la agricultura.
- ▶ Cambio climático.
- ▶ Uso sostenible de la biodiversidad.



Comunicación y organismos genéticamente modificados: Entrenamiento como voceros.

MBA. Ingrid Zúñiga

Coordinadora de Comunicaciones de Agro-Bio

La comunicación es el intercambio de información entre dos o más participantes, utilizando diferentes herramientas. Sin duda alguna, la comunicación influye en las decisiones de cada uno de los individuos, sea de manera positiva o negativa.

Existen varias estrategias publicitarias, entre las que se destaca el neuromarketing. En esta estrategia se concentra el uso de símbolos y el diseño gráfico que están relacionadas a las emociones, principalmente la nostalgia, por ejemplo: El caso de estudio *WholeFood*, en el cual la tienda utiliza varias simbologías (Tabla 6):

Tabla 6. Símbolos y mensajes que se transmiten en el caso de *WholeFood*.

Símbolos	Mensaje que se transmite
Cajas de madera en la entrada	Alimentos frescos de temporada, recién traídos por el agricultor
Tableros con tiza	Nostalgia, todo lo de antes era mejor.
Flores a la entrada	Frescura

El objetivo es tomar decisiones basadas en emociones. El uso del neuromarketing en la comunicación de organismos genéticamente modificados es muy utilizado por los activistas, como Greenpeace, cuyo objetivo es transmitir miedo a esta tecnología (Figura 24).



Figura 24. Imágenes utilizadas por Greenpeace para provocar miedo a los OGM.
Fuente: Ingrid Zúñiga (Presentación).

La Comunicación Científica comparado a la Comunicación de Activistas

La comunicación científica es demasiado técnica, con lenguaje poco comprensible para el público en general; mientras que los activistas utilizan mensajes cortos, diagramas, colores llamativos y se enfocan en el público en general (Figura 25, Tabla 7).



Figura 25. Comunicación científica comparada a la comunicación utilizada por los activistas en contra de los OGM.

Fuente: Ingrid Zúñiga (Presentación).

Tabla 7. Comparación de la comunicación científica y comunicación de los activistas.

Científicos	Activistas
Lenguaje técnico	Titulares llamativos
Documentos clínicos	Lenguaje sencillo y claro
Estadísticas	Mínimo de palabras
Mensajes desapasionados	Visualmente atractivo
	Emotivos
Dirigido a científicos	Dirigidos al público en general

Uno de los principales problemas en la comunicación de OGM, son las fuentes de la información entre las que se destaca el internet, en la cual se encuentra poca base técnico científica e información de primera mano errónea.

El *principal objetivo* es entregar a la comunidad una información útil, relevante, precisa, clara y comprensible.



¿Cómo hacerlo? Debemos tener en cuenta los siguientes temas:

▶ Elaboración del mensaje:

- No improvisar.
- Evitar lenguaje técnico.
- Evitar la jerga.
- Conocer a la audiencia, para saber los intereses.
- Elaborar el mensaje como si hablará a un niño de menos de 12 años.
- Crear sensación de urgencia.
- Uso de comparaciones numéricas.
- Uso de analogías visuales.
- Contar anécdotas.
- Repite el mensaje.

▶ Mensajes claves

- Estamos en proceso de evaluación.
- Queremos determinar la efectividad de estas nuevas tecnologías para el país.
- Nos basamos en la evidencia científica para...
- Necesitamos las mejores tecnologías para enfrentar los desafíos de la agricultura.

▶ Recomendaciones para comunicar con impacto

- Empezar sus declaraciones en modo de titulares.
- Repasar mensajes clave y tenerlos a la mano.
- No discuta aspectos negativos. Mantenga la calma y explique la imprecisión.
- Enfatique en los puntos positivos y en los beneficios.
- El tiempo es oro, en pocos segundos usted tendrá que entregar sus mensajes.

Comunicación de riesgo

La comunicación de riesgo es la información que el público necesita para tomar buenas decisiones, para lo cual se recomienda:

- ▶ Evitar comportamientos riesgosos.
- ▶ Proceso proactivo.
- ▶ Se realiza por anticipado.

Entrenamiento de medios

¿Qué debo hacer si me contacta un periodista?

- ▶ Indagar al periodista.
- ▶ Conocer la postura del medio ante el tema.
- ▶ Preguntas que se van a realizar.
- ▶ Tiempo de la entrevista.
- ▶ Cuanto tiempo sale al aire.
- ▶ Cuando sale se transmite.
- ▶ Conocer la audiencia del programa, si es para programas de ciencia, de agricultores.
- ▶ El vocero debe ir preparado.
- ▶ Conocer la coyuntura nacional, el contexto.

¿Cómo comunicar con impacto?

- ▶ Frases cortas, directas.
- ▶ Dar al periodista la información que están buscando.
- ▶ Dar un mensaje clave, tener los términos a la mano.
- ▶ Enfatizar los puntos positivos y los beneficios.
- ▶ Centrarse en el tema y retomar.
- ▶ Utilizar la estrategia puente, es decir, direccionar la entrevista y entregar los mensajes claros.
- ▶ No extenderse explicando estudios y ahondando en otros temas.
- ▶ El tiempo es oro, controlar el tiempo pocos se minutos para dar el mensaje, captar la atención.



- ▶ El tema es complejo utilice metáforas, o analogías para lo que usted quiere expresar.
- ▶ Tener una expresión facial relajada y neutra, no dejarse sorprender lo que el entrevistador le diga.

Estrategias de comunicación:

- ▶ Frases de transición para retomar el tema y para centrarse en los mensajes que se quiere entregar, a continuación frases que pueden ayudar:
 - Si bien... es importante, no olvide que...; sin embargo, es importante destacar.
 - Permítame poner en perspectiva...
 - Esa es una buena observación, pero creo que a su público le interesas saber que...
 - Ese no es mi campo pero lo que le puedo decir al respecto es que...
- ▶ Comunicación corporal o comunicación no verbal, en ocasiones es más importante que la comunicación verbal.
 - Kinesia: Los gestos que el comunicador realiza, tanto faciales como el movimiento de las manos y del cuerpo. La forma de pararse o sentarse muestra la seguridad de la persona.
 - Proxemia: La distancia que se tiene con el interlocutor, esto depende la cultura del país.
 - Paralingüística: La entonación en palabras y utilización de énfasis en algunas palabras o frases.
- ▶ Información que hay que recordar
 - No existe información confidencial con los periodistas.
 - Ser breve, con mensajes cortos.
 - Entregar un mensaje positivo, utilización de textos con frases positivas.
 - Utilización de frases de transición.

Buenas prácticas de comunicación:

- ▶ Educar a los periodistas en el tema.
- ▶ Escribir los mensajes de manera clara.
- ▶ Entregar la información concreta y en resumen, además de la información en extenso.
- ▶ Entregar información con datos.
- ▶ Llevar al periodista al campo, para que conozca la realidad.
- ▶ Tener voceros bien capacitados.
- ▶ Enviar con fotos a los periodistas para garantizar que las fotos estén acorde al tema.



Recomendaciones

Sitios Web de consulta:

SENASA: www.senasa.gob.ar

CONABIA: www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/conabia/

ARGENBIO: <http://www.argenbio.org>

ISAAA: www.isaaa.org

Clean House Biosafety: <https://bch.cbd.int/>

Publicaciones recientes, recomendadas:

1. Genetically Engineered Crops, Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos.
2. A letter to Greenpeace, Carta abierta de los ganadores de premio Nobel a Greenpeace, ONGs y Gobiernos.
3. Guía de la Evaluación de Riesgo, “Environmental Risk Assessment Guide”, con énfasis para la biología sintética.
4. Guía para la evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados: un enfoque Latinoamericano.
5. The War on Science, (2015), National Geographic.
6. Lamprea Bermudez, Natalia and Lizarazo, Oscar, Técnica De Edición De Genes Crispr / Cas9. Retos Jurídicos Para Su Regulación Y Uso En Colombia.
7. Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados.

Glosario

Biobalística: Método de transferencia directa de genes en una célula vegetal, con el objetivo de crear organismos transgénicos. Es el método de transferencia directa más utilizado para transformar las células vegetales.

Biotecnología: Tecnología aplicada a los procesos biológicos.

Biotecnología moderna: Posee entiendo la aplicación de:

- ▶ Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- ▶ La fusión de células más allá de la familia taxonómica,

Comunicación: es el proceso de transmisión de información entre un emisor y un receptor que decodifica e interpreta un determinado mensaje.

Fitasa: enzimas que mejoran la digestión del fósforo en los piensos utilizados en la alimentación porcina.

Influenciadores: Son todas aquellas personas o institución referente a una industria o especialidad considerada fuente experta o autoridad en dicha especialidad referente, fuente confiable y verás.

Organismos genéticamente modificados (OGM/OVM): se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

OAM = Siglas argentinas para Organismo animal modificado

OMM = Siglas argentinas para Microorganismo modificado

OVM = Siglas argentinas para Organismo Vegetal Modificado



OVM = Siglas argentinas para Organismo Vivo Modificado

Principio precautorio: es un concepto que respalda la adopción de medidas protectoras ante las sospechas fundadas de que ciertos productos o tecnologías crean un riesgo grave para la salud pública o el medio ambiente, pero sin que se cuente todavía con una prueba científica definitiva de tal riesgo.

Totipotencia: Célula que tiene la capacidad de crecer, dividirse y dar lugar a un organismo completo, como las células de la placenta, las que forman las tres capas embrionarias o el cigoto.

Transgénesis: proceso de transferir genes de un organismo a otro.

Transgénico: Que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de eventos aprobados en argentina para su siembra, consumo y comercialización.⁴

	Cultivo	Característica Introdúcida	Evento/ Combinación	Año aprobación
1	Soja	Tolerancia al herbicida glifosato	<u>40-3-2</u>	1996
2	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>176</u>	1998
3	Maíz	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio	<u>T25</u>	1998
4	Algodón	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>MON531</u>	1998
5	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>MON810</u>	1998
6	Algodón	Tolerancia al herbicida glifosato	<u>MON 1445</u>	2001
7	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>Bt11</u>	2001
8	Maíz	Tolerancia al herbicida glifosato	<u>NK603</u>	2004
9	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio	<u>TC1507</u>	2005
10	Maíz	Tolerancia al herbicida glifosato	<u>GA21</u>	2005
11	Maíz	Tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a insectos lepidópteros	<u>NK603 X MON810</u>	2007

⁴ <http://www.argenbio.org/index.php?action=novedades¬e=712>



12	Maíz	Tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, y resistencia a insectos lepidópteros	<u>1507 X NK603</u>	2008
13	Algodón	Tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a insectos lepidópteros	<u>MON 1445 X MON531</u>	2009
14	Maíz	Tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a insectos lepidópteros	<u>Bt11 X GA21</u>	2009
15	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>MON89034</u>	2010
16	Maíz	Resistencia a insectos coleópteros y tolerancia al herbicida glifosato	<u>MON88017</u>	2010
17	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros, y tolerancia al herbicida glifosato	<u>MON89034 X MON88017</u>	2010
18	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>MIR162</u>	2011
19	Soja	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio	<u>A2704-12</u>	2011
20	Soja	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio	<u>A5447-127</u>	2011
21	Maíz	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	<u>Bt11xGA21x-MIR162</u>	2011
22	Maíz	Tolerancia al glifosato y a herbicidas inhibidores de la ALS	<u>DP-098140-6</u>	2011
23	Maíz	Resistencia a insectos coleópteros	<u>MIR604</u>	2012

24	Maíz	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros, y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	<u>Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21</u> y todas las combinaciones intermedias	2012
25	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros, y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	MON89034 x TC1507 x NK603	2012
26	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros, y tolerancia al herbicida glifosato	<u>MON89034 x NK603</u>	2012
27	Soja	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato	MON87701 X MON89788	2012
28	Soja	Tolerancia a herbicidas imidazolinonas	<u>CV127</u>	2013
29	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	TC1507 x MON810 x NK603 TC1507 x MON810	2013
30	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	<u>Bt11 x MIR162 x TC1507 x GA21</u> y todas las combinaciones intermedias	2014
31	Soja	Tolerancia a los herbicidas 2,4-D, glufosinato de amonio y glifosato	DAS-44406-6	2015
32	Papa	Resistencia al virus PVY	<u>SY233</u>	2015



33	Soja	Alto contenido de ácido oleico y tolerancia a los herbicidas inhibidores de la enzima acetolactato sintasa (ALS) y glifosato	DP-305423 x MON-04032-6	2015
34	Soja	Resistencia a sequía	<u>IND 410 (Hb4)</u>	2015
35	Algodón	Tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	GHB614 x LLCotton25	2015
36	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio	<u>TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603</u> y todas las combinaciones intermedias	2016
37	Soja	Tolerancia al herbicida glifosato	MON-89788-1	2016
38	Soja	Resistencia a insectos lepidópteros	<u>MON-87701-2</u>	2016
39	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-5	2016
40	Soja	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio, glifosato y 2,4D	<u>DAS-81419-2 x DAS-44406-6 y DAS-81419-2</u>	2016
41	Maíz	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x MON-89034-3 x MON-00021-9	2016

Anexo 2. Presentación de solicitudes electrónicas para investigación en Argentina.⁵

PRIMERA FASE DE EVALUACIÓN

Res. 701/2011 ANEXO III

Copia Borrador

Formulario electrónico v 1.1

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Ampliación	Código Interno de Trabajo del Solicitante

MÓDULO A - INFORMACIÓN GENERAL.

1. Solicitante

Nombre ó Razón Social:

Domicilio real/legal

Domicilio constituido en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

N° de Inscripción en el RNOOVGM:

2. Representante Legal / Apoderado

Nombre:

Tipo y número de documento: D.N.I.

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

⁵ <http://www.agroindustria.gov.ar/sitio/areas/biotecnologia/solicitudes/>



Área de texto para completar

3. Tipo de Permiso

- Anual
 Plurianual

4. OVGМ objeto de la presente solicitud

4.1 Nombre Científico

(Seleccionar...)

Área de texto para completar

4.2 Nombre Común

(Seleccionar...)

Área de texto para completar

5. Organismo receptor

5.1 Breve descripción fenotípica

Área de texto para completar

5.2 Centros de origen y de diversidad genética del organismo receptor, si se conocen

Firma Representante Legal:

Formulario FASE I Módulo A.doc
Última edición 08/03/2012 16:00 Tamaño: 123392
Página 1 de 2

PRIMERA FASE DE EVALUACIÓN

Res. 701/2011 ANEXO III

Área de texto para completar

6. Procedimientos y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape de cualquier OVGМ de esta solicitud

Área de texto para completar

7. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles presentes en el país

Área de texto para completar

PRIMERA FASE DE EVALUACIÓN

Res. 701/2011 ANEXO III

Copia Borrador

Formulario electrónico v 1.1

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Ampliación	Código Interno de Trabajo del Solicitante

Número de módulo B	Referencia	Confidencialidad

MÓDULO B INFORMACION DEL EVENTO O CONSTRUCCION

1. Denominación del evento o eventos.

2. Característica/s introducidas: *(las conferidas por todas las secuencias introducidas, con el mayor detalle posible)*

Área de texto para completar

3. Datos de la/s personas que desarrollaron y/o proveyeron el OVG.

Nombre:

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Entidad:

4. Dato de la Institución que desarrolló y/o proveyó el OVG

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

5. Antecedentes de liberación en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Indicar números de expedientes de autorizaciones anteriores

Indicar Nro de expediente en la primera columna y año en la segunda



6. Autorizaciones previas en otros países

Pais	Tipo de autorización	Fecha	Código / N° de autorización	Entidad que otorgó la autorización
<- Indicar Construcción y/o Evento/s				

Área de texto para completar

7. Secuencias utilizadas para la transformación (responder los puntos 7.1 a 7.5 en forma clara y ordenada para cada una de estas secuencias)

7.1. Descripción completa, nombre y función (del donante construcción y evento) de todas las secuencias.

Área de texto para completar

7.2. Completar la tabla que sigue

Denominación de la secuencia	Posición en el vector (en forma sucesiva)	Donante
<- Indicar Construcción y/o Evento/s		

Área de texto para completar

7.3. Mapa/s de la/las construcción/es utilizada/s.

Área de texto para completar

7.4. Mecanismo molecular detallado por el cual todas las secuencias introducidas expresan el fenotipo

Área de texto para completar

7.5. Bibliografía de referencia.

Área de texto para completar

8. Método de obtención. En caso de acumulación de eventos, responder para la acumulación y los eventos individuales. Ver apartado a) de Definiciones

Área de texto para completar

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

9.1. Regiones del vector que se han insertado:

Secuencia	Tamaño (Pares de Bases)	Donante	Referencias bibliográficas
<- Indicar Construcción y/o Evento/s			

Área de texto para completar

**9.2. Expresión de las secuencias que se han insertado en el OVG (para las acumulaciones de eventos: completar la siguiente tabla para cada uno de los eventos individuales y la acumulación de eventos)
Informar el patrón esperado de la expresión en tejidos/órganos e indicar el estado fenológico en el cual se expresa (presentar datos cuantitativos cuando se cuenten**

con ellos):

Secuencia	Producto de expresión	Actividad biológica	Tejido/órgano y momento en que se expresa	Expresión. Datos cuantitativos (para cada uno de los tejidos/órganos en que se expresa)
<- Indicar Construcción y/o Evento/s				

En caso de no contar con datos cuantitativos, informar en qué tejidos/órganos y momento que se espera que se exprese.

Área de texto para completar

10. Características del OVG

10.1. Indicar la identidad de las secuencias de los productos de expresión con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas o alérgenos. Indicar las bases de datos consultadas.

Área de texto para completar



10.2. En base a la búsqueda de identidad entre las secuencias incorporadas al OVGGM con los genomas virales a ADN (o que cuenten con fase a ADN en su ciclo de vida), a los cuales el cultivo es susceptible, indicar cuáles de estos virus pueden infectar la especie transformada así como a aquellas con las que ésta puede cruzarse. Indicar las bases de datos consultadas. *En caso de renovación puede no completar.*

Área de texto para completar

10.3. Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de las secuencias introducidas, indicando además, si espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas ya existentes en el material no transformado.

Área de texto para completar

11. Indicar la estabilidad fenotípica del OVGGM, consignando el número de generaciones en que fue verificada.

Área de texto para completar

12. Patrón de herencia de las secuencias introducidas (esperada o verificada).

Área de texto para completar

13. Indicar las técnicas de que dispone para diferenciar los eventos de la presente solicitud. Describir. Ver punto 11 de Requisitos.

Área de texto para completar

14. Acumulación de eventos (completar si corresponde).

14.1. Indicar todas las características fenotípicas conferidas por la presencia simultánea de los eventos individuales.

Área de texto para completar

14.2. Indicar si existen otras características que las esperadas de los eventos individuales

Área de texto para completar

14.3. En caso que no se esperen otras características que las esperadas, explicar con el mayor detalle posible los fundamentos de esta suposición y/o presentar las evidencias experimentales que la justifiquen.

Área de texto para completar

15. Describir si se han modificado en el OVGGM los mecanismos de propagación y dispersión

Área de texto para completar

16. Informar si la semilla con el/los eventos a sembrar presenta dormición a los efectos de identificar la posible conformación de un banco de semillas

Área de texto para completar

17. Indicar cuáles características del OVGM pueden generar la adquisición y/o recuperación de alguna característica de maleza:

Área de texto para completar

18. Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales:

Área de texto para completar

19. Área total a sembrar con el OVGM (expresar en metros cuadrados o hectáreas).

ENSAYO (MÓDULO C)	ÁREA ENSAYO	NRO. DE REPETICIONES DEL ENSAYO	ÁREA TOTAL
ÁREA TOTAL EVENTO			

Área de texto para completar

20. Origen y descripción del material a ensayar.

Área de texto para completar **Completar usando esta tabla como modelo**

Evento/s y/o	MATERIAL DE	DESARROLLADO

Construcción:	IMPORTACIÓN	LOCALMENTE

	NUEVO	REMANENTE EXP. N°	NUEVO	PRODUCIDO EXP. N°
Cantidad: unidades y/o peso				
Tipo de órgano de propagación				
Procedencia				
Origen				

20.1. Justificar la cantidad de semilla solicitada para sembrar en base a la densidad de siembra a utilizar (kg/ha):

Área de texto para completar

20.2. Indicar lugar de guarda de la semilla, condiciones de bioseguridad y destino final en caso de no ser sembrada:

Área de texto para completar



PRIMERA FASE DE EVALUACION

Res. 701/2011 ANEXO III

Copia Borrador

Fomulario electrónico v 1.1

Solicitante		Fecha	
Número de Expediente	Año	Ampliación	Código Interno de Trabajo del Solicitante
Número de módulo C	Referencia	Confidencialidad	

Módulo C: INFORMACIÓN AGRONÓMICA Y DE BIOSEGURIDAD

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

- en invernadero
 a campo

2. Responsable Técnico.

Nombre: [Redacted]
Tipo y número de documento: D.N.I. [Redacted]
Profesión: [Redacted]
Domicilio real: [Redacted]
Teléfono: [Redacted]
Fax: [Redacted]
Correo electrónico: [Redacted]
Cargo en la entidad: [Redacted]

Nombre: [Redacted]
Tipo y número de documento: D.N.I. [Redacted]
Profesión: [Redacted]
Domicilio real: [Redacted]
Teléfono: [Redacted]
Fax: [Redacted]
Correo electrónico: [Redacted]
Cargo en la entidad: [Redacted]

3. Objetivo/s de la liberación:

Área de texto para completar

4. Describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica durante la liberación según el detalle indicado.

4.1. En invernadero.

4.1.1. Indicar qué otro material vegetal que no forma parte de la liberación estará presente en el invernadero y las medidas para prevenir el flujo génico u otra forma de escape no intencional.

Área de texto para completar

4.1.2 Descripción del diseño de la liberación:

PRIMERA FASE DE EVALUACIÓN

Res. 701/2011 ANEXO III

MÓDULO B	EVENTO	AREA (m ²)
DESREGULADOS		
NO OVGGM		
AREA TOTAL ENSAYO		

Área de texto para completar

4.1.3. Manejo y uso del sustrato con posterioridad a la finalización de la liberación

Área de texto para completar

4.1.4. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales agentes de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material de la liberación

Área de texto para completar

4.2. A campo.

4.2.1. Descripción del diseño de la liberación:

Eventos Regulados

MÓDULO B	EVENTO	AREA
DESREGULADOS		
NO OVGGM		
AREA TOTAL ENSAYO		

Área de texto para completar

4.2.2. Distancia de aislamiento al mismo cultivo (asimismo indicar si se sembrará en bloque)

Área de texto para completar

4.2.3. En caso de que el objetivo o uno de los objetivos sea cosechar semilla y esta liberación se siembre en bloque con otros eventos, describir cómo evitará la polinización cruzada entre los distintos materiales

Área de texto para completar

4.2.4. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales agentes de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material de la liberación



Área de texto para completar

4.2.5. Uso previsto del sitio de liberación con posterioridad a la cosecha o interrupción de la liberación

Área de texto para completar

5. Programa/s de actividades. (Diferenciar por establecimiento en caso existan diferentes programas).

- Fecha estimada de siembra (una vez finalizada la siembra remitir el informe de siembra)

Área de texto para completar

- Fecha estimada de floración

Área de texto para completar

- Fecha estimada de cosecha

Área de texto para completar

- Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo de la liberación (descripción de cada una)

Área de texto para completar

- Fecha estimada y descripción de todas las actividades a realizar a fin de cumplir con las condiciones especificadas en la autorización y con el objetivo solicitado

Área de texto para completar

- Informar el método de cosecha y procesamiento, en caso de ser mecánico detallar la maquinaria utilizada y su protocolo de limpieza y verificación de la misma que se llevará a cabo

Área de texto para completar

- Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales

Área de texto para completar

6. Bioseguridad en los movimientos hasta la cosecha. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte del OVGМ para:

6.1. Material desarrollado localmente

Área de texto para completar

6.2. Material introducido en el país:

Área de texto para completar

7. Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos posteriores a la cosecha (para todos los materiales que formen parte de la liberación)

Área de texto para completar

8. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del OVGM y de todo otro material vegetal incluido en la liberación para cada sitio utilizado y en el manejo del sitio utilizado posterior a la cosecha

8.1. Tratamiento del suelo posterior a la cosecha:

Área de texto para completar

8.2. Destino final de todo material vegetal remanente

Área de texto para completar

8.3. Duración en años de los controles posteriores a la cosecha según condiciones de aislamiento en vigencia

Área de texto para completar

8.4. Control posterior de la parcela, incluyendo método de eliminación de plantas voluntarias, de especies taxonómicamente relacionadas, entre otros

Área de texto para completar

9. Descripción de los métodos a utilizar para la eventual destrucción del ensayo antes de la cosecha

Área de texto para completar

10. Cantidad total de material propagativo a cosechar (estimativo en Kg. y/o unidades - Responder para cada evento)

Evento	Semilla	Grano	Otros
<- Indicar Año para pluri- anuales			

11. Destino del material cosechado (Responder para cada evento)

11.1. Cantidad total de material a exportar (estimativo en Kg.)

Evento	Semilla	Grano	Otros
<- Indicar Año para pluri- anuales			

11.2. Cantidad total de material a guardar en el país (estimativo en Kg.). Justificar la necesidad de la guarda de la cantidad solicitada (Responder para cada evento)

Evento	Semilla	Grano	Otros
<- Indicar Año para pluri- anuales			



11.3. Describir el lugar y las condiciones del sitio de la guarda (Responder para cada evento)

	Evento	Semilla	Grano	Otros
<- Indicar Año para pluri- anuales				

11.4. Destrucción (Metodología a utilizar) (Responder para cada evento)

	Evento	Semilla	Grano	Otros
<- Indicar Año para pluri- anuales				

Anexo 3. Información de los expositores

María Mercedes Roca

Licenciada en microbiología en King's College London, Doctorado en Fitopatología con especialidad en virología en University College London de Inglaterra. Actualmente, Directora Ejecutiva de Consult MRS, Biotechnology and Biosafety.

Investigadora y docente en la Universidad Zamorano, Honduras entre 1999 al 2014 y en el Tecnológico de Monterrey en el campus de Guadalajara en el Departamento de Bioingeniería y Biotecnología del 2014 al 2016. Su carrera como académica, educadora y especialista en biotecnología se ha desarrollado en 5 países de tres continentes (América Latina, Europa y África).

Ha formado 17 generaciones de profesionales en biotecnología y ciencias agrarias, con más de 40 artículos científicos y 4 capítulos de libros publicados. Es coeditora y coautora de una Guía de Evaluación de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados. Es miembro fundador del Comité de Bioseguridad y Biotecnología de Honduras; miembro de Ad Hoc Technical Expert group (AHTEC) de Evaluación de Riesgo adscrito al Protocolo de Cartagena; y miembro de la Comisión Consultiva Científica que asesora de Gobierno de México en temas de bioseguridad, biotecnología y biología sintética.

Juan Pablo Martínez

Ingeniero Agrónomo, Universidad Nacional de Córdoba

Asesor Científico Técnico en Asuntos Regulatorios de Liberaciones Experimentales de Organismos Genéticamente Modificados de la Dirección Nacional de Biotecnología - Ministerio de Agroindustria de la Nación (CABA).

Este cargo implica tareas de Evaluación de solicitudes experimentales de OVGM que no cuenten con aprobación comercial (primera fase de evaluación) y de solicitudes de producción de semilla y/o biomasa genéticamente modificada que contenga eventos regulados. Asimismo, evalúa solicitudes de autorización para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de organismos animales genéticamente modificados.

Silvia Alicia Passalacqua

Ingeniera Agrónoma, Universidad Nacional de La Plata; Magister en Procesos de Integración Regional - Mercosur, Universidad de B. Aires.

Coordinadora de Bioseguridad Agroambiental de la Dirección Nacional de Protección Vegetal, del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria



(SENASA), que incluye Agentes Exóticos de Control Biológico, otros Organismos Benéficos, Vivos Modificados Genéticamente y Plagas Resistentes. Profesora Adjunta Ordinaria de la Cátedra de Terapéutica Vegetal en la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional de La Plata.

Se ha desempeñado como experimentadora y extensionista en manejo integrado de malezas. A cargo del Registro Nacional de Plaguicidas y Fertilizantes en 1992. Miembro titular de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria CONABIA desde 1991. Coordinadora General de la Comisión Nacional de Plagas Resistentes CONAPRE desde 2007. Integrante de la Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica CONADIBIO desde 2012. Coordinadora Nacional de los grupos de Control Biológico y de Organismos Vivos Modificados del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE). Ha presentado trabajos en Congresos Nacionales e Internacionales y realizado publicaciones afines.

Blga. Paulina Boari

Bióloga Molecular, Universidad de Buenos Aires.

Desde el 2007, trabaja en la Dirección de Biotecnología del Ministerio de Agroindustria, como Evaluadora Científico Técnica en Asuntos Regulatorios de Liberaciones Comerciales de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Tiene a cargo, la realización la evaluación de riesgo ambiental de OVGM que solicitan autorización para su liberación comercial, atendiendo los aspectos genético-moleculares de los eventos. Para ello fue autorizada por la CONABIA para realizar la lectura de la Información Confidencial presentada por los distintos solicitantes.

Por otra parte, desde el año 2012, fue designada por la Dirección de Biotecnología, como miembro alterno del Comité Técnico Asesor para el uso de OGM (CTAUOGM) que tiene sede en el SENASA y se ocupa de la evaluación de inocuidad alimentaria de los productos derivados de cultivos transgénicos.

Danilo Fernández

Licenciado en Biología por la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad Nacional de Asunción; maestría en Ciencias Biológicas (Genética) por la Universidad Federal de Río de Janeiro – Brasil.

Con experiencia laboral en genética molecular de plantas, actualmente es docente de Biología Celular y Molecular, Bioinformática y Genética de la Universidad Nacional de Asunción; y es asesor en biotecnología y bioseguridad de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Paraguay.

María Andrea Uscátegui

Directora Ejecutiva Agro-Bio Región Andina

Microbióloga Industrial de la Pontificia Universidad Javeriana, obtuvo el título de Maestría en Ciencias en Biotecnología en la Universidad Técnica de Hamburgo (Alemania).

Cuenta con más de 15 años de experiencia en el área de biotecnología y se ha desempeñado como investigadora en IBL Hamburgo - Alemania, coordinadora de proyectos en Seeds Iceland - Islandia e investigadora del laboratorio de biología molecular del Centro de Investigación de la Acuicultura en Colombia, Ceniagua.

Ha participado como especialista y asesora en comités del sector agrícola y biotecnológico, así como conferencista en diferentes eventos académicos y congresos a nivel nacional e internacional.

Ingrid Zúñiga

Coordinadora de Comunicaciones de Agro-Bio

Comunicadora Social y Periodista de la Universidad de La Sabana y MBA en Comunicación Integrada de Marketing de la Universidad Gama Filho (Brasil).

Cuenta con más de 8 años de experiencia en comunicación corporativa y relaciones públicas en 4 países (Colombia, Brasil, Ecuador y Venezuela). En los últimos dos años, desde Agro-Bio, su trabajo ha estado enfocado en comunicación estratégica y científica; y ha adquirido experiencia en el entrenamiento de voceros de temas relacionados con la ciencia en plantas.



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS

2020



Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIAP)
Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, Quito - Ecuador
Edificio MAG-Piso 4 E-mail: iniap@iniap-ecuador.gob.ec
Teléfono: 593-2- 256 7645
Correo electrónico: iniap.@iniap.gob.ec www.iniap.gob.ec

ISBN: 978-9942-22-486-6



9 789942 224866