

Regulación de Bioseguridad y Protección Ambiental en la Argentina

*Maria Florencia Saulino**

I. Introducción

La liberación de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM)¹ en el ambiente genera preocupaciones ambientales y ecológicas debido a los posibles efectos adversos que estos pueden tener en el ecosistema. Hoy en día, millones de hectáreas de cultivos transgénicos han sido plantadas en el mundo con poca evidencia de impactos ambientales negativos.² Sin embargo, el hecho de que aún no existan pruebas que acrediten la existencia de consecuencias negativas, no significa que la utilización de estos organismos no presente riesgos. De hecho, existe consenso en la comunidad científica respecto a que ciertos OVGM podrían potencialmente resultar riesgosos para la salud o el medio ambiente.³

La Argentina es el segundo productor mundial de cultivos genéticamente modificados con 21 millones de hectáreas plantadas en 2008.⁴ Por lo tanto, si los cultivos genéticamente modificados produjeran los efectos adversos que se les atribuyen, el potencial de que se generen daños en el medio ambiente sería alto.

En 1991, la Argentina estableció uno de los primeros marcos regulatorios en materia de bioseguridad, el cual está basado en resoluciones administrativas y construido sobre la base de leyes y decretos preexistentes.⁵ En este trabajo evaluaré la forma en que estas regulaciones hacen frente al impacto que genera la liberación de OVGM en el medioambiente y sus interacciones con la regulación ambiental.

Argumentaré que debido a que las regulaciones de bioseguridad en la Argentina fueron establecidas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos como respuesta a las demandas del sector agrícola, éstas no fueron específicamente diseñadas para proteger al

* Abogada, Universidad de Buenos Aires, LL.M. New York University School of Law. Agradezco a Lucas Barreiros, Richard Stewart, Tasmin B. Waley y Andrea Zorzi por sus comentarios a las primeras versiones de este trabajo.

¹ Este trabajo se centra en los organismos vegetales genéticamente modificados; sin embargo, gran parte de lo enunciado en este trabajo también resulta aplicable a los organismos animales.

² Véase G. Jaffe, "Regulating Transgenic Crops: a Comparative Analysis of Different Regulatory Process", *Transgenic Research*, Vol. 13, N° 1 (2004), pp. 5-19.

³ Véase *ibid* p. 6.

⁴ ISAAA, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008*, Executive Summary, disponible en: <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/default.html>.

⁵ Véase M. Burachik & P. Traynor, "Analysis of a National Biosafety System: Regulatory Policies and Procedures in Argentina", *ISNAR Country Report N° 63* (2002) p.2; Véase también, Ana Maria Vara, "Argentina: GMO Regulation and Policy. Country Study for The New York University Project on International Governance of Genetically Modified Organisms" (2005) p. 65.

medioambiente. Algunas de sus deficiencias han sido compensadas mediante la aprobación de normas ambientales. Sin embargo, el sistema aún debe hacer frente a: (i) la falta de independencia de los cuerpos colegiados involucrados en los procesos y la falta de balance entre la representación de los intereses ambientales y agrícolas; (ii) la falta de un sistema fuerte para monitorear el cumplimiento de las normas y para imponer sanciones con el propósito de disuadir esas conductas; (iii) la necesidad de lograr una mayor participación pública; y (iv) la necesidad de contemplar los efectos de post-comercialización.

II. Posibles Efectos de los OVGs en el Medioambiente

Los OVGs forman parte de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o transgénicos. Muchos OVGs pueden no tener un efecto dañino en el medio ambiente y, entre los que podrían tenerlos, los posibles efectos pueden variar notablemente de un OVG a otro. Como consecuencia de esto, la regulación debe establecer procedimientos tendientes a evaluar en cada caso la posibilidad de que su liberación tenga efectos nocivos en el medioambiente y determinar cuáles de ellos requieren una regulación de manejo del riesgo o un mayor nivel de control.⁶

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la liberación de OVGs en medio ambiente podría tener efectos negativos que incluyen: (i) la transferencia de genes a parientes silvestres o a cultivos convencionales; (ii) la propagación de malezas; (iii) los efectos de rasgos en especies no objetivo y (iv) otros efectos no intencionales.⁷

La transferencia de genes desde OVGs hacia sus parientes silvestres o cultivos tradicionales (también conocido como “flujo de genes”) puede ocurrir por la dispersión de polen de OVGs mediante el viento, animales, abejas u otros insectos.⁸ Esta transferencia de genes ha ocurrido por milenios entre cultivos no genéticamente modificados (NGM) y, por tanto, es razonable esperar que esto también suceda con los cultivos genéticamente modificados.⁹ La posibilidad de que esto ocurra dependerá de la presencia de parientes silvestres sexualmente compatibles –ya sea especies salvajes o cultivos tradicionales– en el ecosistema en el cual el OVG es liberado.¹⁰ No existe consenso en la comunidad científica respecto a si la transferencia de genes tiene alguna importancia en sí misma, o si sólo es importante en aquellos casos en los que el híbrido tenga alguna ventaja comparativa que le permita persistir en el medio ambiente y causar problemas en el ecosistema.¹¹

⁶ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 6.

⁷ Véase FAO, *El Estado Mundial de la Agricultura y la Alimentación 2003-2004*, (Roma: FAO, 2004), p. 26-27. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s00.htm>.

⁸ Véase *ibid.* Véase también, G. Mandel, “Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals”, *William & Mary Law Review*, Vol. 45 (2004) pp. 2167-2259, 2194.

⁹ Véase FAO, *supra* nota 7, p. 26-27.

¹⁰ Véase FAO, *supra* nota 7, p. 26. De acuerdo a Mandel, algunos casos de hibridación han sido documentados en Canadá y el Reino Unido. “[e]n Canadá, se descubrió que una variedad de canola encontrada creciendo como maleza había adquirido resistencia a tres diferentes herbicidas a través de transferencia de genes.” Véase Mandel, *supra* nota 8, p. 2195 [todas las traducciones son propias].

¹¹ Véase *ibid.*

La propagación de malezas puede ser definida como aquella situación en la cual un OVGMO su híbrido se esparcen en hábitats naturales.¹² Esta situación resulta problemática dado que algunos rasgos transgénicos pueden conferirle resistencia a las plagas o enfermedades y éstas “ventajas de salud”¹³ podrían llevar a la evolución de “supermalezas” con potencial para generar trastornos en el ecosistema y causar la extinción de sus parientes salvajes.¹⁴

Algunos OVGMOs tienen rasgos transgénicos, como las toxinas plaguicidas expresadas por los genes Bt, que los protegen contra determinadas pestes ya sea inhibiendo su crecimiento, reproducción o supervivencia; o bien permitiéndoles tolerar la peste con un nivel mínimo de daño.¹⁵ Múltiples organismos presentes en el ecosistema entran en contacto con esta toxina ya sea directamente –cuando se alimentan del OVGMO– o indirectamente –cuando se alimentan o parasitan a una presa que se ha alimentado de polen que contiene la toxina o del OVGMO– y por tanto dicha toxina podría afectar a otras especies diferentes a la que está diseñada para controlar.¹⁶

Finalmente, los cultivos transgénicos también pueden tener otros efectos indirectos en el medio ambiente como consecuencia del cambio en las prácticas agrícolas.¹⁷ No existe consenso científico respecto a si el efecto neto de estos cambios será positivo o negativo. Por ejemplo, los OVGMOs requieren un uso reducido de pesticidas y, por tanto, tienen efectos positivos en el medio ambiente en comparación con los cultivos convencionales, dado que una menor cantidad de insectos a los que no se busca eliminar serán dañados y la calidad de la provisión de agua será menos afectada.¹⁸ Sin embargo, al mismo tiempo, en lugar de aplicar pesticidas en intervalos limitados, el pesticida se encuentra presente en el medio ambiente durante toda la temporada de crecimiento.¹⁹ Esta mayor exposición a los pesticidas puede promover el desarrollo de resistencia en las plagas de insectos.

III. Regulación Internacional

A nivel internacional, los instrumentos más importantes en materia de bioseguridad son el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología (Protocolo de Cartagena). Argentina es parte de la CDB desde 1994. Sin embargo, ha firmado pero no ha ratificado el Protocolo de Cartagena.

Los objetivos principales de la CDB son “la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven

¹² Véase *ibid.*

¹³ Véase *ibid.*

¹⁴ Véase Mandel, *supra* nota 8, p. 2196. Véase también, C. Richmond, “Genetically Modified Crops in the Phillipines: Can Existing Biosafety Regulations Adequately Protect the Environment?”, *Pacific Rim Law and Policy Journal*, Vol. 15 (2006) (Citando a Norman C. Ellstrand, *Dangerous Liasons? When Cultivated Plants Mate with Their Wild Relatives* (2003) p. 171) pp. 569-598, 573.

¹⁵ Véase FAO, *supra* nota 7, p. 27. Véase también, National Research Council, *Genetically modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation* (Washington, DC: National Academies Press, 2000).

¹⁶ Véase FAO, *supra* nota 7, p. 27. Para una síntesis de las investigaciones recientes sobre los efectos del Maiz-Bt en especies no-objetivo véase “The Maiz Field Ecosystem. Results: Bt-Maiz and non-target organisms”, <http://www.gmo-safety.eu/en/maize/ecosystem/317.docu.html>.

¹⁷ Véase *ibid.*

¹⁸ Véase *ibid.*

¹⁹ Véase Mandel, *supra* nota 8, p. 2197.

de la utilización de los recursos genéticos.”²⁰ Para lograr estos objetivos, la convención centra sus medidas en la conservación de los ecosistemas como una forma de proteger a las especies en cuestión.²¹ En lo que respecta a los OGMs, la CBD incluye a las medidas de bioseguridad como parte de las medidas de conservación *in situ* en el Artículo 8(g). De acuerdo con este artículo, las partes de la CBD, “en la medida de lo posible y según proceda, . . . [e]stablecerá[n] o mantendrá[n] medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.”²² Así, las partes contratantes reconocen los posibles efectos adversos que la liberación de OGMs puede tener en el medio ambiente y la necesidad de establecer una regulación que controle estos riesgos.

El 29 de mayo de 2000, en cumplimiento de lo establecido por el art. 19 de la CBD, la conferencia de las partes²³ adoptó el Protocolo de Cartagena. Este protocolo responde a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente de los potenciales riesgos generados por los organismos genéticamente modificados.²⁴ Su principal objetivo es “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.”²⁵

El Protocolo establece la aplicación de un procedimiento de acuerdo fundamentado previo para el movimiento transfronterizo de organismos vivos genéticamente modificados, según el cual el movimiento transfronterizo sólo puede proceder luego de que el Estado exportador haya recibido el consentimiento por escrito del Estado importador.²⁶ Este procedimiento contempla varias excepciones, entre ellas los “organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”, los cuales se encuentran sujetos a un régimen menos riguroso.²⁷ Es importante destacar que en cualquiera de los supuestos anteriores, ante la falta de información científica sobre los daños que potencialmente podría ocasionar un OGM en

²⁰ Véase Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 1, Objetivos.

²¹ Véase N. Alexandrova y otros, “Biosafety Regulations of GMOs: National and International Aspects and Regional Cooperation”, *Biotechnology & Biotechnological Equipment*, Vol. 19 (2005) 153-172, 155.

²² Véase Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 8(g).

²³ La Conferencia de las Partes es el órgano de gobierno de la CBD, y avanza la implementación de la Convención a través de las decisiones que adopta en sus reuniones periódicas. Hasta hoy, la Conferencia de las Partes ha tenido 18 reuniones ordinarias y una reunión extraordinaria en la que se adoptó el Protocolo de Bioseguridad. Véase Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 23.

²⁴ Véase Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000).

²⁵ Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, Artículo 1.

²⁶ Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, Artículo 7. Véase, P. Birnie y A. Boyle, “International Law & the Environment” (New York, Estados Unidos: Oxford University Press, 2002), pp.737-38. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo involucra diferentes fases, que incluyen: (i) la notificación de la parte exportadora; (ii) la recepción por la parte importadora; (iii) un procedimiento de decisión; (iv) la posibilidad de reevaluar la decisión a la luz de nueva información científica. Véase *ibid.*

²⁷ Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, Artículo 11. Véase también, Birnie y Boyle, *supra* nota 26.

particular, el Estado importador está habilitado para prohibir su importación, por aplicación del principio precautorio.²⁸

La Argentina²⁹ firmó el Protocolo en el año 2000, pero aún no lo ha ratificado. En ese momento, Argentina ya cumplía con los requisitos de desarrollar un marco regulatorio y la capacidad de realizar evaluaciones del riesgo, como se explicará en las páginas siguientes. Sin embargo, tal como explican Burachik y Taynor, las disposiciones relativas a la aplicación del “principio precautorio” generan un alto grado de incertidumbre para la Argentina dada su posición como país exportador de OVGMS.³⁰

Asimismo, las disposiciones relativas al transporte, envasado, e identificación de los OGMs destinados a la exportación también son motivo de preocupación en nuestro país.³¹ De acuerdo al Artículo 18 del Protocolo, las partes adoptarán medidas para requerir que la documentación que acompaña a organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifique claramente que “puede llegar a contener” organismos vivos modificados, de acuerdo a los requisitos establecido por la conferencia de las partes.³² Nuestro país no está preparado para separar OGM de organismos no genéticamente modificados de una forma eficiente, que le permita enfrentar la demanda de materias primas no genéticamente modificadas.³³ De acuerdo con Vara, segregar maíz y soja costaría respectivamente US\$ 39.74 y 40 millones por cada millón de toneladas segregadas, dada la necesidad de invertir en capacidad de almacenamiento y análisis, entrenamiento institucional y fortalecimiento de las instituciones.³⁴

III. Sistema Regulatorio Argentino

²⁸ Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, Artículos 10.6, 11.8. Véase también, Birnie y Boyle, *supra* nota 26.

²⁹ Durante las negociaciones, la Argentina formó parte de lo que dio en llamarse el “grupo Miami”. El principal objetivo de este grupo, compuesto por los mayores exportadores de OGMs--Estados Unidos, Canada, Australia, Chile, y Uruguay--, era proteger sus industrias de biotecnología de las nuevas regulaciones que surgieran del Protocolo, y facilitar el comercio internacional de OVGMS. Véase, K. Holtby, W. Kerr y J. Hobbs, *International Environmental Liability and Barriers to Trade: Market Access and Biodiversity in the Biosafety Protocol* (Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2007).

³⁰ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 9.

³¹ Véase, Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, Artículos 18.

³² Véase, Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, Artículos 18. En este sentido, la Conferencia de Partes (MOP 3 BS-III/10) estableció que los Estados parte deberán tomar medidas que aseguren que la documentación que acompañe a un organismo vivo genéticamente modificado (OVM) destinado al uso directo como alimento, o para ser procesado, en la producción comercial y autorizado de acuerdo con las regulaciones domésticas, se encuentre en cumplimiento de los requisitos del país de importación, y establezca claramente: (i) en caso de que la identidad de los OVMs sea conocida a través de medios tales como los sistemas de preservación de identidad, que el embarque los contiene; y (ii) en caso de que la identidad de los OVMs no sea conocida a través de medios tales como los sistemas de preservación de la identidad, que el embarque puede contener uno o más organismos vivos genéticamente modificados. Estos requisitos no se aplican a los movimientos transfronterizos entre Estados Partes y No-Partes. Sin embargo, de acuerdo a la decisión del Cuarto Encuentro de las Partes (MOP 4 BS-IV/8), este tema será revisado nuevamente en el sexto encuentro de las partes. Sobre la posición de la industria, véase <http://www.asa.org.ar/biotecnologia.asp>.

³³ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 9.

³⁴ Vara, *supra* nota 5, p. 120. Véase también, SAGPyA y FAO, *Evaluación de la capacidad, estructura y logística de manejos post-cosecha de organismos vivos modificados e identificación de estrategias para aplicar el artículo 18, 2.a) del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología (TCP/ARG/2903 A). Contexto y opciones para la exportación segregada de maíz OVM y no-OVM en condiciones de bioseguridad, conforme al Protocolo de Cartagena. Resultados Principales*, p. 119. Disponible en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPS/SEED/Doc3fin.pdf>.

A. Introducción

La Argentina estableció las primeras regulaciones en materia de bioseguridad en 1991. Según la opinión de Burachik y Traynor, este desarrollo temprano puede ser explicado como resultado de la combinación de distintos factores: (i) la visión de esta tecnología como un medio para aumentar la producción y exportación de productos agrícolas; (ii) la necesidad de las compañías de semillas internacionales de encontrar un lugar para realizar pruebas fuera de temporada; y (iii) la existencia de experiencia en el campo de la biotecnología dentro de las instituciones públicas que podrían contribuir al desarrollo de un sistema de bioseguridad.³⁵

El sistema se construyó sobre la base de leyes y regulaciones preexistentes en materia de comercialización de semillas y seguridad alimentaria. Siguiendo en parte el modelo desarrollado en los Estados Unidos, no se sancionó una ley especial de bioseguridad³⁶ sino que se adaptó la estructura legal preexistente mediante el dictado de resoluciones administrativas dirigidas hacia las particularidades que presentan los OGMs.³⁷

Todo el sistema está basado en el concepto de que los organismos genéticamente modificados no difieren de nuevos híbridos y por tanto no deben ser regulados de una forma diferente si no presentan características distintas. Por tanto, las regulaciones sobre OVGm son emitidas y aplicadas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA), la cual ha estado siempre a cargo de la regulación y la aprobación de nuevas variedades de semillas. La SAGPyA justifica su competencia para dictar estas resoluciones en el Decreto 742/91, el cual establece entre los objetivos de la Secretaría la elaboración y ejecución de planes, programas y políticas en materia de tecnología agropecuaria y agroindustrial.³⁸

Basándose en dichas competencias, la SAGPyA dictó la Resolución 39/03³⁹ que regula la liberación al medioambiente de OVGm. Esta resolución se centra en tres evaluaciones independientes que son llevadas a cabo por diferentes organismos dentro de la Secretaría⁴⁰: (i) una evaluación de riesgos ambientales a cargo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA); (ii) una evaluación de seguridad alimentaria a cargo del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); y (iii) una evaluación del impacto en los mercados, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNM).

En primer lugar, la CONABIA realiza una evaluación de los riesgos ambientales que presenta el OVGm. Este organismo evalúa las solicitudes para realizar pruebas de laboratorio y de invernadero, pruebas de campo y para la liberación en el medioambiente de OVGms⁴¹ y determina si

³⁵ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 2.

³⁶ Ha habido diferentes propuestas para la sanción de una ley de bioseguridad, ninguna de las cuales ha sido aprobada por el Congreso. Véase, por ejemplo, los proyectos presentados por los diputados Giubergia (Expediente 6788-D-02) y Briozzo (Expediente 7229-D-00).

³⁷ Véase E. Meijer & R. Stewart, "The International Order and the Role of GMOs in Developing Countries Agriculture", p. 54.

³⁸ Véase Resolución SAGyP 124/91; Véase también, Decreto 742/1991.

³⁹ Véase Resolución SAGPyA 39/03.

⁴⁰ Véase *ibid.*, Anexo, Introducción.

⁴¹ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 12.

una liberación extensiva causará un impacto en el medio ambiente que difiera significativamente de aquel que sería causado por un organismo homólogo no genéticamente modificado.⁴²

En segundo lugar, el SENASA evalúa si los alimentos derivados del OVGGM son aptos para consumo humano y animal.⁴³ La Resolución No. 412/2002 establece los fundamentos, criterios, requisitos, y reglas de procedimiento para la realización de esta evaluación.⁴⁴

Finalmente, la DNM determina si la utilización comercial del OVGGM puede tener impactos indeseables para el comercio exterior argentino.⁴⁵ Esta evaluación se basa en el análisis del estatus comercial y regulatorio del OVGGM en los mercados importadores.⁴⁶

Basándose en estas evaluaciones, la SAGPyA autoriza la liberación comercial de los OVGGMs en el medioambiente.⁴⁷ Este trabajo se centrará principalmente en el proceso de evaluación de riesgos ambientales.

B. Evaluación de Riesgos Ambientales

Este proceso consta de dos etapas, cada una de las cuales requiere una solicitud separada y el cumplimiento de diferentes requisitos.⁴⁸ En la primer etapa, la CONABIA recomienda autorizar la liberación experimental del OVGGM con el fin de determinar si la probabilidad de efectos en el medio ambiente es o no significativa.⁴⁹ Esta fase incluye tanto liberaciones en invernaderos como directamente en el campo.⁵⁰ En la segunda etapa, la CONABIA recomienda una liberación extensiva del OVGGM con el fin de determinar si tendrá un impacto en el medio ambiente que difiera significativamente de aquel producido por organismos homólogos no genéticamente modificados.⁵¹

En la primera etapa, el solicitante deberá completar un formulario con la siguiente información: (i) información personal; (ii) descripción genética y fenotípica del OGM (iii) las condiciones climáticas y agro-ecológicas del área en la que se llevará a cabo la prueba; (iv) los procedimientos de bioseguridad que se llevarán a cabo durante el ensayo; (v) información detallada sobre el lugar de la prueba; (vi) descripción detallada de los procedimientos de aislamiento y del control de acceso al lugar del ensayo; (vii) el tratamiento que será llevado a cabo en el lugar a posteriori del ensayo; (viii) disposición final del material vegetal involucrado; (ix) plan de contingencias en caso de escape.⁵²

⁴² Véase Resolución SAGPyA 39/2003, introducción.

⁴³ Resolución SAGPyA 39/2003. Originalmente, las competencias del SENASA fueron establecidas por las resoluciones 289/1997 y 511/1998.

⁴⁴ Resolución SENASA 412/2002.

⁴⁵ Resolución SAGPyA 39/2003.

⁴⁶ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 6.

⁴⁷ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, introducción.

⁴⁸ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 69.

⁴⁹ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, introducción.

⁵⁰ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, Requisitos.

⁵¹ Véase *ibid.*

⁵² Véase *ibid.*, primera fase de evaluación II. Formulario; Véase también, Vara, *supra* nota 5, p. 69-72.

Esta solicitud es recibida por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y transmitida a la CONABIA. La CONABIA primero revisa que la solicitud esté completa y puede solicitar al postulante que corrija la información o presente nueva.⁵³ Una vez que la solicitud está completa, es enviada a todos los miembros de la comisión quienes revisarán la información presentada.⁵⁴ La Resolución 124/91 establece que las recomendaciones que emita la CONABIA deben ser aprobadas por la mayoría de sus miembros.⁵⁵ Sin embargo, de acuerdo con Burachik y Traynor, la comisión ha adoptado una regla consuetudinaria según la cual todas las decisiones deben ser adoptadas por consenso.⁵⁶ “La falta de consenso es interpretada como una falta de información en alguna parte del análisis o del proceso de discusión, [por tanto] [l]a discusión pasa a centrarse en definir cuál es la información necesaria y cómo obtenerla.”⁵⁷ Una vez que la Comisión adopta una recomendación respecto de la aprobación o rechazo del pedido de autorización, la misma es comunicada al postulante.⁵⁸ Si la CONABIA recomienda aprobar la liberación, la notificación usualmente requiere el cumplimiento de requisitos adicionales considerados necesarios por razones de bioseguridad, y/o la producción de información adicional.⁵⁹ Antes de que la recomendación de aprobación sea emitida, el postulante deberá responder la notificación por escrito, declarando que está de acuerdo con las condiciones establecidas por la CONABIA.⁶⁰ La decisión adoptada por la CONABIA es una simple recomendación y, por tanto, el postulante no puede recurrirla⁶¹ sino que sólo podrá recurrir la resolución de la SAGPyA que aprueba o deniega su solicitud.⁶² Una vez que la autorización del Secretario ha sido otorgada, el OVGm puede ser liberado al ambiente.⁶³

Las condiciones generales para la segunda etapa son similares a las de la primera.⁶⁴ Primero, el postulante debe presentar un formulario con información acerca de: (i) descripción genética y fenotípica del OVGm; (ii) sus interacciones con el medioambiente; (iii) su toxicidad y potencial alergénico; y (iv) impacto esperado de su producción a escala comercial, incluyendo su impacto ambiental y sus posibles efectos para la salud humana.⁶⁵ Este formulario también incluye la declaración de que el OVGm es equivalente a uno no modificado de la misma especie, excepto por la modificación genética que le ha sido introducida, declaración que debe encontrar apoyo en la literatura científica.⁶⁶

De acuerdo a Burachik y Traynor, en esta etapa del proceso de evaluación de riesgo se considera: (i) el potencial de propagación como maleza o su capacidad para sobrevivir, establecerse y diseminarse; (ii) su potencial para cruzarse con especies autóctonas; (iii) potencial para la

⁵³ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 23.

⁵⁴ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 23.

⁵⁵ Véase Resolución SAGyP 124/1991, art. 5.

⁵⁶ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 23.

⁵⁷ Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 23.

⁵⁸ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 86.

⁵⁹ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 24

⁶⁰ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 86.

⁶¹ Véase Ley 19.549.

⁶² Véase *ibid.*

⁶³ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, 13.

⁶⁴ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 72.

⁶⁵ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 72. Resolución SAGPyA 39/2003, Segunda Fase de Evaluación, V. Formulario.

⁶⁶ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Segunda Fase de Evaluación, V. Formulario.

transferencia horizontal o intercambio de genes con otros organismos; (iv) naturaleza de los productos de las secuencias introducidas; (v) expresión fenotípica y estabilidad genotípica; (vi) patogenicidad para otros organismos; (vii) potencial para producir riesgos ambientales; (viii) potenciales efectos nocivos para los humanos, incluyendo su potencial alergénico; y (ix) potenciales efectos en la tasa de desarrollo de resistencia en las poblaciones de plagas.⁶⁷

Basándose en la revisión de dicha información, la CONABIA emite una recomendación y notifica al postulante, siguiendo el procedimiento descrito para la primera etapa.⁶⁸ Dado que en este estadio de la evaluación se consideran los problemas de seguridad alimenticia, los documentos son presentados al SENASA para obtener una revisión preliminar no vinculante.⁶⁹

Luego de haber obtenido una decisión afirmativa, el postulante deberá presentar un nuevo formulario para obtener la aprobación de cada una de las liberaciones del OVGGM en el medioambiente.⁷⁰

C. Liberación al Medio

En caso de liberación al medio en cualquiera de las etapas, el postulante deberá cumplir con las reglas sanitarias y de cuarentena vegetal y semillas; con las reglas sobre registro agroquímico y biológico si correspondiese⁷¹; y con las condiciones de aislamiento especificadas en la Resolución 226/97.⁷² Esta norma establece distancias obligatorias respecto de otras especies y panales de abejas, y periodos durante los cuales la tierra no puede volver a ser usada para plantar otras especies que puedan cruzarse con el cultivo en cuestión.⁷³ Los requisitos específicos varían dependiendo de la especie cultivada.⁷⁴ Según Vara estas regulaciones son particularmente exigentes en los casos en los que el OVGGM tiene parientes silvestres en la Argentina.⁷⁵

En muchos casos, el postulante no es el dueño del campo en los que se lleva a cabo la liberación, sino un simple arrendatario. Para asegurar que las condiciones de aislamiento sean cumplidas y mantenidas durante el período posterior a la cosecha, la Resolución 39/2003 establece que el postulante deberá presentar un contrato firmado por el arrendador, de acuerdo con el modelo provisto en la Resolución.⁷⁶

⁶⁷ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 24.

⁶⁸ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Segunda Fase de evaluación, IV. Requisitos, 15.

⁶⁹ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 87 (citando Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 25).

⁷⁰ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Segunda Fase de evaluación, IV. Requisitos, párrafo 17; VI. Formulario para Liberaciones.

⁷¹ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, párrafo 17; y Segunda Fase de Evaluación, IV. Requisitos, párrafo 21.

⁷² Véase Resolución 226/1997.

⁷³ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 73; Resolución 226/1997.

⁷⁴ Véase Resolución 226/1997.

⁷⁵ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 73.

⁷⁶ Véase Resolución SAGPyA 39/2003. Segunda Fase de Evaluación, VI. Formulario para Liberaciones. Convenio de Arrendamiento. El convenio deberá contener el compromiso del arrendador y el arrendatario de cumplir con las condiciones de aislamiento. Asimismo, el arrendador se compromete a tomar las medidas necesarias para asegurar que ninguna persona física o jurídica extraiga y obtenga materiales de propagación, plantas crecidas resultantes de esas siembras, polen de sus flores, semillas botánicas y/o tubérculos cosechados.

Todo el proceso de liberación al medio es monitoreado por la SAGPyA y por la CONABIA, mediante un sistema que combina la obligación del postulante de reportar eventos significativos con las inspecciones llevadas a cabo por empleados de la Secretaría. El postulante deberá dar a conocer: (i) las fechas de siembra y cosecha; (ii) la cantidad y destino de las semillas remanentes; (iii) cualquier característica inesperada, y los efectos no previstos o no descriptos que fueran observados durante el ensayo; y (iv) la ocurrencia de un eventual escape.⁷⁷

Si la liberación al medio es llevada a cabo durante la primera etapa, el postulante también deberá presentar un reporte de cierre dentro de los 180 días posteriores a la realización del ensayo, aún cuando éste no haya sido completado.⁷⁸ Si el ensayo durare más de un año, el postulante deberá presentar reportes anuales durante todo su desarrollo.⁷⁹ Además, los inspectores de la SAGPyA pueden visitar el campo tantas veces como lo consideren necesario durante el período posterior a la cosecha.⁸⁰ El postulante deberá soportar el costo de estas inspecciones y facilitarlas.⁸¹

D. Falta de Cumplimiento

La regulación establece que el postulante será responsable por la falta de cumplimiento de las condiciones de bioseguridad y manejo del riesgo que fueran establecidas en la autorización para liberar el OVG. ⁸² Asimismo, el incumplimiento de estos requisitos puede dar lugar a la destrucción total o parcial de el o los ensayos en cuestión y el retiro de la autorización. ⁸³

E. Aprobación para la Liberación Comercial

Luego de que el SENASA y la DNM lleven a cabo la evaluación de seguridad alimentaria e impacto en el mercado, la CONABIA prepara un “proyecto de resolución” basado en la información recolectada en las tres evaluaciones.⁸⁴ Sobre la base de ese proyecto, la Secretaría emite una resolución aprobando el uso comercial del OVG.⁸⁵ Luego, el postulante debe seguir el procedimiento normal para el registro de una nueva variedad de semilla ante el INASE. Si el OVG tiene propiedades pesticidas o ha sido modificada para ser resistente a los herbicidas, el postulante deberá obtener una autorización específica del SENASA para su uso.⁸⁶

⁷⁷ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, párrafos 18.1, 18.2, 24, 25.

⁷⁸ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 71 (citando Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, 34-36).

⁷⁹ Véase *ibid.*

⁸⁰ Véase Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, 23.

⁸¹ Véase *ibid.*

⁸² Véase *ibid.*, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, 14,15.

⁸³ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 86 (citando la Resolución SAGPyA 39/2003, Primera Fase de Evaluación, I. Requisitos, 14, 15).

⁸⁴ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 27.

⁸⁵ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 27.

⁸⁶ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 27.

V. Evaluación del Sistema de Bioseguridad Argentino

A. La Necesidad de Modificar la Composición de la CONABIA y su Proceso de Selección.

Como mencionamos anteriormente, la CONABIA está destinada a tener funciones de asesoramiento dentro de la SAGPyA. Su composición ha variado con los años. Originalmente estaba integrada por representantes de instituciones de investigación, organismos gubernamentales, agencias regulatorias, sociedades científicas, y asociaciones industriales.⁸⁷ Sin embargo, como consecuencia de las crecientes críticas a los OGM, su composición fue modificada en 1997 para incorporar, entre otros, representantes de la Secretaría de Salud y de la Secretaría de Recursos Naturales y Políticas Ambientales.⁸⁸ Hasta el año 2008, las designaciones se basaban en la afiliación a ciertas instituciones que nombraban representantes en la Comisión y no era requisito contar con experiencia en áreas vinculadas a la materia.⁸⁹

Con el dictado de la Resolución 398/2008, se buscó asegurar que la CONABIA contara con una “capacidad técnico-científica acorde a los nuevos escenarios.”⁹⁰ Para ello, el artículo 2° estableció que esta Comisión estará integrada por: (i) dos representantes del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) con especialización en temas relativos a vegetales y animales o microorganismos respectivamente; (ii) dos representantes del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) con especialización en temas relativos a vegetales y animales o microorganismos respectivamente; (iii) dos representantes del INASE, uno de la Coordinación de Proyectos Especiales de Biotecnología y otro del Laboratorio de Marcadores Moleculares; (iv) tres representantes del SENASA, con especialización en temas relativos a vegetales, microorganismos y animales respectivamente; (v) un representante de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable; (vi) un representante de la Secretaría de Políticas, Regulación, y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud; (vii) dos representantes de la Universidad de Buenos Aires, uno por la Facultad de Agronomía y otro por la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales; (viii) dos representantes de la Universidad de la Plata, uno por la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales y otro por la Facultad de Ciencias Exactas; (ix) un representante de la Universidad Nacional de Rosario, con especialización en temas relativos a la biotecnología; (x) un representante de la Universidad Nacional del Comahue, con especialización en temas relativos a la biotecnología; (xi) un representante del Foro Argentino de Biotecnología (FAB); (xii) un representante del Comité de Biotecnología de la Asociación de Semilleros Argentinos (ASA); (xiii) un representante de la Asociación Argentina de Ecología (AsAE); (xiv) un representante de la Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios; (xv) un representante de la Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Pesquero; y (xvi) el Coordinador General de la Oficina de Biotecnología de la SAGPyA,

⁸⁷ Véase Resolución 124/1991.

⁸⁸ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 83; Véase también Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 34-37.

⁸⁹ Su composición incluía dos representantes (un titular y un suplente) de los siguientes organismos: (i) la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable; (ii) el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA); (iii) el Instituto Nacional de Semillas (INASE); (iv) Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); (v) el Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET); (vi) la Universidad de Buenos Aires (UBA); (vii) la Universidad de Mar del Plata; (viii) la Universidad del Comahue; (ix) la Universidad de Quilmes; (x) el Ministerio de Salud; (xi) el Foro Argentino de Biotecnología (FAB); (xii) la Cámara Argentina de Productos Veterinarios (CAPROVE); (xiii) la Asociación Nacional de Ecología; (xiv) la Cámara Argentina de productores de Fertilizantes; (xv) la Asociación Argentina de Cultivadores de Semillas (ASA); (xvi) el sector pesquero; y (xvii) el Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Pesquero. Véase Resolución 244/2004.

⁹⁰ Véase Resolución 398/2008, Considerandos.

quien ejercerá funciones de Secretario Ejecutivo de la CONABIA y Coordinador Técnico de Bioseguridad.⁹¹

Bajo la actual estructura, sólo a nueve de los miembros se les requiere contar con experiencia técnica en áreas relacionadas con la evaluación de riesgos que la Comisión lleva a cabo. El resto de las designaciones no están basadas en los conocimientos que los miembros aportarán al organismo, sino en su afiliación a ciertas instituciones que los nominan. Asimismo, la normativa actual no garantiza que las instituciones designen a un experto en biología molecular, patología vegetal, bioquímica, medicina veterinaria o virología, que son algunas de las áreas de experiencia que Burachik y Traynor consideran necesarias para llevar a cabo una evaluación de riesgos.⁹²

Dado que la mayoría de sus miembros son seleccionados en base a nombramientos institucionales y no a sus capacidades individuales, sería razonable sostener que la composición de la CONABIA busca representar a los grupos con un interés en la materia.⁹³ De hecho, la actual integración incluye “representantes” de las asociaciones de productores e industrias, quienes no necesariamente aportarán los conocimientos científicos necesarios. Si bien con el dictado de la Resolución 398/2008, se licuó su participación y se estableció que ciertos miembros debían contar con experiencia en las áreas de competencia de la Comisión, futuras modificaciones deberían avanzar más en esta dirección, estableciendo una composición totalmente basada en los campos de experiencia y abandonando por completo la teoría de la representación de los grupos de interés involucrados.

Sin embargo, aún si se buscara representar a estos grupos, la composición debería ser modificada para asegurar un balance entre los sectores de biotecnología, agricultura, ganadería y pesca por un lado y los intereses ambientales por otro. Actualmente, sólo la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable y la Asociación Argentina de Ecología cuentan con representantes en la Comisión, mientras que los intereses de los sectores de biotecnología, agricultura, ganadería y pesca están ampliamente representados por once miembros provenientes de tres organizaciones privadas y cuatro organismos públicos especializados en estas áreas.⁹⁴ Esta falta de balance, combinada con reglas de votación que requieren mayoría simple para la adopción de una recomendación, podría resultar en una evaluación sesgada en la que no se dé adecuada consideración a los efectos ambientales de la liberación de los OVGGM.

En conclusión, la CONABIA es un grupo consultivo técnico cuya función es revisar la información provista y adoptar una recomendación basándose sólo en fundamentos científicos y, por tanto, la regulación debería asegurar la inclusión de miembros con la experiencia necesaria para llevar a cabo estas funciones. A este respecto, resulta ilustrativo el caso de Brasil,⁹⁵ en donde el organismo a cargo de analizar las solicitudes de autorización para investigar o utilizar comercialmente OGMs –la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)– está compuesto por representantes de agencias gubernamentales y científicos elegidos para proveer su experiencia en

⁹¹ Véase Resolución 398/2008, Art. 2.

⁹² Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 21 (“[L]os miembros de la CONABIA tienen experiencia en los campos profesionales necesarios para llevar a cabo una evaluación de riesgos ambientales rigurosa. Sus miembros poseen títulos académicos en agronomía, biología molecular, ecología, patología vegetal, bioquímica, biología, medicina veterinaria, y virología.”).

⁹³ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 83.

⁹⁴ Véase Resolución 328/1997.

⁹⁵ En 2005, el Congreso brasileño aprobó la Ley de Bioseguridad 11.105 (LB) y ocho meses más tarde el Poder Ejecutivo brasileño emitió el Decreto 5.591 que regula su implementación. Estas dos normas constituyen la base del sistema actual de bioseguridad en Brasil y establecen los requisitos que deben ser cumplidos para liberar un OVGGM en el medioambiente.

distintos campos y nombrados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología en base a sus calificaciones.⁹⁶ En este sentido, el artículo 11 de la Ley de Bioseguridad establece que los miembros de la CTNBio deben ser “ciudadanos brasileros de reconocida competencia técnica, de notoria actuación y conocimientos científicos, con el grado académico de doctor y con destacada actividad profesional en áreas de bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana y animal, o medioambiente.”⁹⁷

Organizaciones de consumidores, asociaciones de productores e industriales, y organizaciones ambientales no deberían formar parte de este tipo de organismo si no son capaces de proveer la experiencia científica necesaria. De hecho, probablemente la mejor forma de dar tratamiento a sus preocupaciones consista en incrementar la participación pública en el procedimiento de toma de decisiones.⁹⁸

B. Falta de Regulaciones para Hacer Frente a Posibles Conflictos de Intereses.

Los miembros de la CONABIA no son oficiales públicos dedicados exclusivamente a llevar a cabo sus funciones dentro de la Comisión. Según, Burachik y Traynor casi todos los miembros de la CONABIA llevan acabo investigaciones aplicadas en instituciones públicas, trabajan con empresas de biotecnología, o pertenecen a organizaciones industriales.⁹⁹ Por tanto, es probable que se generen conflictos de intereses entre las solicitudes que deben evaluar como miembros de la Comisión y los trabajos que llevan a cabo fuera del organismo.¹⁰⁰

En algunos casos, estos conflictos de intereses son obvios. Actualmente, el representante de del Foro Argentino de Biotecnología es al mismo tiempo el Encargado de Advanta Semillas S.A.I.C. (una compañía que produce semillas transgénicas).¹⁰¹ Sin embargo, en algunos otros casos el potencial conflicto de intereses es menos obvio. Por ejemplo, uno de los actuales miembros de la CONABIA también trabaja como asesor de la compañía Biosidus S.A. en el desarrollo de vacas

⁹⁶ Véase Decreto 5591/2005 del Gobierno de Brasil. Disponible en: www.ctnbio.gov.br. La CTNBio está compuesta por 27 miembros nombrados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología con base en sus conocimientos científicos y capacidad técnica. Su composición incluye: (i) tres miembros con conocimientos técnicos y científicos en cada una de las siguientes áreas: salud humana, animales, plantas y medioambiente; (ii) un representante de cada uno de los siguientes organismos, designado por los respectivos titulares a cargo: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente, Ministerio de Desarrollo Agrario, Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior, Ministerio de Defensa, Ministerio de Relaciones Exteriores, y Secretaría Especial de Agricultura y Pesca de la Presidencia de la República; y (iii) un especialista de cada una de las siguientes áreas nombrado por el ministro competente: derechos del consumidor; salud; medioambiente; biotecnología; agricultura familiar; y salud ocupacional.

⁹⁷ Ley 11.105, Art 11. *Disponible en:* www.ctnbio.gov.br.

⁹⁸ Este tema será desarrollado en el punto (V)(F).

⁹⁹ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 38.

¹⁰⁰ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 100 (citando Gregory Jaffe, “Regulating Transgenic Crops: a Comparative Analysis of Different Regulatory Processes”, *Transgenic Research*, Vol. 13, pp. 5-19) (“Jae es bastante crítico respecto del potencial conflicto de intereses en la CONABIA, dado que sus miembros ‘conducen investigaciones en materia de cereales transgénicos en instituciones públicas, trabajan en colaboración con empresas de biotecnología o pertenecen a organizaciones industriales.’”).

¹⁰¹ Véase sitio web de la CONABIA, <http://www.sagpya.mecon.gov.ar/new/0-0/programas/conabia/membresia.php> (visitado por última vez el 24 de mayo de 2009).

genéticamente modificadas¹⁰² y tres de los actuales miembros de la comisión han trabajado en el desarrollo y la producción de la primera papa transgénica en Latinoamérica.¹⁰³

Pese a ello, la actual regulación sobre la composición y funcionamiento de la CONABIA directamente no incluye disposición alguna sobre la materia. Vara sostiene que, aún en la ausencia de regulaciones formales, los miembros de la CONBIA son “alentados” a revelar voluntariamente sus conexiones con la industria antes de su nombramiento,¹⁰⁴ y basándose en dicha información, los miembros involucrados son excluidos de aquellas decisiones relacionadas con sus intereses personales o profesionales. Sin embargo, la existencia de una regla consuetudinaria que “alienta” a los miembros a revelar sus conexiones con la industria no es suficiente para asegurar la independencia en el proceso de toma de decisiones. Además, dada la falta de disposiciones legales al respecto, los miembros de la CONABIA no se enfrentan a ningún tipo de consecuencia disciplinaria por no revelar toda la información relevante.

Deberían dictarse nuevas regulaciones estableciendo la obligación de los miembros de la CONABIA de revelar todas sus conexiones presentes y pasadas con las industrias, y en que circunstancias los miembros afectados pueden ser excluidos del proceso de toma de decisiones.¹⁰⁵ Dicha regulación, también debería establecer consecuencias disciplinarias para los casos de incumplimiento.

En este sentido, las regulaciones de Brasil respecto de la composición y funcionamiento de la CTNBio pueden ser tomadas como modelo. Al igual que la CONABIA, la CTNBio se compone de científicos provenientes de un número de universidades y ministerios que no se dedican exclusivamente a su trabajo en la Comisión. Para evitar que posibles conflictos de intereses afecten las decisiones de la CTNBio, la regulación brasilera establece un sistema que combina: (i) la declaración de cualquier conflicto de interés antes de comenzar a desempeñarse en el cargo¹⁰⁶; (ii) un sistema para denunciar la existencia de dichos conflictos¹⁰⁷; (iii) la nulidad de la resolución adoptada con la participación de miembros con conflictos de interés¹⁰⁸; y (iv) la pérdida del cargo para el miembro involucrado.¹⁰⁹

C. Otra Fuente de Posibles Conflictos de Interés: El Rol de la SAGPyA

Otra fuente de potenciales conflictos de interés surge del hecho de que la SAGPyA esté a cargo de promover las prácticas agrícolas y desarrollar la tecnología agropecuaria por un lado, y de

¹⁰² Lino Barañao quien forma parte de la CONABIA y es el representante del CONICET fue el investigador asesor en el proyecto. Véase *The First Calf Born in Argentina Obtained by Cloning of a Fetal Cell*, *Argentinaxplora*, Aug. 6, 2002., disponible en: www.argentinaxplora.com/english/news/pampa.htm.

¹⁰³ Esteban Hopp, Alejandro Mentaberry y Elsa Camadro formaron parte del equipo que produjo la primera papa transgénica en latinoamerica, de acuerdo con el sitio web del INTA. Véase www.inta.gov.ar

¹⁰⁴ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 84.

¹⁰⁵ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 16 (“[A]quellas comisiones deberían requerirle a sus miembros revelar sus potenciales conflictos de interés y recursarse cuando investigaciones en las que están directamente involucrados son presentadas frente a la comisión.”)

¹⁰⁶ Véase Ley 11.105, art. 12.

¹⁰⁷ Cualquier miembro de la Comisión y cualquier persona interesada podrá presentar una petición documentada argumentando la existencia de un conflicto de interés de uno de los miembros de la CTNBio. Ley 11.105, art. 14.

¹⁰⁸ Véase Ley 11.105, art. 14(1)-(6).

¹⁰⁹ Véase Ley 11.105, art. 14(1)-(6).

aprobar el uso de OVGMs por otro.¹¹⁰ Jaffe sostiene que “para asegurar la confianza de los consumidores en el proceso regulatorio (. . .) es imperativo que la agencia que regule los cereales transgénicos tenga un mandato claro y su responsabilidad principal sea la protección de la salud pública y del ambiente.”¹¹¹

Esta situación es aún peor si consideramos la escasa participación del Ministerio de Salud y la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable. De hecho, dadas sus competencias y responsabilidades, estos órganos deberían tener un rol más activo en el proceso de evaluación y manejo del riesgo.

D. Control de Cumplimiento

El sistema para monitorear el cumplimiento de las condiciones de seguridad impuestas combina la obligación de denunciar violaciones y accidentes, con el control gubernamental a través de inspecciones llevadas a cabo por empleados del INASE.¹¹²

De acuerdo con las regulaciones actuales, los postulantes tienen la obligación de denunciar cualquier evento significativo a la CONABIA, incluyendo: características inesperadas, efectos no-previstos o no-descriptos que fueran observados durante las pruebas de campo, y eventuales escapes. En caso de ensayos de campo en la primera etapa de evaluación de riesgo, el postulante deberá presentar además reportes anuales durante todo el desarrollo del ensayo.

Este sistema podría ser mejorado a través del establecimiento de la obligación de tener un técnico responsable de mantener un registro del proyecto y presentar reportes periódicos a la SAGPyA tal como ocurre en Brasil, donde cualquier institución que conduzca investigaciones utilizando OGMs debe establecer una Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio)¹¹³ y debe nombrar a un director técnico responsable por el proyecto.¹¹⁴

El sistema de monitoreo argentino se complementa mediante las inspecciones llevadas a cabo por el INASE, el cual informa a la CONABIA los cronogramas de inspección y quien estará a cargo de realizarlas.¹¹⁵ En estas visitas, el inspector verifica el cumplimiento de las condiciones establecidas en la resolución que autoriza el ensayo y luego de finalizada la inspección entrega un informe a la CONABIA con sus observaciones sobre la liberación, detallando cualquier violación a

¹¹⁰ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 16.

¹¹¹ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 16.

¹¹² Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 30.

¹¹³ La CIBio es responsable de monitorear el cumplimiento de los estándares y normas de bioseguridad, de investigar la ocurrencia de accidentes, y de mantener el registro de los monitoreos individuales de cada actividad o proyecto. Véase ley 11.105, art. 6(I); art 18(I)-(VI). En caso de que ocurra un accidente, la BL establece las siguientes obligaciones: (i) llevar a cabo una investigación y enviar un reporte a la autoridad competente dentro de los 5 días; (ii) notificar a la CTNBio y a las autoridades de salud pública, de agricultura y ganadería y de medio ambiente; y (iii) informar a la comunidad y a todos los empleados que trabajen para la institución o empresa sobre los riesgos a los que podrían haber sido expuestos, así como respecto de las acciones tomadas en el caso de accidentes relacionados con los OGMs. Véase *ibid*, art. 7(I)-(III).

¹¹⁴ Véase *ibid*, art. 17.

¹¹⁵ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, pp. 30-1.

las condiciones de bioseguridad.¹¹⁶ Asimismo, de acuerdo con Burachik y Traynor, los miembros de la Comisión también llevan a cabo sus propias inspecciones.¹¹⁷

Este tipo de participación por parte de la CONABIA resulta problemática. Primero, como mencionamos anteriormente, la CONABIA es una comisión consultiva y no una agencia regulatoria. Sus poderes están limitados a aconsejar al Secretario sobre la aprobación de la autorización para liberar el OVGM en el ambiente, y no incluye ninguna autoridad para realizar inspecciones o monitorear el cumplimiento de las regulaciones.¹¹⁸ Además, sus miembros no son oficiales públicos independientes, carecen de fe pública para registrar las posibles anomalías, y sus descubrimientos no deberían constituir la base para la toma de decisiones gubernamentales. Segundo, y por razones similares, la CONABIA no debería estar a cargo de revisar los reportes de inspección y no debería ser notificada de las violaciones a las condiciones de seguridad que fueran detectadas (ya fuera por los inspectores del INASE o por el postulante).

Es por esto que las funciones de monitoreo y control de los ensayos deberían estar en manos de la SAGPyA o alguna de sus dependencias. El INASE podría continuar llevando a cabo las inspecciones, pero este organismo debería reportar directamente a la SAGPyA dado que éste es el órgano que emite las autorizaciones y que establece las condiciones para la liberación, y no la CONABIA, que sólo aconseja a la SAGPyA sobre el contenido y las condiciones de dicha autorización. En caso de que la experiencia técnica de la CONABIA fuera necesaria para hacer frente a las violaciones detectadas, la SAGPyA podría solicitarles que emita una opinión consultiva al respecto.

E. Consecuencias de la Falta de Cumplimiento

Las actuales regulaciones establecen un sistema débil para hacer frente a los casos de incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y manejo del riesgo. Actualmente, la mayor consecuencia de la falta de cumplimiento es la destrucción total o parcial del ensayo involucrado y el retiro de la autorización para llevarlo a cabo.

La mera destrucción del ensayo constituye una sanción demasiado leve como para tener efectos disuasivos, especialmente en el primer estadio en donde la prueba de campo tiene una extensión muy limitada. En consecuencia, aún cuando las condiciones de seguridad impuestas por la resolución que autoriza la liberación fueran las adecuadas, el postulante tiene incentivos débiles para cumplirlas cuidadosamente. La actitud de la CONABIA sólo empeora la situación ya que, según declaran algunos de sus miembros, en caso de incumplimiento la comisión hace esfuerzos para no poner en riesgo el propósito y la integridad del ensayo.¹¹⁹

El establecimiento de multas graduadas en función de la severidad del incumplimiento tendría un mayor efecto disuasivo, incrementando los incentivos para cumplir con las condiciones de bioseguridad y manejo del riesgo. Siguiendo al modelo brasilero, el sistema también debería incluir

¹¹⁶ Véase *ibid.* p. 31.

¹¹⁷ Véase *ibid.*, *supra* nota 5, p. 30.

¹¹⁸ Véase Resoluciones 124/1991, 328/1997, 244/2004.

¹¹⁹ Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 31.

incrementos en el monto de la sanción para casos de incumplimientos reiterados y el uso de astreintes para casos de incumplimientos continuados en el tiempo.¹²⁰

Por otra parte, deberían establecerse procedimientos tendientes a detectar y mitigar los impactos ambientales que pudieron haberse producido como consecuencia del incumplimiento de las resoluciones. La falta de cumplimiento con las condiciones de bioseguridad y manejo de riesgos podrían tener diversas consecuencias que deben ser evaluadas y tratadas adecuadamente para minimizar la posibilidad de daño ambiental.

Una vez que las consecuencias del incumplimiento han sido identificadas, la normativa debería establecer la obligación de llevar a cabo acciones tendientes a mitigar su impacto ambiental y a recomponer el daño causado si lo hubiera. De esta forma, la normativa de bioseguridad estaría en línea con los principios de política ambiental establecidos en la Ley General del Ambiente, y en particular con el principio de responsabilidad según el cual el generador de daños ambientales presentes o futuros deberá ser responsable del costo de las medidas preventivas y correctivas, sin perjuicio de su potencial responsabilidad.¹²¹

F. Participación Pública

El establecimiento de procedimientos que permitan la participación pública¹²² en el proceso de toma de decisiones es particularmente importante en el caso de OVG, dada la creciente preocupación popular y la información inexacta difundida por los medios de comunicación.¹²³ Esta participación puede ser lograda mediante: (i) el acceso a la información pública; y (ii) el establecimiento de un sistema de audiencias públicas en el procedimiento de evaluación de riesgos.

El acceso a la información pública en temas ambientales ayuda a generar conciencia y garantiza la transparencia del proceso de toma de decisiones. La ley 25.831 establece el derecho a acceder a la información ambiental que se encuentre en poder del gobierno federal o provincial y

¹²⁰ La Ley de Bioseguridad brasilera establece que cualquier acción u omisión que viole sus disposiciones deberán ser consideradas una violación administrativa y deberá ser castigadas. Las agencias a cargo de la inspección serán responsables de aplicar las sanciones administrativas autorizadas por la ley, las cuales serán graduadas de acuerdo con la seriedad del incumplimiento. La ley específicamente autoriza a las agencias a cargo de la inspección a incrementar dichas sanciones en caso de incumplimientos reiterados y a aplicarlas con base diaria en casos de incumplimientos continuos. También, la BL establece que la liberación o Véasetido de OGMs en el medioambiente en violación de las normas establecidas por la CTNBio y/o por las agencias de registro e inspección es un crimen que será penado con uno a cuatro años de prisión. Ley 11.105 Art. 22, 27.

¹²¹ Véase Ley 25.675, art. 4.

¹²² La Declaración de Rio reconoce la importancia de la participación pública en temas ambientales. El principio 10 establece que “[e]l mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligro en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones.”

¹²³ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 46 (sosteniendo que “La contro Véasesia pública alrededor de la biotecnología y los OGMs no comenzará a resol Véasese hasta que la gente haya tenido acceso a información creíble y exacta proveniente de fuentes confiables . . . haciendo eco de los argumentos opuestos que surgen en Europa, alguna de la ‘información’ diseminada sobre biotecnología y alimentos GM sufre de burdas inexactitudes, falsas asunciones y extrapolaciones carentes de soporte. Sin embargo, no es sorprendente dada la naturaleza técnica de la materia que las mayoría de los periodistas y editores sean capaces de distinguir hechos de ficciones, y le den una amplia publicidad a las afirmaciones de las ONGs. Proveer información exacta al público se vuelve por tanto la responsabilidad de los institutos de investigación y las agencias gubernamentales.”)

regula el procedimiento que debe seguirse para obtenerla.¹²⁴ Por su parte, la SAGPyA provee información relacionada con OVGMS en su sitio web, dónde se publican las autorizaciones de ensayos, las opiniones finales de la CONABIA, y las resoluciones que aprueban la liberación comercial.¹²⁵

Por el contrario, aún no existe un procedimiento formal que asegure la participación de la población en el proceso de toma de decisiones, sino que ésta es canalizada a través de reuniones informales. De acuerdo con Burachick y Traynor “la CONABIA se reúne con organizaciones ambientales y otros grupos de opinión formalmente, en reuniones organizadas por terceros, e informalmente.”¹²⁶ Estas organizaciones y grupos de interés usualmente envían declaraciones y documentos a los que la CONABIA da respuesta después de discutirlos.¹²⁷

El establecimiento de la obligación de realizar audiencias públicas y de dar respuesta a los comentarios en ellas formulados contribuiría a incrementar la legitimidad y transparencia del sistema y a hacer frente a la preocupación pública respecto de los OVGMS, creando un foro donde la población pueda expresar sus preocupaciones a cerca de los efectos ambientales de los OVGMS y obtener una respuesta por parte de los agentes públicos a cargo del proceso de liberación, todo lo cual incrementaría la confianza en el proceso de revisión.¹²⁸

Asimismo, la falta de un proceso formal de audiencias públicas puede considerarse contraria al principio de participación pública reconocido por la ley 25.675. Esta ley establece entre los objetivos de la política ambiental federal “alentar la participación pública en el proceso de toma de decisiones”¹²⁹ además de reconocer el derecho de toda persona a expresar su opinión en los procedimientos administrativos relativos a la conservación y protección del medio ambiente.¹³⁰ Como contrapartida a este derecho, la ley establece la obligación de institucionalizar procedimientos de consulta y audiencias públicas como etapas obligatorias para la autorización de aquellas actividades que puedan tener efectos negativos significativos en el medioambiente.¹³¹ Pese a que las opiniones del público no son obligatorias para las autoridades públicas, la ley establece que estas deben dar respuesta adecuada a los comentarios que se presenten y deben –en caso de adoptar una decisión contraria– justificar debidamente su disenso.¹³²

La liberación de OVGMS debería ser considerada como una actividad que puede tener efectos negativos en el medioambiente, y por tanto las regulaciones de la SAGPyA deberían incluir la obligación de llevar a cabo audiencias públicas con el alcance antes descrito. De esta forma, la SAGPyA no sólo cumpliría con la regulación federal en materia de política ambiental sino que también aseguraría que todos los puntos de vista sean tenidos en cuenta y que las preocupaciones del público sean seriamente consideradas y discutidas antes de adoptar una decisión.¹³³

¹²⁴ Véase Ley No 25.831.

¹²⁵ Véase Vara, *supra* nota 5, p. 88

¹²⁶ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 14

¹²⁷ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 14

¹²⁸ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 15.

¹²⁹ Véase Ley 25,675, art 2(c).

¹³⁰ Véase *ibid*, art 19.

¹³¹ Véase *ibid*, art 20.

¹³² Véase *ibid*.

¹³³ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 15.

G. Sistema de Monitoreo a Largo Plazo

La regulación de bioseguridad no ha establecido un sistema para monitorear los efectos a largo plazo de la liberación de OVGGM en el medioambiente. La falta de este estadio en el marco regulatorio puede ser explicado por la posición que el gobierno argentino ha adoptado respecto a los OVGGMs.¹³⁴ Como mencioné anteriormente, una vez que la liberación de un OVGGM ha sido aprobada por la SAGPyA, éste es considerado sustancialmente equivalente a los organismos homólogos no genéticamente modificados y, por tanto, se considera que el OVGGM no presenta un riesgo mayor que su equivalente NGM.¹³⁵

Sin embargo, la evaluación que se lleva a cabo durante el proceso de aprobación puede resultar inadecuada para asegurar que la liberación no tendrá ningún impacto en el medioambiente dadas las restricciones espaciales y temporales del ensayo.¹³⁶ Estas restricciones hacen que estos ensayos puedan resultar inadecuados para identificar los efectos a largo plazo de la liberación y para evaluar los efectos en todos y cada uno de los ecosistemas en los cuales el OVGGM podría ser liberado.¹³⁷ Por tanto, la conclusión a la que llega la CONABIA de que el “OVGGM no generará un impacto en el ambiente que difiera significativamente de aquellos ocasionados por un organismo homólogo NGM” debería considerarse como una predicción cuyo cumplimiento debe ser vigilado de cerca por las autoridades.

El establecimiento de un sistema que monitoree al OVGGM en el periodo posterior a la autorización para su comercialización es, por tanto, necesario como una medida precautoria para hacer frente a la incertidumbre respecto a los posibles efectos adversos, permitiendo su identificación y remediación tempranas. Además, esta medida estaría alineada con el principio precautorio que forma parte de nuestra política ambiental federal.¹³⁸

Sanvido y otros sostienen que un sistema de monitoreo post-comercialización debe ser diseñado en función del OVGGM de que se trate, teniendo en cuenta sus características especiales y los riesgos identificados durante la etapa de evaluación.¹³⁹ Por ejemplo, si el OVGGM presenta riesgo de introgresión con parientes silvestres, el sistema de monitoreo post-comercialización debería evaluar: (i) si se ha establecido una población transgénica con aptitudes mejoradas; y (ii) si existe propagación y persistencia de plantas transgénicas fuera de el área cultivada.¹⁴⁰

Al diseñar un sistema de monitoreo post-comercialización, la primera pregunta que debemos contestarnos es quien estará a cargo de su implementación. En la Unión Europea, las empresas que han recibido autorización para liberar OVGGM al medioambiente son responsables de la

¹³⁴ Véase O. Sanvido, F. Widmer, M. Winzeler, F. Bigler, “A Conceptual Framework for the Design of Environmental Post-Market Monitoring of Genetically Modified Plants”, *Environmental Biosafety Research*, Vol. 4 (2005), pp. 13-27, 23. Véase también, D. MacKenzie, “International Comparison of Regulatory Frameworks for Food Products of Biotechnology” (2000) (“... la filosofía de la regulación está basada en las propiedades de los nuevos rasgos y no en los procesos usados para obtenerlos. . .”), p.11.

¹³⁵ Véase Sanvido, *supra* nota 134, p. 13 (citando National Research Council, *Environmental Effects of Transgenic Plants – the Scope and Adequacy of Regulation* (Washington DC: National Academy Press, 2002)).

¹³⁶ Véase Sanvido y otros, *supra* nota 134, p. 13.

¹³⁷ “Las evaluaciones de riesgo siempre están limitadas por algunas incertidumbres . . . [e]l Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología reconoce explícitamente que estas incertidumbres científicas existen, y que las decisiones deben ser tomadas reconociendo que esas incertidumbres no pueden ser resueltas. Sanvido y otros, *supra* nota 134, p. 15.

¹³⁸ Véase Ley 25.675, art 4.

¹³⁹ Véase Sanvido y otros, *supra* nota 134, p. 18-9.

¹⁴⁰ Véase *ibid*, p. 19.

implementación de este sistema.¹⁴¹ Bajo este enfoque, la empresa debe explicar como planea llevar a cabo el programa de monitoreo, el cual deberá ser aprobado antes de que el OVGGM sea comercializado. Otra posibilidad sería que los propios agricultores fueran responsables de monitorear los efectos de la liberación y de presentar reportes periódicos ante la SAGPyA.

En cualquier caso, el sistema requeriría la creación de estructuras gubernamentales que establezcan métodos y protocolos estandarizados, que supervisen el cumplimiento del programa de monitoreo, y que reciban y analicen la información recolectada.¹⁴² Esto demandaría la creación de un órgano independiente ya que la falta de independencia respecto a los intereses de la industria hace que la CONABIA no sea el organismo apropiado para llevar a cabo esta tarea.¹⁴³

Una vez definido el sistema a adoptar, es necesario determinar cual será el grado de intervención del gobierno en el sistema y cual será el rol de los actores privados. La regulación deberá especificar si el rol de las empresas estará limitado a recolectar información y reportarla a las autoridades públicas o, por el contrario, si incluirá su análisis y sólo se reportarán aquellos casos en donde existan anomalías.

Burachik y Traynor proponen un sistema basado en paneles de expertos que desarrollarían planes de monitoreo para cada tipo de OVGGM aprobado por la CONABIA.¹⁴⁴ Estos planes se aplicarían a liberaciones en gran escala que sean consideradas como representativas, las cuales serán supervisadas de cerca por una agencia regulatoria independiente de cualquier interés de la industria.¹⁴⁵

En cualquier caso, el establecimiento de un sistema de monitoreo post-comercialización podría combinarse con una aprobación de validez limitada que permitiera remover con facilidad del mercado al OVGGM si surgieran preocupaciones acerca de su seguridad para la salud o el medioambiente.¹⁴⁶ Este es el sistema adoptado por la Unión Europea, donde la autorización para la liberación comercial es limitada a 10 años. Luego de concluido dicho período, nueva información deberá ser presentada y se realizará una nueva evaluación de riesgos de forma previa a la renovación de la autorización.¹⁴⁷

H. Mitigación de los Efectos Post-Comercialización.

El sistema argentino de bioseguridad no incluye regulaciones específicas para mitigar los posibles impactos negativos de la liberación de OVGGMs en el medioambiente. Sin embargo, algunas iniciativas privadas han avanzado este sentido.

La Asociación de Semilleros Argentinos (ASA) ha desarrollado un plan de manejo de resistencia (IRM) para hacer frente a los efectos de las variedades de maíz-Bt que confieren

¹⁴¹ Véase *ibid*, p. 14.

¹⁴² Véase *ibid*.

¹⁴³ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 45.

¹⁴⁴ Véase *ibid*.

¹⁴⁵ Véase *ibid*.

¹⁴⁶ Véase Jaffe, *supra* nota 2, p. 17.

¹⁴⁷ Véase Sanvido y otros, *supra* nota 134, p. 14.

protección contra los Barrenadores del Tallo *Diatrea Saccharalis*.¹⁴⁸ La principal preocupación es que el uso generalizado de los genes Bt ejerza una presión selectiva que acelere el surgimiento de poblaciones de insectos con resistencia a los pesticidas.¹⁴⁹ Como parte del programa la ASA distribuye la información entre los distribuidores de semillas y los agricultores, describiendo el IRM y las ventajas de su implementación.¹⁵⁰

Esta experiencia podría servir como base para el establecimiento de requisitos post-comercialización. Estos requisitos deberían ser diseñados para prevenir los posibles efectos adversos en el medioambiente, teniendo en cuenta las características especiales de cada OVG. La experiencia con el maíz Bt demuestra que es posible lograr un alto nivel de cumplimiento con dichas regulaciones¹⁵¹, aún cuando estas medidas probablemente hayan incrementado los costos de los agricultores requiriendo plantear áreas de refugio con variedades NGM en el 10% del área de cultivo.

VI. Conclusiones

En respuesta a demandas corporativas, la Argentina ha establecido un sistema de bioseguridad que ha sido considerado “suficientemente competente y confiable” por las agencias internacionales.¹⁵² De hecho, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo ha señalado a la Argentina como un ejemplo de como “aún cuando se enfrentan con desventajas iniciales, los países en vías de desarrollo pueden establecer sistemas de bioseguridad que les permitan avanzar en el manejo de la seguridad tecnológica.”¹⁵³ Sin embargo, como ha sido desarrollado a través de este trabajo, algunas de las características del sistema deberían ser mejoradas para asegurar una adecuada protección del medioambiente.

Primero, deberían dictarse nuevas regulaciones que tiendan a evitar que la existencia de conflictos de interés afecte la imparcialidad de las recomendaciones adoptadas por el organismo, estableciendo la obligación de revelar cualquier conexión antes de que un miembro asuma sus funciones. Además, la composición de la CONABIA debería ser reformada para lograr un balance entre expertos en agricultura y medioambiente.

Segundo, en lo relativo al proceso de toma de decisiones de la Comisión, es necesario el establecimiento de mecanismos que permitan la participación pública en el proceso. Estos mecanismos seguramente contribuirían a hacer frente a la creciente preocupación de la sociedad argentina sobre los OGM, garantizando la transparencia del procedimiento para la adopción de recomendaciones. Asimismo, el establecimiento de un sistema de audiencias públicas ayudaría a la SAGPyA a cumplir acabadamente con las obligaciones establecidas por la ley 25.675.

Tercero, el sistema para monitorear el cumplimiento debería mejorarse, delegando estas funciones en un organismo imparcial compuesto por oficiales públicos, como la SAGPyA. La

¹⁴⁸ Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p. 33. Véase también, J. Aragón, “Maíz Bt resistente al barrenador del tallo. Adopción del Área de Refugio”, disponible en: <http://www.inta.gov.ar/ediciones/idia/cereales/maiz15.pdf> . La CONABIA ha revisado el IRM y ha proporcionado recomendaciones adicionales.

¹⁴⁹ Véase www.asa.org.ar.

¹⁵⁰ Véase www.programarefugio.com

¹⁵¹ Se estima que un 68% de los agricultores implementó el programa. Véase Burachik & Traynor, *supra* nota 5, p.33

¹⁵² Vara, *supra* nota 5, p. 103.

¹⁵³ Véase UNDP, *Informe sobre Desarrollo Humano 2001. Poner el Desarrollo Tecnológico al Servicio del Desarrollo Humano*, 78 (Oxford: University Press 2001), disponible en: http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2001_ch3_ES.pdf.

existencia de una relación directa entre la agencia a cargo de monitorear el cumplimiento y los oficiales que llevan a cabo las inspecciones contribuirá a generar la experiencia necesaria en dichos funcionarios, quienes se volverán más capaces para detectar y hacer frente a las violaciones de las condiciones establecidas por la Secretaría.

Cuarto, el sistema para hacer frente a los incumplimientos puede ser mejorado, estableciendo sanciones más estrictas, que generen un efecto disuasivo mayor. Asimismo, en caso de incumplimiento, el sistema debería establecer la obligación de evaluar las consecuencias que la falta de cumplimiento pudo tener en el medioambiente, y remediar los posibles daños. De esta forma, el sistema de bioseguridad cumpliría con los principios establecidos por la Ley General del Ambiente.

Finalmente, para lograr un mayor grado de protección ambiental, deberían dictarse nuevas resoluciones, estableciendo la adopción obligatoria de medidas para mitigar los posibles efectos adversos que la liberación de los OVGGM pueda tener en el medioambiente y un sistema para monitorear sus efectos a largo plazo.

Tal como ha sido desarrollado a través de este trabajo, el sistema brasilero puede ser usado como modelo para el establecimiento de regulaciones sobre conflicto de intereses y para mejorar las existentes en lo que respecta al sistema de monitoreo, y en lo relativo a la falta de cumplimiento y participación pública.