

ESTABLECE NORMAS PARA LA INTERNACION E INTRODUCCION AL MEDIO AMBIENTE DE ORGANISMOS VEGETALES VIVOS MODIFICADOS DE PROPAGACION

Núm. 1.523 exenta.- Santiago, 6 de julio de 2001.- Vistos: La ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto ley 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; y el decreto de Relaciones Exteriores N° 1.963 de 1994 que promulga el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y

Considerando:

1.- Que, el artículo 18 del D.L. N° 3.557, citado en los vistos faculta al Servicio Agrícola y Ganadero para dictar normas sobre internación al país de mercaderías potencialmente peligrosas para los vegetales.

2.- Que, la ley N° 18.755 modificada por la ley 19.283, establece que el objeto del Servicio es contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los Recursos Naturales Renovables y el control de insumos y productos agropecuarios.

3.- Que, la biodiversidad representa un patrimonio importante en el desarrollo económico y social sustentable y que las diferentes producciones comerciales deben desarrollarse en un ambiente propicio y en igualdad de condiciones.

4.- Que, los Organismos Vegetales Vivos de Propagación Modificados pueden representar un aporte importante a la producción de alimentos y materias primas, pero a su vez el tratamiento de ellos en sistemas confinados y su introducción al medio, podrían provocar perjuicios significativos a la sanidad vegetal, al desarrollo silvoagropecuario del país, a la conservación de los Recursos Naturales Renovables, al medio ambiente y a la salud humana ante posibles alteraciones que afecten la Diversidad Biológica.

5.- Que, se deben prevenir, mitigar o minimizar los posibles efectos adversos que puedan ocurrir derivados de la utilización de los Organismos Modificados antes referidos, estableciendo un procedimiento de autorización para la introducción en el Medio Ambiente de dichos Organismos.

R e s u e l v o: Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Para los efectos de la presente resolución se entenderá por las expresiones que se indican, los conceptos que en cada caso se señalan:

- a) Aislamiento Reproductivo: Cualquier sistema tanto físico como biológico que impida el cruzamiento gámico de especies combatibles.
- b) Análisis de Riesgo: Proceso que comprende la identificación del riesgo y su manejo para mitigarlo.
- c) Bioseguridad: Las acciones o medidas de seguridad que se aplican a un Organismo Vivo Modificado y a sus productos derivados, para el manejo del riesgo implícito derivado de él.
- d) Biotecnología Moderna: La aplicada mediante técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u 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
- e) Cuarentena de Cultivo en Bioseguridad: Medidas de resguardo, durante la temporada de crecimiento del cultivo agronómico de un Organismo Vivo Modificado, destinadas a minimizar los potenciales riesgos, que pudiese tener su liberación en un ecosistema determinado.
- f) Evaluación del Riesgo: Identificación del riesgo en la posibilidad de que éste ocurra.
- g) Evento: La construcción molecular y el sistema de transformación empleado, que imprimen las características de transformación del Organismo Vivo Modificado.
- h) Ingeniería Genética: Las técnicas de recombinación in vitro de ADN o ARN (ácido ribonucleico).
- i) Introducción en el Medio Ambiente: La entrada de un Organismo Vivo Modificado en el medio para el cual fue desarrollado, fuera de los límites de un confinamiento físico de cualquiera estructura cerrada, cumpliendo normas de bioseguridad reguladas por la entidad oficial.
- j) Manejo del Riesgo: Las acciones dirigidas a minimizar y mitigar la probabilidad de la ocurrencia de peligros significativos del Riesgo.
- k) Método de Transformación: El método utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor.
- l) Organismo Vivo Modificado: La entidad biológica viva, capaz de transferir o replicar material genético, incluido el organismo estéril, virus y viroides, que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- m) Plan de Refugio: Las medidas de manejo Agronómico tendientes a evitar o bien a posponer en el tiempo, la aparición de resistencia del insecto objetivo a la toxina del insecticida.
- n) Plásmido: Secuencia de ADN circular, auto replicativo y codificante.
- o) Procedimiento caso a caso: El procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud, basado en el conocimiento nacional de las condiciones locales, ecológicas, y agrícolas; así como de la biología y las características del Organismo Vivo Modificado.

p) Servicio: El Servicio Agrícola y Ganadero.

q) Uso Confinado: El procedimiento llevado a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de Organismos Vivos Modificados controlados con medios específicos que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

r) Vector: Sistemas que permiten el proceso de transferencia de un gen exógeno a la célula, facilitando la entrada y biodisponibilidad intracelular del mismo, de tal modo que éste pueda funcionar correctamente.

Artículo 2º.- La presente resolución se aplicará a Organismos Vegetales Vivos Modificados de Propagación, en adelante "Organismos Modificados", resultantes de biotecnología moderna, producidos tanto en el país como en el extranjero y destinados a ser introducidos al Medio Ambiente.

Artículo 3º.- Los Organismos Modificados que se internen al país o pasen en tránsito deberán cumplir además con las exigencias fitosanitarias establecidas en cada caso por el Servicio.

Artículo 4º.- Sólo se podrá internar Organismos Modificados al país e introducirlos al medio ambiente, previa autorización del Servicio la que se otorgará una vez realizado el Análisis de Riesgo y recibido el informe favorable de la autoridad competente del país de origen, en que conste que las Introducciones al medio en dicho país no han causado efectos adversos.

Artículo 5º.- Los Organismos Modificados desarrollados en el país, se podrán introducir al medio ambiente, previa autorización otorgada por el Servicio, una vez realizado el Análisis de Riesgo y cuente con informe favorable del Servicio, en que conste que las pruebas realizadas previas a su Introducción al medio resultaron sin efectos adversos.

Artículo 6º.- Las resoluciones que autoricen las internaciones y liberaciones de los Organismos Modificados tanto importados como desarrollados en el país, se expedirán caso a caso dependiendo de la especie y de la modificación genética incorporada y establecerán las medidas de bioseguridad que el Organismo Modificado tendrá en la introducción que se autoriza, así como el destino final de éste y de sus productos.

Artículo 7º.- La Solicitud de autorización deberá presentarse en el formulario oficial y se deberá acompañar los antecedentes complementarios, conforme lo establece la presente resolución para realizar el correspondiente análisis y evaluación de Riesgo.

Artículo 8º.- Las solicitudes para cultivar Organismos Modificados con modificación genética que les confiere resistencia a pestes, deberán contemplar un plan de refugio u otro sistema de seguridad, el que dependerá de la especie que se trate.

Artículo 9º.- Las medidas de bioseguridad podrán dejarse sin efecto, parcial o totalmente, si en el país de origen del Organismo Modificado aquellas han sido dejadas sin efecto; si éste ha cumplido en Chile períodos con cuarentenas de cultivo en bioseguridad, donde los antecedentes nacionales sean

pertinentes para adoptar dicha resolución, y siempre que el análisis de riesgo permita adoptar la decisión, sin perjuicio que puedan restablecerse las medidas de bioseguridad si circunstancias sobrevinientes lo hacen necesario.

Lo anterior no será aplicable cuando Chile sea centro de origen de la especie a la que pertenece el Organismo Modificado.

Artículo 10.- Si el consignatario del Organismo Modificado entregase semilla modificada genéticamente a diferentes multiplicadores será de su exclusiva responsabilidad informarlos previamente que el material entregado corresponde a un Organismo Modificado y, en consecuencia, estos últimos deberán dar cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad estipuladas en la resolución que autorizó su introducción al Medio Ambiente.

Artículo 11.- Para regularizar el proceso señalado en el artículo anterior el consignatario deberá, antes de 30 días hábiles de haber entregado la semilla modificada genéticamente, hacer llegar al Servicio el documento según el cual, el nuevo tenedor de la semilla declara conocer la condición del producto que posee, las medidas de bioseguridad establecidas en la resolución que autorizó la introducción y su compromiso de dar cumplimiento a ellas.

Procedimientos

Artículo 12.- A la solicitud de internación o introducción deberá acompañarse la información suplementaria referida en el artículo 30 y un extracto que contenga los antecedentes que conforme se detallan en el artículo 29 letra b).

Artículo 13.- Así mismo, deberá acompañarse un documento suscrito por el solicitante o consignatario en que éste declare que todo lo expuesto en la solicitud e Información suplementaria es verídico.

Artículo 14.- La información contenida en la Solicitud y en los documentos anexos se entenderá confidencial y sólo será empleada en la evaluación para autorizar la internación y su correspondiente introducción al Medio Ambiente del Organismo Modificado importado o desarrollado en el país.

Artículo 15.- La autorización para internar o introducir al medio ambiente Organismos Modificados permitirá realizar pruebas de campo o multiplicar el material. Para otros propósitos se requerirá autorización expresa del Servicio.

Artículo 16.- La solicitud a que se refiere el artículo 12, se presentará en idioma español, en once ejemplares, acompañando la documentación completa que permita la evaluación pertinente, en la sede central del Servicio, en sobre sellado, dirigido al Jefe del Departamento de Protección Agrícola.

Artículo 17.- Cada ejemplar de la solicitud deberá estar firmado por el solicitante quien se comprometerá a cumplir todas las condiciones y medidas de bioseguridad, bajo las cuales se otorgará la autorización.

Artículo 18.- La información incluida en el extracto debe estar, además, contenida en las otras partes de la Solicitud que así lo requiriesen y será sometido a consulta pública mediante su publicación por el solicitante en el Diario Oficial, acompañando copia de esta publicación al Servicio.

Artículo 19.- Los interesados podrán presentar, por escrito, ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, dentro del plazo de quince días corridos contados desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial. Dichas observaciones serán consideradas por el Servicio en el estudio de evaluación de la Solicitud.

Artículo 20.- Las aseveraciones de la información suplementaria deberán estar acreditadas por la documentación respectiva, señalando las referencias bibliográficas correspondientes.

Artículo 21.- El sobre cerrado que contiene la solicitud deberá acompañarse con copia del comprobante de recaudación en que conste el pago del arancel que corresponda por la revisión y evaluación de los antecedentes.

Artículo 22.- Toda comunicación entre el solicitante y el jefe del Departamento de Protección Agrícola, se efectuará por medio de fax, télex o correo electrónico, para cuyo efecto el solicitante deberá indicar con exactitud los datos respectivos.

Artículo 23.- La aceptación o rechazo de la solicitud será resuelta por el Servicio dentro del plazo de cuarenta y cinco días hábiles contados desde que se venció el plazo indicado en el artículo 19 de esta resolución o desde que se completó la información requerida por éste, según sea el caso.

Artículo 24.- Si el estudio de los antecedentes tiene resultados favorables al interesado, éste deberá pagar el arancel correspondiente a la etapa siguiente que implica la autorización de internación del Organismo Modificado y la cuarentena de cultivo en bioseguridad.

Artículo 25.- Si el estudio de los antecedentes arroja un resultado desfavorable para el interesado, éste podrá reclamar ante el Servicio dentro del término de diez días hábiles.

Artículo 26.- Si se solicita autorización para internar o introducir Organismos Modificados cuya internación o introducción al medio ambiente ha sido autorizado en casos anteriores, la solicitud se presentará sólo en tres ejemplares y será resuelta por el Servicio dentro del plazo de veinte días hábiles contados según lo indicado en el artículo 23 de esta resolución, salvo que por razones técnicas sea menester prorrogar este plazo.

Artículo 27.- El jefe del Departamento de Protección Agrícola del Servicio pondrá fin al período de cuarentena de cultivo en bioseguridad, sólo una vez que haya recibido del interesado el informe final conforme se detalla en el artículo 30.

Documentos

Artículo 28.- El formulario de solicitud para la internación e introducción al medio ambiente de Organismos Modificados deberá contener los siguientes datos:

a) Declaración de que la información contenida en esta solicitud, así como la correspondiente a la información suplementaria es verídica, completa y exacta. Nombre, domicilio, teléfono, fax, correo electrónico, institución, cargo de la entidad solicitante.

b) Extracto

1) Entidad solicitante, 2) Puerto de Ingreso, 3) Variedad, línea o raza, nombre científico y común del Organismo Modificado, 4) Modificación genética introducida, 5) Evento de transformación, 6) Tipo de permiso solicitado, 7) Objetivo del permiso solicitado, 8) Región de destino dentro del país, 9) Autorización y registro previo.

Artículo 29.- La información suplementaria deberá contener los siguientes antecedentes, los cuales deberán proporcionarse en caso que sea inherente al Organismo Modificado en evaluación. La no presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica, la cual será evaluada por el Servicio.

1.- Características del material.

1.1 Con respecto al producto sujeto a control, en este ítem deberá incluirse:

a.- El nombre y una breve descripción botánica.

b.- Fenología y biología de la especie cultivada, antes y después de la modificación.

c.- Las posibilidades de polinización cruzada con miembros de la misma especie y/o con parientes autóctonos (nominándolos).

d.- Los mecanismos de propagación y los períodos de vida latente o inactividad.

e.- La eventual potencialidad del Organismo Modificado de transformarse en maleza.

f.- Descripción de la distribución geográfica y hábitat natural de la especie no modificada a la que pertenece el Organismo Modificado.

g.- Información sobre predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes.

1.2 Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante - receptor - vector que ha sido o será empleada en la producción del Organismo Modificado sujeto a control.

En este ítem deberá incluirse:

a.- Brindar una descripción de la especie donante del gen.

b.- Descripción del(os) método(s) de biotecnología moderna empleado(s) en la modificación genética.

c.- Brindar las características nuevas adquiridas por el Organismo Modificado.

d.- Descripción del mapa molecular del(os) vector(es) empleado(s), describiendo las características de ellos; tales como, secuencias nucleotídicas y/o proteicas, genes promotores, marcadores, etc., utilizados en la modificación génica. Deberá incluirse una descripción detallada de la ubicación sub celular del(os) gen (es) incorporado(s) y sus niveles de expresión. Realizar una identificación de sus homologías de secuencias nucleotídicas con patógenos como virus, y las posibilidades y consecuencias previsibles de una virtual recombinación genética, potencialmente generadora de patógenos (por ejemplo, generación de nuevas razas patogénicas).

e.- Identificar el producto génico y la(s) vía(s) metabólica(s) afectada(s). Se deberá especificar si la característica adquirida se manifiesta en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del Organismo Modificado.

f.- Brindar una descripción acerca del efecto del producto génico en el material vegetal (por ejemplo, resistencia a insectos) y metabolitos secundarios, a fin de evaluar los compuestos que pudieran ingresar en la cadena alimentaria.

g.- Incluir los antecedentes existentes acerca de la transferencia de genes a la misma u otras especies.

2.- Orígenes o introducciones previas al Medio Ambiente.

2.1.- País y localidad donde el organismo donante, el organismo receptor y el vector o agente vector han sido recogidos, desarrollados y/o producidos.

2.2.- Listado de los países y/o estados donde se realizaron los ensayos y las primeras liberaciones, señalando para cada caso el resultado de la evaluación, el tamaño de la parcela, y el permiso otorgado por la entidad oficial.

3.- Descripción detallada del objetivo del experimento a realizar con el Organismo Modificado.

3.1.- En el caso de haberse planificado cruzamientos, deberán indicarse los genotipos a ser utilizados

3.2.- Se incluirán los antecedentes y los resultados (evaluaciones) de las experiencias realizadas, tanto en el país como en el extranjero.

4.- Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que han sido usados en el país de origen y de aquellos que serán usados a nivel nacional con el fin de prevenir la contaminación, liberación y diseminación en el medio (durante la etapa de producción) del organismo donante, del

organismo receptor, del vector o agente vector, así como de cada componente del Organismo Modificado que será sujeto a control.

4.1.- En las pruebas a campo en el país, la información solicitada incluye:

- a.- La descripción del sitio y su ubicación exacta en un mapa.
- b.- La descripción de la diversidad local, incluyendo las especies cultivadas en el área.
- c.- El detalle del tamaño y el número de parcelas y el plano de siembra.
- d.- La cantidad de material vegetal (granos o propágulos) que ha de utilizarse.
- e.- Información acerca de las medidas de aislamiento reproductivo propuestas (especificando el nombre de las variedades de control propuestas y las distancias de aislamiento planteadas).
- f.- Los métodos propuestos para el control de potenciales vectores del material genético recombinante, de cualquier naturaleza (áfidos, labores culturales, etc).
- g.- Técnicas analíticas para detectar la transferencia de genes desde el Organismo Modificado al ambiente biótico.
- h.- Tratamiento agronómico al que se someterá el cultivo durante el período de la prueba.
- i.- Medidas para posponer la aparición de resistencia a la modificación genética incorporada.
- j.- Monitoreo previsto durante todas las fases de la prueba.
- k.- Medidas de mitigación de impacto (por ej. en el suelo).
- l.- Planes de contingencia.

5.- Descripción detallada del destino propuesto.

La información solicitada incluye:

- a.- Especificar tanto el destino final como todos los intermedios.
- b.- Los usos y/o la distribución de los Organismos Modificados, de los productos y subproductos y de todo el material incluido en el experimento.

6.- Descripción detallada del método propuesto para la disposición final de los Organismos Modificados y de todo el material incluido en la liberación.

6.1.- En las Pruebas a campo se detallará:

- a.- El tratamiento de la tierra y monitoreo del campo post-cosecha.
- b.- El uso futuro del terreno.
- c.- Los controles posteriores a poner en práctica.
- d.- El destino que se dará al material cosechado, indicando el tratamiento a que se someterá el material vegetal y las semillas una vez efectuada la cosecha.
- e.- Medidas previstas para evitar el esparcimiento de semillas y material cosechado y no cosechado.

7.- Ante la eventualidad de un escape, deberá indicarse el método de control.

8.- Transporte.

En este ítem deberá especificarse el método propuesto para el traslado del Organismo Modificado hasta su destino final.

Artículo 30.- El Informe Final constará de los siguientes antecedentes:

1.- Nº de la resolución que autorizó la internación o introducción al medio ambiente del Organismo Modificado.

2.- Nombre de la Institución del Consignatario o del Solicitante.

3.- Nombre del Organismo Modificado.

4.- Evento de transformación.

5.- Material ensayado.

6.- Modificación genética incorporada.

7.- Ubicación del ensayo (nombre del Predio, Región, Provincia, Localidad).

8.- Objetivo del Ensayo o introducción.

9.- Diseño Final del Ensayo (incluyendo 9.1.- Superficie con el cultivo transgénico y 9.2.- Plano de Cultivo).

10.- Siembra (incluyendo 10.1.- Preparación de la Cama de Siembra, 10.2.- Fecha, 10.3.- Sistema, 10.4.- Densidad y Superficie Sembrada).

11.- Características de la Germinación.

12.- Características del Crecimiento Vegetativo.

13.- Resultado de los Ensayos realizados sobre la/s característica/s incorporada/s.

14.- Estudios y/o análisis realizados sobre las plantas transgénicas o partes de ellas.

15.- Resultado del monitoreo de plagas y enfermedades.

16.- Calendario de tratamiento con plaguicidas (producto, dosis, época de aplicación).

17.- Características de la floración y cruzamientos realizados.

18.- Cosecha (superficie cosechada, método, fecha).

19.- Rendimiento.

20.- Resultados esperados en la experimentación y/o Introducción deliberada.

21.- Resultados no esperados en la experimentación y/o Introducción deliberada que hubieran sido observados.

22.- Disposición final del material transgénico cosechado.

23.- Método empleado en la destrucción de los remanentes de la cosecha y en la planta seleccionadora de semillas (cuando corresponda).

24.- Tratamiento del suelo, que sostuvo al material transgénico, posterior a la cosecha (rotación de cultivos, manejo cultural).

25.- En las plantas modificadas con resistencia a herbicidas y a insectos deberán indicarse los metabolitos en que se transforma el Ingrediente Activo del Plaguicida en cada caso.

26.- Cualquier otra observación que se estime conveniente.

Artículo 31.- Deróguense las resoluciones exentas Nº 1.927 de 5 de octubre de 1993 y Nº 4.144 de 22 de diciembre de 1998, ambas de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero.

Artículo 32.- La presente resolución entrará en vigencia 30 días después de su publicación en el Diario Oficial. Anótese, comuníquese y publíquese.- Lorenzo Caballero Urzúa, Director Nacional.