

APHIS y biotecnología

La autoridad del APHIS para regular la biotecnología deriva de la Ley de Protección de Plantas del año 2000.

Si quiere obtener más información sobre las actividades actuales y las iniciativas del programa de biotecnología del APHIS, únase a nuestro registro de participantes para recibir actualizaciones automáticas e información útil adicional. Regístrese en <https://web01.aphis.usda.gov/BRS/BRSWeb.nsf>.

Para obtener más información

Para obtener más información, visite el sitio web de biotecnología del APHIS www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml.

Si tiene preguntas adicionales sobre las actividades reguladoras o de concesión de permisos, llame al BRS al (301) 851-3886.

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) prohíbe la discriminación en todos sus programas y actividades en función de la raza, el color, la nacionalidad, la edad, la discapacidad y, si corresponde, el sexo, el estado civil, la situación familiar, el estado parental, la religión, la orientación sexual, la información genética, las creencias políticas, la represalia o porque la totalidad o una parte del ingreso de una persona proviene de cualquier programa de asistencia pública. (Los criterios prohibidos no se aplican a todos los programas). Las personas con discapacidades que necesitan medios alternativos para la comunicación de la información del programa (sistema Braille, letra grande, cinta de audio, etc.) deben comunicarse con el Centro TARGET del USDA al (202) 720-2600 (voz y TDD). Para presentar una queja por discriminación, escriba a USDA, Director, Office of Civil Rights, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20250-9410, o llame al (800) 795-3272 (voz) o al (202) 720-6382 (TDD). El USDA es un proveedor y empleador que ofrece igualdad de oportunidades.

Esta publicación reemplaza al Programa de asistencia N.º 1841, titulado "Biotechnology Regulatory Services: Ensuring Safety in the Development of Genetically Engineered Organisms" (Servicios reguladores de biotecnología: garantizar la seguridad en el desarrollo de organismos genéticamente modificados), que se publicó en octubre de 2005.

Publicado en septiembre de 2012



Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria
Programa de asistencia N.º 2120

APHIS y biotecnología

Protección de la sanidad vegetal a través de la reglamentación estricta de los organismos genéticamente modificados



Protegemos la sanidad vegetal

A través de nuestro marco regulador científico, el Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (*Animal and Plant Health Inspection Service*, APHIS) protege la sanidad vegetal de los Estados Unidos de los riesgos al ofrecer seguridad en la importación, transporte interestatal, producción ambiental y pruebas en campo de determinados organismos genéticamente modificados (OGM). El APHIS forma parte del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (*United States Department of Agriculture*, USDA) y se encarga de regular las cuestiones relacionadas con organismos genéticamente modificados desde 1987.

MISIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL APHIS

Proteger y mejorar los recursos agrícolas y naturales de los Estados Unidos mediante el uso de un marco regulador dinámico y científico con el fin de garantizar la seguridad en la importación, el transporte interestatal y la producción ambiental de organismos genéticamente modificados.

El APHIS realiza inspecciones periódicas en las pruebas de campo de OGM para controlar el cumplimiento de las condiciones de limitación del área. Aquí, un empleado del APHIS inspecciona el algodón genéticamente modificado.



Personal del APHIS inspecciona el maíz genéticamente modificado en una instalación de prueba de campo.

Somos parte del marco coordinado

El Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología, que se estableció como política formal en 1986, describe el sistema federal para evaluar productos desarrollados mediante los procedimientos de biotecnología moderna. Las tres principales agencias federales encargadas de regular la manipulación segura de los organismos genéticamente modificados son el APHIS, la Agencia de Protección Ambiental (*Environmental Protection Agency*, EPA) de los Estados Unidos y la Administración de Medicamentos y Alimentos (*Food and Drug Administration*, FDA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.

La FDA tiene la responsabilidad principal de garantizar la seguridad de los alimentos para los seres humanos y animales, así como el correcto etiquetado y la seguridad de todos los alimentos de origen vegetal. La EPA regula los pesticidas, incluidas las plantas con protectores incorporadas a estas (pesticidas diseñados para que se produzcan y utilicen en una planta viva) con el fin de garantizar la seguridad pública. Esta agencia también regula los residuos de los pesticidas en los alimentos para los seres humanos y animales. El APHIS, mediante el programa de los Servicios Reguladores de Biotecnología (*Biotechnology Regulatory Services*, BRS), regula la introducción de determinados OGM que pueden representar un riesgo para la sanidad vegetal.

Contamos con una base científica

El APHIS utiliza la ciencia como fundamento para tomar decisiones responsables en relación con las políticas, la elaboración de leyes y las autorizaciones reguladoras. Los expertos en diversas áreas científicas (por ej., patología vegetal, botánica, entomología, virología, ecología, ciencia ambiental, biología molecular y bioquímica) evalúan los riesgos de las plagas vegetales y analizan los efectos ambientales a la vez que consideran los hallazgos científicos más actuales revisados por colegas. El APHIS basa sus decisiones y acciones según los mejores resultados científicos disponibles.



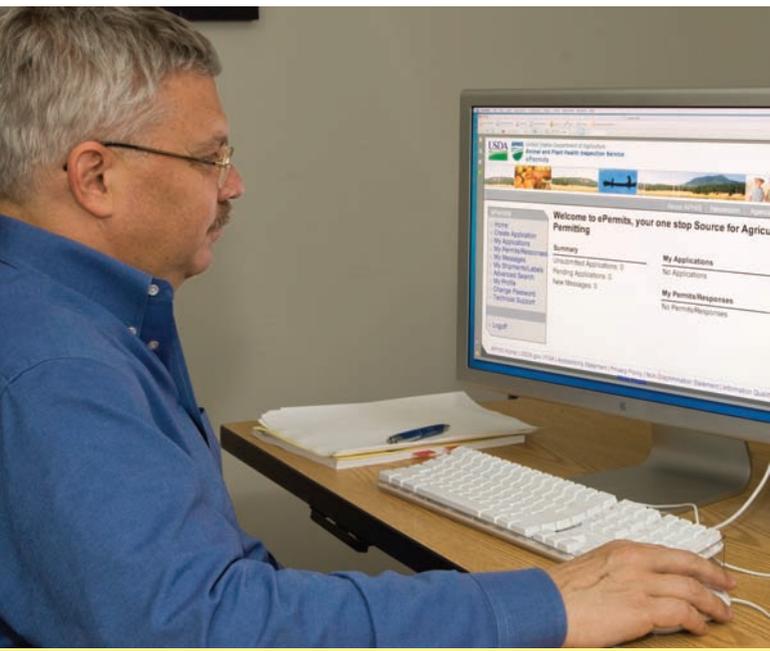
Los datos científicos actuales revisados por colegas se analizan como parte del proceso de revisión regulador.

Somos transparentes

Para el APHIS, es una prioridad ser transparentes en todos nuestros procedimientos, nuestras decisiones y actividades. En nuestro sitio web, publicamos documentos ambientales y reguladores importantes para los cultivos genéticamente modificados (GM) que regulamos. Anunciamos medidas reguladoras y la disponibilidad de documentos relacionados en el *Registro Federal*. El público puede aportar comentarios respecto de las medidas propuestas en línea en el sitio web www.regulations.gov, a través del correo tradicional y en diversas asambleas públicas. El sitio web de biotecnología del APHIS (www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml) ofrece acceso a una amplia variedad de información, incluidos documentos oficiales, asesoramiento para desarrolladores de OGM, estados de solicitudes, noticias y eventos futuros.

El sistema regulador de biotecnología del APHIS

Los desarrolladores que deseen realizar pruebas de campo de OGM, transportar OGM a través de los estados o importar OGM deben, en primer lugar, presentar la información detallada al APHIS para que este la revise y



Personal del APHIS trabaja en el sistema ePermits, que se usa para procesar de manera electrónica los permisos y las notificaciones de cultivos genéticamente modificados (GM) regulados.

Seis criterios de elegibilidad para la notificación:

1. La planta GM no debe estar incluida en la lista federal de malezas dañinas y no se la debe considerar una maleza en el área de introducción.
2. El material genético debe estar “integrado de manera estable” en el genoma de la planta.
3. La función del gen recién introducido debe ser conocida y no debe provocar enfermedades de la planta.
4. La función del gen recién introducido no debe generar la producción de una plaga vegetal u ocasionar que la planta produzca sustancias tóxicas para otros organismos, ni debe estar genéticamente modificada con el fin de producir compuestos para uso farmacéutico o industrial.
5. El gen recién introducido no debe ocasionar el desarrollo de un virus nuevo de la planta.
6. La planta no debe haber sido modificada con el fin de tener genes de patógenos animales o humanos.

puedan recibir la autorización reguladora. Durante la revisión, el APHIS evalúa la información para determinar la existencia de posibles riesgos para la sanidad vegetal antes de autorizar la introducción. Según las características del OGM, el desarrollador puede presentar una *carta de notificación* o solicitar un *permiso*.

El proceso de notificación

Las plantas genéticamente modificadas (GM) que cumplen con seis criterios específicos (consulte el recuadro anteriormente mencionado) cuentan con una alternativa al proceso de permiso que es más sencilla en términos administrativos, denominada “notificación”.

Como parte del proceso de notificación, las personas solicitantes deben proporcionar información sobre la naturaleza de la planta y los genes introducidos, las descripciones sobre las modificaciones genéticas, el tamaño de la introducción, y el origen y destino en caso de transporte o la ubicación en caso de que se trate de una prueba de campo. Una vez que se autoriza, la notificación es válida por un año a partir de la fecha de emisión.

Si la planta no cumple con los criterios de elegibilidad para la notificación, la persona solicitante debe seguir los pasos del proceso de obtención de permiso.

El proceso de obtención de permiso

El proceso de obtención de permiso se aplica a las plantas GM que no cumplen con los seis criterios de elegibilidad para una notificación y a los OGM que no son plantas (por ej., insectos, microbios) que se incluyen dentro de la reglamentación del APHIS. Este proceso implica una revisión más exhaustiva que la del proceso de notificación. Además de la información necesaria para el proceso de notificación, las personas solicitantes de un permiso para una prueba de campo deben proporcionar una descripción detallada del modo en que realizarán la prueba. Esta descripción debe incluir las medidas específicas que se tomarán para reducir el riesgo de ocasionar daños a otras plantas, de manera que los organismos que se someterán a la prueba permanezcan en un área limitada y no persistan una vez que finalice la prueba de campo. Según las características del OGM, es posible que el APHIS exija medidas adicionales y el cumplimiento de condiciones de permiso suplementarias. Los permisos pueden ser válidos por un año o más a partir de la fecha de emisión.

El APHIS también trabaja en estrecha colaboración con los departamentos de agricultura estatales y de las tribus reconocidas a nivel federal con el fin de garantizar que estén al tanto de las pruebas de campo que se realizan en sus jurisdicciones y tengan la oportunidad de solicitar cualquier medida de protección adicional a nivel estatal o de las tribus.

Cumplimiento de las reglamentaciones

Los funcionarios del APHIS llevan a cabo inspecciones que se adaptan a los requisitos específicos de la notificación o del permiso. Además, el APHIS ofrece educación y actividades de alcance comunitario continuas a la comunidad regulada, incluido el Programa del Sistema de Gestión de Calidad de Biotecnología (*Biotechnology Quality Management System, BQMS*). Este programa proporciona a los participantes las herramientas y la orientación específicas para implementar un BQMS que se ajuste a sus necesidades personales y facilita un cumplimiento más eficiente de las reglamentaciones del APHIS.

Los especialistas e inspectores de cumplimiento del APHIS realizan inspecciones y auditorías específicas para evaluar exhaustivamente infracciones de cumplimiento sospechosas o denunciadas. La Ley de Protección de Plantas (*Plant Protection Act*) del año 2000 dispone sanciones importantes para infracciones graves, incluidas multas de hasta \$500.000 y la posibilidad de acciones penales. El APHIS trabaja en estrecha colaboración con los departamentos de agricultura estatales y otras agencias federales, incluida la FDA y la EPA con el fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones.



El APHIS exige que las organizaciones que llevan a cabo ensayos de campo de OGM conserven los registros detallados de todas las semillas genéticamente modificadas. Aquí, se cuentan, pesan y registran las semillas.

Petición para la determinación de estado no regulado

En conformidad con la Ley de Protección de Plantas y el título 7, sección 340.6 del *Código de Regulaciones Federales* (*Code of Federal Regulations*, CFR), si los desarrolladores (personas solicitantes) pueden demostrar que el OGM no es una plaga vegetal, pueden presentar una petición (solicitud) al APHIS para la determinación de estado no regulado. Este estado significa que el OGM ya no está sujeto a la supervisión reguladora según el título 7 del CFR, parte 340. La persona solicitante debe proporcionar datos, con frecuencia, recopilados a partir de pruebas de campo limitadas y reguladas por el APHIS con el fin de ayudar a que la agencia tome una decisión informada. El APHIS analiza los datos de la persona solicitante, investiga los hallazgos científicos actuales y prepara una evaluación del riesgo de plaga vegetal (*Plant Pest Risk Assessment*, PPRA) en conformidad con la ley.

El APHIS también prepara la documentación exigida por la Ley Nacional sobre Política Ambiental (*National Environmental Policy Act*, NEPA) de 1969. En conformidad con esta ley, todas las agencias federales deben analizar detenidamente los posibles impactos ambientales de sus medidas propuestas antes de tomar cualquier tipo de decisión. En consecuencia, al mismo tiempo que el APHIS elabora una PPRA, prepara una evaluación ambiental (*Environmental Assessment*, EA) o una declaración de impacto ambiental (*Environmental Impact Statement*, EIS) para analizar los posibles impactos ambientales que pueda ocasionar la planta genéticamente modificada. Una vez finalizado, el APHIS pone el documento a disposición del público para que lo comenten. En general, en el proceso de petición se permiten dos, y, en algunos casos, tres, oportunidades para que el público comente.

Luego de haber recibido y analizado todos los comentarios, el APHIS determina el estado no regulado si llega a la conclusión de que el OGM no representa un riesgo de plaga vegetal. En ese caso, el OGM ya no está sujeto a las reglamentaciones y se puede transportar y plantar libremente sin la necesidad de contar con permisos ni de cumplir con otras supervisiones reguladoras del APHIS. La mayoría de los desarrolladores intentarán obtener la condición de estado no regulado del organismo, junto con las revisiones correspondientes completas en otras agencias, como un paso práctico hacia la comercialización.



Personal del APHIS inspecciona una cosechadora combinada utilizada en una prueba de campo de maíz genéticamente modificado.