

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-1-

Asunción, 14 de Abril de 2014.-

**VISTO:** El Memorándum N° 25/14 de la Dirección de Bioseguridad Agrícola y el Dictamen N° 292/14 de la Asesoría Jurídica, y;

**CONSIDERANDO:** **Que**, por el referido memorándum, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, propone la implementación de un procedimiento para la “*Gestión del Riesgo en Actividades con Organismos Genéticamente Modificados regulados en el ámbito agrícola*”.

**Que**, a efectos de esta Resolución, y según el Artículo del Decreto 12706/08 “*Por el cual SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481 QUE CREA LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD (COMBIO)*” entíendase; por Bioseguridad, todas las acciones y medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos que deriven del manejo de un organismo genéticamente modificado y de la biotecnología moderna.

**Que**, el Decreto N° 9699/12 “*Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agrícola y Forestal*” en su Artículo 5° dispone: “*La fiscalización de las condiciones de bioseguridad de la introducción de OGM autorizados por el MAG, estarán a cargo de los órganos y entidades de registro y fiscalización como el SENAVE, MSPyBS – INAN, MIC, INFONA y la SEAM u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencia*”.

**Que**, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, creada por Resolución SENAVE N° 176/14 de fecha 10 de octubre del 2013, tiene como objetivo coordinar, atender, difundir y controlar las actividades vinculadas a la bioseguridad de la biotecnología moderna del ámbito vegetal, desde la evaluación, liberación al medio, comercialización y otros usos de vegetales genéticamente modificados, en la definición de políticas, diseño de normas específicas y apoyo a las estrategias en las negociaciones internacionales.

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-2-

**Que**, los Organismos Genéticamente Modificados del ámbito vegetal que ingresen para ensayos regulados u otros usos propuestos, se enmarcan dentro de las atribuciones de control y fiscalización del SENAVE, a fin de garantizar la calidad, identidad, integridad e inviolabilidad de las partidas.

**Que**, una de las funciones de la Dirección de Bioseguridad Agrícola es proponer a la Dirección General Técnica, las normas y procedimientos a ser aplicados en el ámbito de competencia de la Dirección.

**Que**, el Decreto Nro. 4753/2010, “*Por el cual se designan Centro Focal Nacional y Autoridades Nacionales Competentes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica*” en su Artículo 3, designa al SENAVE como una de las Autoridades Nacionales Competentes, y que como tal es necesario tomar los recaudos correspondientes a fin de ejecutar las funciones administrativas y técnicas requeridas por dicho instrumento legal, en materia de gestión del riesgo de productos provenientes de la biotecnología moderna y otras responsabilidades en el ámbito del Protocolo de Cartagena.

**Que**, a efectos de esta Resolución, entiéndase por materiales regulados genéticamente modificados—a todo producto o sub producto vegetal proveniente del uso de la biotecnología moderna o transgénico, sujeto a condiciones de bioseguridad.

**Que**, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone: Artículo 4°.- “*El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de los niveles de competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética...*”;



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-3-

Artículo 5°.- *“Los objetivos generales del SENAVE serán: ...a) Contribuir al desarrollo agrícola del país mediante la protección, el mantenimiento e incremento de la condición fitosanitaria y la calidad de productos de origen vegetal; ...b) Controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias”.*

Artículo 6°.- *“Son fines del SENAVE: ...e) Asegurar la identidad y la calidad de las semillas; ...f) entender en los asuntos vinculados con la biotecnología”;*

Artículo 9°.- *“Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...b) Aplicar la política nacional en materia de la sanidad y calidad vegetal, a la producción de semillas y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología; ...c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción”.*

Artículo 13°.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente: ...l) dictar las declaraciones de emergencias fitosanitarias y/o semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones, así como disponer otras medidas sanitarias necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y su reglamentaciones”; ... j) Dictar el reglamento interno y el manual operativo”.*

**Que**, por Dictamen N° 292/14 de fecha 03 de abril de 2014, la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que no existe impedimento legal para que la máxima de autoridad dicte resolución aprobando la propuesta de *“Procedimiento de Gestión del Riesgo en actividades con Organismos Genéticamente Modificados regulados en el ámbito agrícola”.*

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-4-

**Que**, por Providencia N° 432/14 de fecha 03 de abril de 2014, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 292/14, para los fines pertinentes.

**POR TANTO:** En base a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE  
RESUELVE:**

**Artículo 1°.** **APROBAR**, el *“PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”*, a fin de prevenir la persistencia en el medio ambiente en periodos posteriores a la autorización de su utilización, conforme al anexo que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 2°.** **ESTABLECER**, que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

**Artículo 3°.** **ESTABLECER**, que la presente resolución tendrá vigencia desde su fecha de promulgación.

**Artículo 4°.** **COMUNICAR**, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

  
**ING. AGR. FRANCISCO REGIS MERELES  
PRESIDENTE**

FRM/mv/ar



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-5-

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento tiene como objetivo establecer las secuencias y acciones generales para la gestión del riesgo de Organismos Genéticamente Modificados regulados bajo condiciones de bioseguridad, de los vegetales, a fin de prevenir la persistencia en el medio ambiente en periodos posteriores a la autorización de su utilización.

**2. ALCANCE**

El presente procedimiento afecta a todas las actividades relacionadas a la inspección, fiscalización, monitoreo y la disposición final de OGMs regulados bajo condiciones de bioseguridad, autorizados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**3. REFERENCIAS**

- 3.1. Biosafety Resource Book. Module E: Legal aspects. FAO.
- 3.2. Decreto N° 6070/05 “*Por el cual se modifican la Estructura Orgánica Básica (Organigrama) y el Manual de Funciones del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) aprobado por Decreto N° 2.042/2005*”.
- 3.3. Decreto N° 9699/12 “*Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)*”.
- 3.4. Decreto Nro. 4753/2010, “*Por el cual se designan Centro Focal Nacional y Autoridades Nacionales Competentes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica*”.
- 3.5. Desarrollo de capacidades en bioseguridad: experiencias y perspectivas de la FAO. Roma 2010.
- 3.6. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación, FAO 2004.
- 3.7. Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados, ILSI 2012.
- 3.8. Ley N° 2309/03 “*Que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica*”.
- 3.9. Ley Nro. 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*”.



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-6-

- 3.10. Resolución N° 013/12 “*Por la cual se modifica la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas- SENAVE, conforme a las previsiones del Artículo 2° del Decreto 6070/05*”.
- 3.11. Resolución No. 176/13 “*Por la cual se crea la Dirección de Bioseguridad Agrícola, como dependencia de la Dirección General Técnica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas- SENAVE y se modifica el objetivo y las funciones de la Dirección de Semillas*”.
- 3.12. Sobre terminología errónea en publicaciones entomológicas, Luko 2011.
- 3.13. NMRF N°14 sobre Importación y liberación al medio ambiente de plantas transgénicas en los países miembros de la NAPPO, octubre 2003.

#### **4.- DEFINICIONES Y SIGLAS**

##### **4.1. Definiciones**

- 4.1.1. Aislamiento espacial: necesidad de contención para prevenir el escape de polen viable, disponible para las especies sexualmente compatibles.
- 4.1.2. Aislamiento temporal: Es la siembra diferenciada o la siembra fuera de época ya sea antes o después de lo normalmente estipulado para ese cultivo.
- 4.1.3. Alógamas: Plantas de fecundación cruzada.
- 4.1.4. Autógamas: Plantas que se fertilizan a sí mismas, sin cruzarse con otras de la misma especie.
- 4.1.5. Bioseguridad: medidas destinadas a evitar los riesgos para la salud y la seguridad humana y para la conservación del medio ambiente derivados del uso de organismos infecciosos o genéticamente modificados en investigación y en las prácticas comerciales. (FAO)
- 4.1.6. Biología moderna: la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células y orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- 4.1.7. Cadena de custodia: Procedimiento controlado que se aplica desde la importación, exportación, movimiento del material regulado hasta la disposición final de los mismos, preservando su identidad e integridad, así como el resguardo a la salud humana, animales y al ambiente.





**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-7-

- 4.1.8. Caso por caso (concepto): según el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.
- 4.1.9. Confinamiento: a efectos de este procedimiento, medidas y procedimientos que se aplican para limitar el contacto de organismos genéticamente modificados o patógenos con el medio ambiente externo. (FAO).
- 4.1.10. Desprecintado/deslacrado: sacar el precinto o lacre.
- 4.1.11. Disposición final: Destino que se da a una o más cosas según instrucciones técnicas o en una posición adecuada y conveniente.
- 4.1.12. Ensayos regulados: a efectos de este procedimiento, consiste en la liberación de un OGM bajo condiciones de bioseguridad que incluyen aislamiento reproductivo, aislamiento temporal, monitoreo del sitio de liberación, restricciones del uso del terreno pos cosecha, entre otros.
- 4.1.13. Evaluación del riesgo: proceso de base científica que consta de las siguientes etapas: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo (FAO). Se basa como mínimo en la información facilitada y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. (FAO, PCB).
- 4.1.14. Evento de transformación: denominación de una inserción estable, introducción e integración de ADN en una célula en la cual el ADN introducido produce cambio en el fenotipo del organismo receptor de una manera predecible. (Dto. 12706/08)
- 4.1.15. Fiscalización: consiste en examinar una actividad para comprobar si cumple con las normativas vigentes.
- 4.1.16. Gestión del riesgo: Proceso diseñado para proteger la salud del consumidor y promover las prácticas comerciales más justas. Es el proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar o controlar los riesgos a niveles aceptables. Establece restricciones y medidas de control que deben ser realizadas (FAO, ILSI).
- 4.1.17. Incidente: Circunstancia o suceso que sucede de manera inesperada y que puede afectar al desarrollo de un asunto o negocio, aunque no forme parte del mismo.



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-8-

- 4.1.18. Inspección: Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas y/o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones.
- 4.1.19. Inspector/Fiscalizador: Persona autorizada por una organización nacional de Protección Fitosanitaria para desempeñar sus funciones.
- 4.1.20. Liberación accidental: en este procedimiento llámese a todo imprevisto no deseado referente al escape del material regulado, durante su transporte o manipuleo.
- 4.1.21. Material regulado: en el contexto de este procedimiento, todo producto o sub producto vegetal proveniente del uso de la biotecnología moderna que está sujeto a reglas a ser implementadas para el uso destinado propuesto o sugerido.
- 4.1.22. Monitoreo: seguimiento oficial posterior a la liberación a fin de comprobar ciertas situaciones no previstas.
- 4.1.23. Organismos genéticamente modificados: organismo cuyo material genético ADN/ARN ha sido modificado por técnicas de ingeniería genética.
- 4.1.24. Plantas voluntarias: plantas residuales, que nacen después de la cosecha de un cultivo.
- 4.1.25. Plantas genéticamente modificadas (plantas transgénicas): planta a la cual se le han introducido uno o más genes o construcciones o rasgos genéticos mediante el uso de técnicas de ADN recombinante (conocida también como ingeniería genética), la cual puede considerarse que incluye la introducción de material genético proveniente de especies similares o diferentes. (NRMF N°14, 2003).
- 4.1.26. Precintado/ Lacrado: Cerrar o sellar una carta, documento, bolsa o depósito o cualquier otro lugar a fin no permitir su apertura por personas no autorizadas.
- 4.1.27. Precintos: dispositivos de cierre que deben evidenciar cualquier intento de manipulación o violación tanto del envase principal como de los envases contenidos dentro de este.
- 4.1.28. Riesgo: Se entiende como la probabilidad de que se produzca una consecuencia peligrosa como resultado de una acción o condición. (Decenio de las Naciones Unidas).

## 4.2. Siglas

- 4.2.1. ADN: Acido Desoxirribonucleico.
- 4.2.2. ARN: Ácido Ribonucleico.
- 4.2.3. CONBIO: Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal.



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-9-

- 4.2.4. CR: Coordinación de Regionales.
- 4.2.5. DBA: Dirección de Bioseguridad Agrícola.
- 4.2.6. DGT: Dirección General Técnica.
- 4.2.7. DISE: Dirección de Semillas.
- 4.2.8. DO: Dirección de Operaciones.
- 4.2.9. FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- 4.2.10. GM: Genéticamente Modificado.
- 4.2.11. ILSI: International Life Sciences Institute.
- 4.2.12. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 4.2.13. NAPPO: North American Plant Protection Organization.
- 4.2.14. NMRF: Norma Regional de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias.
- 4.2.15. OGM: Organismo Genéticamente Modificado.
- 4.2.16. SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- 4.2.17. VUI: Ventanilla Única de Importación.
- 4.2.18. DEBA: Departamento de Evaluación de Bioseguridad Agrícola.
- 4.2.19. DMOGM: Departamento de Manejo de Organismos Genéticamente Modificados.

## **5.- RESPONSABLES**

### **5.1. Normativa**

La DGT, a través de la DBA, CR y la DO, son los responsables del control de la gestión del riesgo del OGM regulado liberado por el MAG, bajo condiciones establecidas en la resolución correspondiente.

### **5.2. Operativa**

- 5.2.1. Las actualizaciones a este procedimiento serán realizadas cuando la DBA considere necesario o a solicitud de otra dependencia involucrada.
- 5.2.2. La DO y la CR, a través de sus dependencias correspondientes, serán las responsables de la inspección, fiscalización, monitoreo y la disposición final de los OGMs regulados.
- 5.2.3. La DBA, coordinará con la DO y CR las acciones para la gestión de riesgos, en sus respectivos ámbitos de funciones, así como también proveerá toda la información necesaria para el cumplimiento de este procedimiento.

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-10-

- 5.2.4. Los responsables de las actividades con OGM regulado, deberán cumplir con las recomendaciones de bioseguridad realizadas por la CONBIO caso por caso, y autorizadas a través de los instrumentos normativos y legales correspondientes.
- 5.2.5. La empresa responsable de la importación del OGM regulado deberá presentar la cadena de custodia durante el proceso de solicitud de importación en la Ventanilla Única del Importador (VUI).

## **6.- ACTIVIDADES**

### **6.1. Inspección documentaria**

- 6.1.1. En el proceso de solicitud de importación en la VUI, el importador deberá presentar la cadena de custodia del OGM regulado que se desea importar.
- 6.1.2. El técnico encargado de la DBA verificará en el sistema, que la solicitud esté correctamente completa y cuente con las documentaciones requeridas para que sea aprobada en el ámbito de Bioseguridad.
- 6.1.3. El inspector destacado en punto de ingreso verificará el cumplimiento y la presentación de la cadena de custodia presentada por el importador del OGM regulado.

### **6.2. Inspección física**

- 6.2.1. El inspector fitosanitario designado por la DO, deberá verificar las buenas condiciones del embalaje, ya sean bolsas, cajas u otros, del OGM regulado, así como también las del lacre o precinto.
- 6.2.2. Para el transporte del OGM regulado, desde el punto de ingreso hacia su destino de almacenamiento, el inspector fitosanitario verificará las condiciones de seguridad del móvil, debiendo ser las adecuadas a fin de evitar el escape accidental del OGM regulado corroborando que el mismo sea seguro y que el material no esté expuesto a la intemperie durante el traslado.
- 6.2.3. El responsable de la carga/material regulado, deberá cuidar que el envase/embalaje del OGM se mantenga lacrado / precintado para su traslado.





**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-11-

### **6.3. Almacenamiento**

- 6.3.1. El fiscalizador verificará que los materiales de propagación del OGM regulado se almacenen en lugares adecuados (seguros, cerrados y secos), previa a su utilización y posterior a ella, incluso cuando luego de ser cosechados deban ser sujetos a análisis laboratoriales.
- 6.3.2. El inspector/ fiscalizador deberá corroborar la integridad del precinto, lacre o dispositivo de seguridad del embalaje que contiene el OGM regulado.
- 6.3.3. El inspector/fiscalizador del SENAVE, debe conocer el nombre de la persona responsable del resguardo y almacenamiento, ya sea de la empresa o institución afectada.
- 6.3.4. El inspector/fiscalizador debe elevar un informe de la verificación a la DBA.

### **6.4. Tratamiento de semillas**

- 6.4.1. El deslacrado/desprecintado deberá realizarse en presencia de un fiscalizador del SENAVE, quien además fiscalizará el tratamiento.
- 6.4.2. El fiscalizador del SENAVE deberá comprobar que el o los responsables del OGM regulado hayan previsto las medidas adecuadas para evitar el escape accidental fuera del área de trabajo delimitado para el tratamiento de semillas.
- 6.4.3. Una vez terminado el tratamiento, se procederá nuevamente al lacrado/precintado correspondiente.
- 6.4.4. En el caso que ocurra algún derrame accidental o dispersión no intencional del OGM regulado se tomarán las medidas correctivas pertinentes.
- 6.4.5. En caso que los OGM regulados, luego del tratamiento de semillas, necesiten ser redistribuidos en envases más pequeños o reembalados, se podrá lacrar el envase final que los contiene tal como se organice el posterior uso de los mismos, procediendo luego al lacrado/precintado.
- 6.4.6. Labrar acta.

### **6.5. Fiscalización de ensayos regulados.**

#### **6.5.1. Siembra**

- 6.5.1.1. Proceder al deslacrado/desprecintado del paquete o envase que contiene las semillas del OGM regulado.

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-12-

- 6.5.1.2. Verificar las distancias a los demás cultivos o parcelas de producción o experimentación en el momento de la siembra, según lo indique la Resolución MAG.
- 6.5.1.3. Verificar la ausencia de personas extrañas al procedimiento y de animales en el área de ensayo del material regulado, a fin de evitar escape accidental del OGM.
- 6.5.1.4. Corroborar la siembra de los materiales a ser utilizados como bordes del ensayo regulado. La cantidad de hileras que contendrá los bordes constan en el Protocolo de ensayo correspondiente.
- 6.5.1.5. Velar que no ocurran escapes accidentales del OGM regulado durante la entrada y salida del personal autorizado a trabajar dentro del ensayo regulado, así como de maquinarias e implementos. Ej. Suelas de botas, ruedas de tractores, restos de tierra en implementos, otros.
- 6.5.1.6. Verificar la limpieza pormenorizada de los implementos utilizados, una vez culminada la siembra del OGM regulado, antes de ser extraídos de la parcela.
- 6.5.1.7. Si existiera material de propagación remanente, proceder a lacrar y/o precintar para su adecuado almacenamiento, indicando lugar, condiciones y responsables del resguardo hasta su uso propuesto (siembra, resiembra o destrucción y disposición final).
- 6.5.1.8. Labrar acta de las actividades con eventos OGMs regulados.

**6.5.2. Resiembra**

- 6.5.2.1. Una vez coordinadas las actividades de resiembra, precautelar los mismos aspectos de la siembra, excepto la siembra de bordes.

**6.5.3. Desarrollo del cultivo**

- 6.5.3.1. En caso de realizar raleos, corroborar que las plantas raleadas se dejen en el lugar de ensayo para su descomposición.
- 6.5.3.2. Durante la floración y dependiendo si la especie es autógena o alógama, verificar el aislamiento físico y/o temporal del ensayo regulado a cualquier otra parcela de la misma especie o especie emparentada, controlando que esté acorde a las distancias contempladas en la autorización otorgada.
- 6.5.3.3. En caso de constatar algún incidente o no cumplimiento de los aislamientos del ensayo regulado, cualquier persona que detecte el incidente, debe informar



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-13-

inmediatamente a la DBA y coordinar las medidas correctivas con los responsables.

6.5.3.4. Labrar acta de actividades con eventos OGMs regulados.

**6.5.4. Manejo de bordes**

6.5.4.1. Identificar y verificar las condiciones de las hileras bordes a ser sometidas al proceso en el ensayo regulado.

6.5.4.2. Fiscalizar, según corresponda, la extracción del material reproductivo o la destrucción de las plantas de las hileras bordes de los ensayos regulados, cuando se disponga tal actividad.

6.5.4.3. Fiscalizar la disposición final de las plantas de las hileras bordes, según lo establece el protocolo aprobado por la CONBIO.

6.5.4.4. Labrar acta de actividades con eventos OGMs regulados.

**6.5.5. Cosecha y disposición final**

6.5.5.1. Corroborar y fiscalizar la cosecha del material regulado, así como las actividades realizadas con el material producto de la cosecha como el desgrane, el pesaje u otros, a fin de evitar que se le dé un uso no debido.

6.5.5.2. Fiscalizar la destrucción del material reproductivo del OGM regulado y la disposición final, según lo indicado en el protocolo o en la solicitud de liberación correspondiente.

6.5.5.3. Fiscalizar la destrucción de las semillas remanentes del proceso de ensayo, salvo excepciones que serán informadas con la debida antelación a la CONBIO y a la DBA.

6.5.5.4. Verificar la limpieza pormenorizada de los implementos utilizados, antes de ser extraídos de la parcela, una vez culminada la cosecha y disposición final

6.5.5.5. El material reproductivo del OGM regulado que será utilizado para análisis, luego de la cosecha, una vez que hayan sido objeto de los mismos, deberán ser objeto de disposición final.

6.5.5.6. Labrar acta de actividades con eventos OGMs regulados.



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-14-

**6.5.6. Post- cosecha**

- 6.5.6.1. Verificar periódicamente la parcela a fin de observar material involuntario del OGM regulado, y si éste fuera detectado corroborar la eliminación por parte de los responsables de la parcela y del OGM regulado.
- 6.5.6.2. Verificar el cumplimiento del periodo de fiscalización e inspección pos cosecha de acuerdo a lo establecido en el dictamen/protocolo/resolución del MAG.
- 6.5.6.3. Labrar acta.

**6.5.7. Acciones en caso de liberación accidental**

- 6.5.7.1. Si ocurriere alguna liberación accidental fuera del ensayo regulado, los responsables del mismo deberán dar aviso en forma inmediata a los funcionarios del SENAVE de la zona, y éstos a su vez, a la DBA.
- 6.5.7.2. Las medidas correctivas se realizaran en forma inmediata, dependiendo del tipo y de la magnitud del hecho ocurrido.
- 6.5.7.3. En caso de liberación accidental de semillas del OGM regulado durante el traslado o alguna actividad, el lugar debe ser, indicado, delimitado, las semillas recolectadas, y permanecer bajo custodia hasta coordinar su disposición final.
- 6.5.7.4. Realizar el seguimiento posterior por lo menos durante un año a fin de verificar la no presencia de plantas voluntarias en el lugar de la liberación accidental.
- 6.5.7.5. En caso de detectar plantas transgénicas reguladas en el lugar de derrame de semillas del evento regulado, éstas deberán ser arrancadas y destruidas en el propio lugar.
- 6.5.7.6. Labrar acta.

**6.5.8. Acciones periódicas**

- 6.5.8.1. Verificar las distancias de aislamientos que constan en el dictamen de bioseguridad/protocolo de ensayo/solicitud correspondiente, durante el establecimiento del ensayo regulado y la pos-cosecha.
- 6.5.8.2. Coordinar permanentemente con las demás dependencias involucradas las actividades con OGM, de modo a optimizar la gestión de riesgo en ensayos regulados.
- 6.5.8.3. Mantener contacto periódico con los responsables de los ensayos regulados.





**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-15-

6.5.8.4. Informar a las instancias correspondientes sobre algún tipo de incidente que afecten la bioseguridad del ensayo y coordinar las enmiendas correspondientes en el menor plazo de tiempo posible.

**7.- CONTROL DE CAMBIOS EN EL PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA**

- 7.1. Se implementará una planilla de Control de Cambios, la cual estará actualizada por los técnicos y el Director de la DBA/DGT/SENAVE. Se registrarán el o los cambios que se presenten para mejorar la aplicación del procedimiento de Gestión de Riesgo.
- 7.2. La Planilla de Control de Cambios deberá ser registrada y mantenida vigente en formato digital.
- 7.3. Podrá ser impresa por los técnicos y jefes del DBA/DGT/SENAVE, para los reportes pertinentes.

**8.- ANEXOS**

- Anexo 1: Instructivo para el precintado de material GM.
- Anexo 2: Acta de actividades con eventos OGMs regulados.
- Anexo 3: Instructivo para la utilización de las Actas de actividades con eventos OGMs regulados.
- Anexo 4: Planilla para el control de cambios en el procedimiento de gestión de riesgo en actividades con OGMs para ensayos regulados en el ámbito agrícola.



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-16-

### **INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES GM**

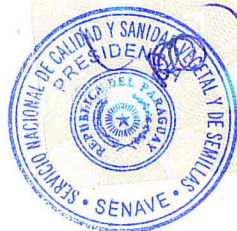
El inspector/fiscalizador deberá precintar envases que contengan material GM regulado luego de la apertura del envase original del material u otros casos que el mismo considere necesario durante las actividades con los materiales regulados, deberá constar la numeración del precinto en el acta pertinente.

#### **1. CASOS QUE PODRÍAN PRESENTARSE PARA EL PRECINTADO:**

- 1.1 Re - envasado en otros envases o envases más pequeños que el original.
- 1.2 Re - envasado luego del tratamiento de semillas.
- 1.3 Re – envasado del remanente de semillas para siembra.
- 1.4 Envasado ante cualquier circunstancia que el técnico responsable considere necesario.

#### **2. CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA SOBRE EL PRECINTADO:**

- 2.1. El fiscalizador debe observar que el precinto numerado utilizado no pueda ser removido sin provocar la destrucción del envase precintado.
- 2.2. El precintado no debe interferir con la integridad del material en guarda.
- 2.3. Al momento de desprecintar y mientras el envase se encuentre precintado se deberá observar que el mismo no presente rastros de manipulación u destrucción. Como ejemplo se citan algunas características de la manipulación de los mismos: cuerpo del precinto se encuentra curvado, el material ha sufrido un ligero cambio de color, el precinto o partes del precinto se encuentran quemados o con signo de aplicación de llama o aire caliente, la numeración ha sido adulterada, el envase presenta rotura no observada anteriormente alrededor del precinto y otras características que se visualicen.
- 2.4. Si el inspector/fiscalizador comprueba la adulteración o destrucción de precintos utilizados por el SENAVE, se deberá informar en forma inmediata a la Dirección de Bioseguridad Agrícola del SENAVE para tomar las acciones correspondientes al caso.







**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-17-

**ACTA DE ACTIVIDADES CON EVENTOS OGM REGULADOS**

**ACTIVIDAD:** .....

Fecha:.....Hora de inicio: .....Hora de finalización: .....

Departamento:.....Distrito:.....

Lugar:.....Empresa: .....

Especie:.....Evento:.....

Características que confiere: .....

Variedades reguladas y no reguladas utilizadas en la parcela, indicar la cantidad utilizada de cada una:

.....  
.....  
.....

Superficie de la parcela: S/ borduras: .....

C/ borduras: .....

**Para uso en siembra y verificación de parcela: Distancias a cultivos y/u otras parcelas contiguas:**

Tipo	Distancia	Ubicación
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....

Distancias a caminos/infraestructuras más cercanos:

Tipo de caminos	Distancia	Ubicación
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....
	a .....mts	N.....S..... E.....O.....



Humaita 145 entre Independencia Nacional y Nuestra Señora de la Asunción

Edificio Planeta 1 - Piso 15

Teléfonos: 445 769 - 441 549



**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-18-

Para siembra, resiembra, cosecha y destrucción: Implementos utilizados:

1)....., 2)....., 3).....,4).....

Descripción de la limpieza de los implementos utilizados:

.....

**Para uso en la COSECHA y DESTRUCCIÓN**

Parte de la planta cosechada: .....

Cantidad total del material cosechado (kg).....

Descripción de la cosecha: .....

.....

.....

Tipo de envase de guarda del material:

.....

Cantidad total del material almacenado (kg).....

Lugar y condiciones de almacenamiento:.....

.....

Tipo de lacre/precinto utilizado y números: .....

Destrucción/disposición final de los restos de cultivos:

.....

Hojas adicionales: SI  NO  Número de hojas:

Por SENAVE	Por la EMPRESA	Responsable del Lugar de ensayo
Firma:	Firma:	Firma :
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:





**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-19-

## **INSTRUCTIVO PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS ACTAS DE ACTIVIDADES CON EVENTOS OGMs REGULADOS**

### **1. GENERALIDADES**

1.1 Las Actas se encuentran en triplicado, donde la distribución será la siguiente:

Original: SENAVE

Duplicado: IPTA

Triplicado: EMPRESA

1.2 El tipo de papel utilizado para el acta es el químico, por lo cual no se necesitara papel carbónico para el completado de las copias.

### **2. LLENADO DEL ACTA**

2.1 Ítem “Actividad”: se deberá indicar la actividad correspondiente a realizarse que puede ser: Tratamiento de semillas, Verificación de terreno, Siembra, Fiscalización en prefloración o floración, Fiscalización de Cosecha, Destrucción de ensayo/ disposición final de materiales o cultivos GM, Fiscalización Post Cosecha, u otras que el técnico responsable considere dentro de los ensayos regulados tales como destrucción de bordes.

2.2 Se deberán completar los datos informativos relacionados a; fecha, hora de inicio y finalización de la actividad, Departamento, Distrito, Lugar, Empresa.

2.3 Se deberán completar datos técnicos referentes a: especie, evento, características que confiere el mismo, las variedades utilizadas tanto para el OGM regulado y variedades no reguladas indicando la cantidad (gr./Kg.) de las mismas, superficie de la parcela con y sin bordes, para los casos de siembra y verificación de parcela indicando las distancias a cultivos y/u otras parcelas contiguas y la ubicación de las mismas.

2.4 En caso de siembra, re siembra, cosecha y destrucción: indicar los implementos utilizados, así como la descripción de la limpieza de los implementos utilizados.

2.5 Para el caso de cosecha y destrucción, se deberá indicar la parte cosechada, cantidad total del material cosechado (Kg.) y descripción de la actividad.

2.6 En el caso de haber remanente de siembra del OGM regulado, o guarda de material GM, se deberá describir el tipo y material de envase de guarda utilizado, cantidad total del material almacenado (Kg.), el lugar y condiciones de almacenamiento. Para el material en guarda deberá precintarse el envase correspondiente y el tipo de precinto o lacre deberá describirse y constar el número del mismo en el acta.

Humaita 145, entre Independencia Nacional y Nuestra Señora de la Asunción

Edificio Planeta 1 - Piso 15

Teléfonos: 445 769 - 441 549

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-20-

2.7 Para la actividad de tratamiento de semillas, una vez realizado los tratamientos los envases deberán precintarse describiendo el tipo de precinto o lacrado y constar el número de los mismos en el acta. En el caso de envases muy pequeños, estos a su vez deben estar contenidos en envases más grandes y ser debidamente precintados bajo las mismas condiciones descriptas anteriormente.

2.8 Para destrucción/disposición final de los restos de cultivos, se deberán describir la metodología y los materiales utilizados.

2.9 Se debe indicar si existen hojas adicionales al acta y la cantidad de las mismas. Se sugiere utilizar hojas adicionales en los casos que se necesiten más espacios para completar las informaciones requeridas en el acta, especialmente cuando existen muchas variedades a utilizarse.

2.10 Deberán firmar el acta, representantes del SENAVE, de la EMPRESA y del IPTA.





**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA”.-**

-21-

**PLANILLA PARA EL CONTROL DE CAMBIOS EN EL PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA.**

Fecha	Revisión (DBA/DISE/otros)	Cambio/s
<b>Responsable DBA/DGT/SENAVE</b>	Firma:	Obs.:



**ING. AGR. FRANCISCO REGIS MERELES  
PRESIDENTE**

FRM/mv/ar