



Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria
Ayuda de programa número 1841-S
[Publicada solamente por el Internet]

Servicios Regulatorios de Biotecnología

**Garantía de seguridad en el desarrollo de
organismos genéticamente modificados**





Aquí, al algodón genéticamente modificado (GM) se lo rodea con otros tipos de cultivos para asegurar que se logren las medidas correspondientes de confinamiento.

SERVICIOS REGULATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA

MISIÓN DE BRS

Proteger la agricultura y el medio ambiente de los Estados Unidos mediante el uso de un sistema regulatorio dinámico y con base científica, que permita el desarrollo y el uso seguro de los organismos genéticamente modificados

APHIS regularmente inspecciona pruebas del campo para asegurar que compañías están cumpliendo con las condiciones de confinamiento de BRS. Aquí, un empleado de APHIS examina algodón GM.





A través de su estricto sistema regulatorio, los **Servicios Regulatorios de Biotecnología (BRS**, por su sigla en inglés) protegen la agricultura y el medio ambiente de los Estados Unidos al permitir el desarrollo y la introducción seguros (mediante la importación, el movimiento interestatal y las pruebas de campo) de organismos genéticamente modificados (GM). Bajo la autoridad de la Ley de Protección Vegetal (Plant Protection Act), el Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (APHIS, por su sigla en inglés) perteneciente al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por su sigla en inglés) ha regulado los organismos GM desde el año 1987. En 2002, APHIS designó a BRS para hacerse cargo de esta función. La agencia ha autorizado más de 10,000 permisos y notificaciones para la introducción de organismos GM y ha desregulado más de 60 productos para el uso, posicionándose como líder internacional en la regulación segura de los productos GM.



Una de las condiciones de los permisos de BRS para las plantas GM que producen compuestos farmacéuticos a industriales es el mantenimiento de una zona en barbecho de 50 pies como mínimo.

BRS: Alcanzar su visión

La visión de BRS consiste en trabajar con apertura y cooperación a fin de proveer un sistema regulatorio claro, oportuno y estratégico que responda a la rápida evolución del campo de la biotecnología y que fomente la confianza pública. Cumplir esta visión requiere muchas condiciones, entre las cuales se encuentra la flexibilidad para responder.

APHIS redacta sus regulaciones acerca de biotecnología con la flexibilidad necesaria para que las medidas impuestas a los permisos puedan variar, según las evaluaciones que se efectúen caso por caso. Con el mismo propósito, es posible modificar e intensificar las regulaciones de BRS, según las nuevas tendencias de la biotecnología, los cambios en el campo y la experiencia adquirida.

Además, como parte de su visión, BRS sostiene como prioridad asegurar que sus procesos, decisiones y actividades sean transparentes tanto para el público como para sus accionistas. Como parte de esta iniciativa, BRS publica en su sitio Web todas las evaluaciones ambientales para los cultivos GM que producen compuestos farmacéuticos e industriales; anuncia los hallazgos en el Registro Federal y permite un período de comentarios. El sitio Web de BRS también proporciona acceso a los permisos y a las decisiones, así como también a las noticias y a los eventos próximos. Asimismo, BRS posee un registro de accionistas que les permite a las partes interesadas recibir actualizaciones y demás información pertinente a temas de interés seleccionados tales como, actividades regulatorias, comunicaciones y alcance, fortalecimiento de la capacidad y cuestiones de cumplimiento.

La ciencia guía a BRS

BRS cumple todos los aspectos de su función regulatoria con la ciencia como base. Un conjunto diversificado de capacidades científicas le permite a BRS tomar decisiones sensatas y contundentes, basadas en la ciencia para garantizar el desarrollo seguro de los nuevos organismos GM, que son tan seguros en sí mismos, como sus contrapartes no GM. BRS cuenta con expertos en los diferentes campos científicos (por ejemplo, patología vegetal, botánica, ciencia animal, entomología, virología, ecología, ciencia ambiental, biología molecular y bioquímica) que llevan a cabo revisiones científicas extensivas sobre las solicitudes de permiso, las peticiones de desregulación, las infracciones potenciales a los permisos y las modificaciones regulatorias propuestas. Para seguir el ritmo de la tecnología en constante evolución, el personal y los científicos de BRS organizan y asisten a reuniones y talleres científicos, leen material científico actualizado e interactúan con científicos externos, accionistas y el público en general.

Función internacional de BRS

BRS también cumple un rol activo en el establecimiento de estándares internacionales y en el fortalecimiento de la capacidad regulatoria. Al cumplir estas funciones, junto con sus otras actividades internacionales, BRS apoya a otras agencias del USDA y departamentos federales directamente involucrados en actividades de comercio, al asistirlos con la pericia técnica y científica de su personal. BRS trabaja con organizaciones internacionales claves para desarrollar estándares internacionales de biotecnología, basados en la ciencia y coherentes con la política y los estándares regulatorios de los Estados Unidos. BRS también trabaja con los países en vías de desarrollo para establecer sus propios sistemas regulatorios.

El sistema de permisos de BRS

Las regulaciones del APHIS son obligatorias y los desarrolladores deben buscar la aprobación del APHIS, a través de su sistema de permisos antes de introducir un organismo GM. Del mismo modo, los desarrolladores deben cumplir con las regulaciones y las condiciones de los permisos a lo largo de toda la duración del permiso aprobado. Los solicitantes deben presentar todos los planes para el movimiento, la importación o las pruebas de campo para la revisión minuciosa por parte de los científicos regulatorios, quienes evalúan los riesgos y los procedimientos que usará el desarrollador. Según la naturaleza del cultivo GM, el solicitante presenta una notificación o una solicitud de permiso para su revisión por parte del APHIS. BRS también trabaja estrechamente con los departamentos estatales de agricultura, para asegurar que estén al tanto de hechos que tengan lugar dentro de su jurisdicción y para permitirles aplicar cualquier salvaguarda adicional que pudieran requerir.



Aquí, un inspector del APHIS está revisando un equipo agrícola para detectar la presencia de material regulado.

El proceso de notificación

Sobre la mayoría de las plantas se llevan a cabo pruebas de campo bajo notificación, un proceso de aprobación racionalizado que se usa a menudo para las plantas alteradas con caracteres agronómicos comunes, tales como la resistencia a las plagas o la tolerancia a los herbicidas. Los solicitantes pueden usar el proceso de notificación sólo para aquellas plantas que cumplan con los siguientes seis criterios de aptitud, basados en su potencial como plaga vegetal:

1. La planta GM no está listada como maleza nociva federal y no se la considera maleza en el área de introducción.
2. El material genético debe estar “establemente integrado” al genoma de la planta.
3. Se debe conocer la función del gen recién introducido y éste no debe provocar enfermedades a la planta.
4. El material genético no debe causar la producción de una plaga vegetal; no debe hacer que la planta produzca sustancias tóxicas para organismos no diana; no debe estar genéticamente modificado con el propósito de producir compuestos para uso farmacéutico o industrial.
5. El gen recién introducido no debe causar la creación de un nuevo virus vegetal.
6. La planta no debe haber sido modificada para contener genes provenientes de patógenos animales o humanos.



En el año 2003, aproximadamente el 81 por ciento de los cultivos de soja en los Estados Unidos fueron genéticamente modificados, casi todos para tolerancia a herbicidas.

Los solicitantes también deben firmar una declaración, que indique que llevarán a cabo las pruebas de manera tal que cumplan con los estándares de desempeño listados en las regulaciones de biotecnología del APHIS. Por ejemplo, uno de los estándares de desempeño indica que la prueba de campo se debe realizar de tal manera que el artículo regulado no persista en el medio ambiente y que no se puedan producir vástagos que pudieran persistir en el medio ambiente.

Como parte del proceso de notificación, BRS requiere que los solicitantes proporcionen datos detallados, tales como información completa acerca de la planta, descripciones de las modificaciones genéticas, fuente e identidad de todos los genes introducidos y la extensión, duración y ubicación de la prueba de campo. Si una planta no cumple con los criterios de notificación, el solicitante debe seguir el proceso íntegro de permisos.

El proceso de permiso

El proceso de permiso involucra una revisión más exhaustiva y se usa para aquellas plantas GM que pudieran presentar un riesgo elevado, como en el caso de las plantas que producen compuestos farmacéuticos o industriales, como así también para cualquier organismo GM que no sea una planta. Como parte del proceso de solicitud de permisos, los solicitantes deben proveer los mismos datos requeridos en el proceso de notificación y, además, deben presentar una descripción detallada de la manera en la cual el desarrollador llevará a cabo la prueba. Al solicitar el permiso, los solicitantes deben incluir las medidas específicas que se tomarán para reducir el riesgo de daños a otros organismos, a fin de asegurar que las plantas que se están probando no plantearán un riesgo significativo de plaga vegetal. BRS a menudo trabaja con solicitantes sobre protocolos de diseño y puede imponer medidas adicionales y condiciones suplementarias para los permisos.

Las plantas modificadas para producir compuestos farmacéuticos o industriales para uso en humanos o animales se



2% Arroz
2% Colza
3% Tabaco
4% Alfalfa
4% Trigo

6% Tomate
8% Algodón
8% Papa
9% Soja
54% Maíz

Maíz, seguido por soja, papa, algodón y tomate son las cosechas de que los desarrolladores piden permisos más frecuentemente.



BRS requiere que todas las organizaciones que realizan pruebas de campo con productos GM mantengan registros detallados de todas las semillas GM. Aquí, las semillas son contadas, pesadas y registradas.



Para estar seguro que ningún polen GM salga del sitio de la prueba en campo, se pulveriza a los trabajadores con aire comprimido para retirar cualquier material regulado de su ropa.

encuentran dentro de una categoría diferente y la política del APHIS aclara que estas plantas GM se deben manejar de manera diferente a las plantas desarrolladas para uso alimentario. APHIS emite permisos para las plantas GM que producen compuestos farmacéuticos e industriales con un criterio de caso por caso, después de que los expertos de BRS completan una revisión científica extensiva o una evaluación ambiental. Además, APHIS impone medidas de confinamiento más rigurosas, tales como mayores distancias incrementadas de aislamiento, zonas en barbecho y restricciones contra el uso de la misma tierra para producir cultivos farmacéuticos e industriales para la producción de cultivos de uso alimentario. BRS también requiere que los desarrolladores de cultivos farmacéuticos e industriales posean un equipo dedicado e instalaciones de almacenaje para dichos cultivos. BRS inspecciona todas las pruebas de campo con cultivos GM que producen compuestos farmacéuticos e industriales hasta siete veces antes, durante y después de la producción.

Petición de desregulación

Después de que se ha realizado la prueba de campo de una planta GM y de que los desarrolladores han demostrado que el producto es tan seguro como su contraparte no GM y que debe ser retirado de la supervisión de BRS, los desarrolladores podrán presentar una petición de desregulación o el estado no regulatorio. Como parte del proceso de desregulación, quienes presentan la petición deben entregar datos detallados, tales como la descripción de la biología de la planta antes de que fuera genéticamente modificada, datos extensivos provenientes de las pruebas diseñadas para detectar diferencias entre la planta GM y la planta original, la caracterización de las modificaciones genéticas, las características de riesgo como plaga vegetal, las susceptibilidades a enfermedades y plagas, la expresión de productos del gen, las nuevas enzimas, los efectos sobre los organismos no



2% Papaya	8% Soja
2% Arroz	8% Papa
2% Tabaco	11% Colza
2% Lino	14% Algodón
2% Achicoria	17% Tomate
3% Calabaza	26% Maíz
3% Remolacha de azúcar	

Maíz, seguido por tomate, algodón, colza, papa y soja son los productos deregulados más frecuentemente.

diana, las modificaciones en el metabolismo de la planta, la infestación de la planta GM, el impacto en la infestación de la familia de la planta GM y los impactos en las prácticas agrícolas o en otros productos agrícolas.

Después de la revisión de los datos, BRS prepara una evaluación ambiental para analizar los impactos potenciales que la planta GM podría tener sobre el ambiente y luego busca comentarios públicos. BRS aprueba una petición sólo cuando determina que el organismo no plantea un peligro de plaga vegetal.

Una vez que BRS ha concedido una petición para el estado no regulatorio, es posible mover el producto libremente y plantarlo sin los permisos u otro tipo de supervisión regulatoria por parte del BRS. Los desarrolladores intentarán obtener el estado no regulatorio para sus productos, además de la conclusión de todas las revisiones aplicables en otras agencias, como un paso práctico hacia la comercialización. BRS posee la autoridad para volver a examinar y a someter a las regulaciones correspondientes a cualquier producto desregulado, si existiera nueva información disponible que demostrara efectos imprevistos o riesgos para la salud vegetal. Esta autoridad, sin embargo, nunca se ha utilizado ya que los productos desregulados poseen una historia establecida de desarrollo seguro.

Desde 1987, el APHIS ha supervisado la desregulación de más de 60 productos GM. De estos productos aprobados, el 40 por ciento eran productos modificados para tolerancia a herbicidas y el 25 por ciento para resistencia a insectos.



BRS require que los investigadores que estan probando los farmacéuticos hechos de plantas GM o los productos industriales usan equipo dedicado solamenta a ése uso.



Los inspectores del APHIS utilizan sistemas de posicionamiento global para documentar la ubicación exacta de las pruebas de campo de productos GM.

Cumplimiento de las regulaciones de BRS

El incumplimiento de las regulaciones, las condiciones y requerimientos de los permisos puede ocasionar serias penalizaciones que incluyen multas de hasta \$500,000 por adjudicación. La unidad de cumplimiento de BRS se dedica exclusivamente a garantizar que las compañías y organizaciones mantengan el cumplimiento a lo largo de los procesos definidos, que incluyen esfuerzos para evitar violaciones, criterios según el riesgo para la inspección de calidad, aplicación uniforme y documentación minuciosa de todas las infracciones al cumplimiento.

Los especialistas en cumplimiento y los inspectores del APHIS realizan inspecciones específicas y auditorías de las pruebas de campo y utilizan un criterio establecido, para evaluar exhaustivamente todas las potenciales infracciones al cumplimiento. En caso de una infracción, BRS implementa de inmediato los procedimientos necesarios para que el desarrollador vuelva a cumplir con todas las medidas necesarias para proteger la agricultura de los Estados Unidos, el suministro de alimentos y el medio ambiente. De acuerdo con la seriedad de la infracción, BRS podría derivar el caso a los Servicios de Investigación y Aplicación del APHIS para una investigación más profunda. BRS también trabaja estrechamente con los departamentos estatales de agricultura y otras agencias federales, inclusive con la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés) y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por su sigla en inglés), para asegurar el cumplimiento de las regulaciones.



Servicios Regulatorios de Biotecnología

SERVICIOS REGULATORIOS DE BIOTECNOLOGIA

Para más información

Para conocer más acerca de BRS, visite el sitio Web del programa en <http://www.aphis.usda.gov/brs>. Si tiene preguntas adicionales acerca de los permisos o las actividades regulatorias, comuníquese al (301) 734-5715.

Créditos fotográficos: Las fotografías del cultivo de soja de la tapa y las que se encuentran dentro del folleto fueron tomadas por el fotógrafo Scott Bauer, perteneciente al Servicio de Investigación Agrícola del USDA. Todas las imágenes restantes fueron tomadas por el fotógrafo del APHIS, R. Anson Eaglin.

Impreso en inglés en octubre de 2005

Publicado en español solamente al Web en abril de 2006

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) prohíbe la discriminación por raza, color, nacionalidad, edad, discapacidad, y donde se aplique sexo, estado civil, estado familiar, estado paternal, religión, orientación sexual, información genética, ideologías políticas, represalia, o porque todo o parte de la renta de un individuo se deriva de cualquier programa de ayuda pública. (No todas las bases prohibidas se aplican a todos los programas). Aquellas personas con discapacidad que requieran medios alternativos para obtener información sobre los programas (vale decir, sistema Braille, letra grande, cinta de audio, etc.) deben comunicarse con el Centro TARGET del USDA al (202) 720-2600 (voz y dispositivos de telecomunicación para sordos [TDD]). Para presentar una denuncia por discriminación, escriba a USDA, Director, Oficina de Derechos Civiles, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20250-9410 o llame al (800) 795-3272 (voz) o (202) 720-6382 (TDD). USDA es un proveedor y empleador de acceso igualitario.