



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/9
7 de abril de 2008

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Cuarta reunión

Bonn, 12-16 de mayo de 2008

Tema 10 del programa provisional*

MANIPULEO, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Síntesis de información sobre la experiencia adquirida en el uso del muestreo de organismos vivos modificados y en técnicas de detección y sobre la necesidad y las modalidades de criterios de desarrollo para la aceptabilidad y la armonización de técnicas de muestreo y de detección (Párrafo 2(a) del Artículo 18)

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. En el párrafo 2(a) del Artículo 18 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología se requiere de cada una de las Partes que tomen medidas para que, en la documentación que acompaña a organismos vivos modificados que tienen como propósito su uso directo como alimento o pienso, o para procesamiento, se identifique claramente que los mismos “pueden contener” organismos vivos modificados y que no están destinados a su introducción intencional en el medio ambiente. También requiere que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las partes en el Protocolo tome una decisión sobre los requisitos detallados con este propósito, incluyendo las especificaciones de la identidad de organismos vivos modificados y toda identificación exclusiva. La Decisión BS-III/10 de la tercera Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las partes en el Protocolo (COP-MOP) 1/ incluye los requisitos que se detallan a continuación.

2. En el párrafo 11 de la decisión BS-III/10, la COP-MOP le solicitó a las Partes e invitó a otros Gobiernos, organizaciones regionales e internacionales e interesados a que le presentaran información al Secretario Ejecutivo respecto a la experiencia adquirida durante el uso de muestreo de organismos vivos modificados y de técnicas de detección, así como sobre la necesidad y las modalidades de criterios de

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1.

1/ Véase el anexo II por un listado de todos los acrónimos empleados en este documento.

/...

desarrollo para la aceptabilidad y la armonización de las técnicas de muestreo y de detección. Asimismo, se le pidió al Secretario Ejecutivo que compilara la información recibida y preparara un informe de síntesis para su consideración en la cuarta COP-MOP.

3. Con fecha 12 de febrero de 2008, el Secretario Ejecutivo había recibido quince presentaciones. Éstas consistían en once presentaciones de las siguientes Partes: Alemania, Armenia, China, Colombia, la Comunidad Europea,^{1/} Eslovenia, Italia, México, Nueva Zelanda, Noruega y Sudáfrica, dos presentaciones de otros Gobiernos, a saber Canadá y los Estados Unidos; y dos presentaciones de organizaciones internacionales, a saber la Comisión del Codex Alimentarius y la Coalición Global de la Industria (GIC). Se ha preparado una compilación de la información recibida como documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/INF/2.. El documento que sigue contiene la síntesis solicitada en la sección II y elementos de un borrador de decisión para su consideración por la cuarta reunión de las Partes en el Protocolo en la sección III.

II. SÍNTESIS DE INFORMACIÓN SOBRE LA EXPERIENCIA ADQUIRIDA EN EL USO DEL MUESTREO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EN TÉCNICAS DE DETECCIÓN Y SOBRE LA NECESIDAD Y LAS MODALIDADES DE CRITERIOS DE DESARROLLO PARA LA ACEPTABILIDAD Y LA ARMONIZACIÓN DE TÉCNICAS DE MUESTREO Y DE DETECCIÓN (Párrafo 2(A), Artículo 18)

4. A continuación, se presenta la síntesis de la información recibida según una serie de temas que fueron comunes en muchas de las presentaciones. También debe señalarse que varias de las presentaciones incluyeron, por lo menos, cierta información que no se refería directamente a las técnicas de muestreo y detección de organismos vivos modificados (OMVs) que tienen como propósito su uso directo como alimentos o piensos, o para su procesamiento, sino que cubrían aspectos íntimamente relacionados. Dada la relevancia de estas experiencias, la información de estas presentaciones se ha incluido en esta síntesis.

A. *Objetivos del muestreo y la detección*

5. La Comunidad Europea señaló que la fuerza impulsora que subyace a sus actividades de detección ha sido la introducción de reglamentaciones para el etiquetado de alimentos y piensos que estaban destinadas a asegurar la libertad de elección de los consumidores.

6. México ha implantado un sistema de monitorización de organismos modificados genéticamente (OMGs) en productos para consumo humano con los siguientes objetivos:

- Determinar las proporciones de envíos que llegan al país conteniendo OMGs destinados al consumo humano;
- Determinar los eventos de transformación específicos contenidos en tales envíos; y
- Detectar la presencia de OMGs no autorizados a fin de proteger la salud pública, cumpliendo así con la ley de seguridad de la biotecnología del país.

7. La presentación de Nueva Zelanda señalaba que el propósito de su régimen de análisis es asegurar que las semillas modificadas genéticamente (MG) cuya liberación al medio ambiente del país no se haya aprobado no se importen inadvertidamente en remesas de semillas para sembrar y,

^{1/} La presentación de la Comunidad Europea se efectuó en forma de un documento interactivo que incluyó enlaces con sitios web y otros materiales. Además de haberse puesto a disposición en la compilación de la presentación, se ha agregado un registro con la totalidad del documento y sus enlaces al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en la siguiente ubicación: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43770>.

posteriormente, se planten comercialmente. Actualmente, Nueva Zelanda no ha recibido solicitud alguna ni ha emitido aprobaciones para liberar cultivos MG al medio ambiente o para su plantación comercial y, por ende, se intenta que ninguno de los envíos analizados sea MG.

8. Noruega explicó que ha adquirido experiencia con el uso de técnicas de muestreo y detección a fin de verificar que los alimentos y piensos importados no contengan OVMs que no estén permitidos en el país y que todo contenido de OVM aprobado en la Unión Europea (UE) no exceda el umbral del 0,9 por ciento y sea adventicio o técnicamente inevitable.

B. Alcance de las actividades de muestreo

9. México indicó que, aunque haya aprobado la liberación para su comercialización de 47 eventos de transformación, no todos estos eventos de transformación están incluidos en sus actividades de muestreo. Los eventos de transformación no incluidos son, por lo general, aquellos en los que los productos de los OMGs no contienen trazas de ADN sino sólo de proteínas, cuando los eventos de transformación ya no están en el mercado o cuando los organismos se emplean fundamentalmente para alimentar animales. Entre los eventos de transformación que se incluyen en sus actividades de muestreo se incluyen los que se emplean ampliamente para el consumo humano en México, ya sea directamente o como base de otros alimentos, eventos de transformación que pueden no haber sido aprobados en México pero que sí lo fueron en países que exportan el organismo a México, y eventos de transformación que pueden no haber sido aprobados en ningún país pero respecto a los cuales se hayan producido casos de contaminación en cultivos comerciales.

10. La presentación de Nueva Zelanda señalaba que, en forma rutinaria, no se realizan muestreos ni análisis con respecto a organismos vivos modificados en los envíos de alimentos, piensos o su procesamiento. No obstante, la Parte tiene un amplio régimen de análisis prefronterizos para todas las importaciones de semillas para sembrar en Nueva Zelanda que contengan variedades modificadas genéticamente que se planten comercialmente en el extranjero.

11. Eslovenia informó que ha estado realizando análisis de OMGs en alimentos y piensos, así como en semillas, desde 2002. Su Instituto Nacional de Biología realiza análisis para control oficial en muestras de alimentos y piensos, así como de semillas, recibidos del servicio de inspección responsable – se analizan aproximadamente 200 muestras por año. Los resultados de la monitorización están publicados en el sitio de Internet del portal esloveno sobre seguridad de la biotecnología. 2/

12. Canadá señaló que no exige obligatoriamente la realización de análisis de semillas, alimentos y piensos, o mercancías en cuanto a la presencia de OVMs. Sin embargo, los departamentos y organismos reguladores de Canadá sí tienen un mandato de cumplimiento y aplicación, así como la capacidad para el muestreo y la detección de semillas, alimentos, piensos y mercancías originales que incluyan OVMs.

C. Protocolo de muestreo

13. Alemania explicó que los ministerios de los *Länder*, responsables de los controles de alimentos y piensos y de semillas, definen las actividades de inspección y los planes de monitorización específicos referidos a cómo las oficinas de bromatología y veterinaria de las ciudades y los distritos rurales realizan verificaciones al azar en cuanto a la presencia de OMGs y exámenes de lo señalado en las respectivas disposiciones de etiquetado. Los inspectores regionales de bromatología toman muestras al azar durante las inspecciones *in situ* a productores o comerciantes y, posteriormente, las envían al laboratorio de control del *Länder* responsable del análisis de OMGs. Además del control de la documentación, se toman muestras de los alimentos y piensos, y de las semillas, y se los analiza en cuanto a OMGs en todas las

etapas significativas de la cadena de producción. En 2004 y 2005 se analizaron alrededor de 6.000 muestras de alimentos, 600 de piensos y 700 de semillas.

14. Alemania señaló que la orientación práctica para el muestreo y análisis de productos alimentarios se brinda en dos documentos recientes de un grupo de trabajo experto de químicos especializados en alimentación. En general, el muestreo de alimentos se realiza según la Recomendación 2004/787/EC de la Comunidad Europea y la especificación técnica CN TS15568:2007. En cuanto a piensos, se dijo que el muestreo se realiza actualmente de acuerdo con el Reglamento Alemán para el Muestreo y el Análisis de Piensos, que va más allá de la Directiva de la Comisión Europea 76/371/EEC 3/ y demás directivas de muestreo. Actualmente, se encuentra en preparación un plan de muestreo adaptado a los requisitos necesarios para el análisis de OMGs y armonizado con el plan de muestreo utilizado para productos alimentarios. Los métodos de detección listados precedentemente para el análisis de productos alimentarios se utilizan también para el análisis de piensos.

15. En México, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) ha establecido un protocolo en el que se describen las técnicas de muestreo aplicadas a organismos modificados genéticamente. Esencialmente, estas técnicas de muestreo no difieren de las que se aplican a cualquier otro grupo de organismos. México hizo notar que la toma y el envío de las muestras estaría coordinado por el Comité de Operaciones Sanitarias, que tiene agentes en las fronteras del país. El procedimiento para y el laboratorio de muestreo y referencias se desarrollaría según los "Procedimientos Manuales para el Muestreo y la Manipulación de Granos" del país. La cantidad de muestras a tomar para cada uno de los productos en las actividades de muestreo sería fijado por el país anualmente sobre la base de información estadística sobre las importaciones de estos productos.

16. En la presentación de Nueva Zelanda se hizo notar que el país toma una muestra de 3.200 semillas de un lote y que su procedimiento de muestreo está diseñado para tomar una muestra representativa del lote de semillas. Nueva Zelanda informó que, actualmente, está empleando el software gratuito 'SeedCalc' que ha puesto a disposición la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) para desarrollar su plan de muestreo.

17. Según la presentación eslovena, esta herramienta se puede emplear para diseñar planes de muestreo y ensayo a fin de efectuar estimaciones de pureza/impureza de lotes de semillas en cuanto a presencia/ausencia adventicia o niveles de semillas modificadas genéticamente en lotes convencionales de semillas. 4/

18. Noruega señaló que su autoridad nacional sobre inocuidad de los alimentos, Mattilsynet, toma anualmente hasta 100 muestras de alimentos y 110 de piensos para la realización de análisis. Noruega ha adoptado diferentes métodos de muestreo para alimentos y para piensos, así como también para los envasados versus los que se entregan a granel o en grandes remesas. Noruega señaló que su método de muestreo para productos alimentarios a granel o en grandes remesas está basado en la Directiva de la Comisión Europea 98/53/EC, 5/ en la que se establecen los métodos de muestreo y los de análisis para el control oficial de los niveles de ciertos contaminantes en productos alimentarios y la directriz relativa a la aflatoxina. Cada una de las muestras de productos alimentarios para importación se divide en tres partes: una se deja en la compañía en la que se tomó la muestra; otra se envía al Instituto Noruego de Veterinaria para su análisis; y la última se mantiene en la oficina local de la autoridad noruega sobre inocuidad de los alimentos que tomó la muestra.

3/ Primera Directiva de la Comisión 76/371/EEC del 1 de marzo de 1976 que establecía métodos de la Comunidad de muestreo para el control oficial de productos alimentarios.

4/ El programa se puede bajar del sitio web de la ISTA, <http://www.seedtest.org/en/home.html>.

5/ Directiva de la Comisión 98/53/EC del 16 de julio de 1998 en la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de ciertos contaminantes en productos alimentarios.

19. Según lo informado por Noruega, el tamaño de la muestra que se toma de productos envasados o de pequeñas remesas depende del tipo de producto. Para semillas/granos de soja, el tamaño de la muestra debe ser, como mínimo, de 1.000 gramos. Para semillas/granos de maíz, el tamaño de la muestra debe ser, como mínimo, de 1.700 gramos. El tamaño de las muestras de otros productos debe ser, como mínimo, de 1.000 gramos. Estos tamaños de muestras resultan necesarios para lograr un nivel de detección de 0,1 por ciento y un nivel de cuantificación del 0,9 por ciento. Estos niveles se establecen a fin de detectar la mínima cantidad posible de OVMs, con lo que, a su vez, se intenta evitar la importación de OVMs no permitidos a Noruega y la presencia de OVMs por encima del límite para el etiquetado como OVM establecido por la legislación noruega.

20. El método noruego de muestreo de envíos a granel o grandes remesas de *semillas* respeta la instrucción de la Comisión Europea de conformidad con la Directiva 76/371/EEC. Las muestras se toman con relación a las importaciones, ya sea por parte de la autoridad noruega sobre inocuidad de los alimentos o en colaboración con Norwegian Cargosurvey. Se toman muestras de todos los envíos de soja, maíz o semilla de colza de países fuera de la Comunidad Europea y de uno de cada cuatro envíos de dentro de la Comunidad Europea.

21. Dadas las diferencias entre los métodos de muestreo aplicados a alimentos y piensos, la autoridad noruega sobre inocuidad de los alimentos intenta, durante 2008, armonizar su método de muestreo y desarrollar un protocolo basado en recomendaciones emitidas en la Recomendación de la Comisión Europea 2004/787/EC ^{6/} del 4 de octubre de 2004 sobre orientación técnica para muestreo y detección.

22. Eslovenia describió el muestreo de semillas como la primera parte sustancial del control de calidad de semillas, comenzando por extraer las muestras principales del lote de semillas del almacén para obtener una muestra de trabajo representativa de un tamaño apropiado para un análisis adecuado de las semillas. Se espera que los resultados de los análisis reflejen la calidad promedio del lote de semillas; por lo tanto, la precisión del muestreo es de fundamental importancia. Un muestreo incorrecto puede llevar a malinterpretaciones de los resultados de los análisis, a desechar lotes de semillas de alta calidad o a la aprobación de lotes de semillas de baja calidad, lo que puede reducir el rendimiento del cultivo o, incluso, provocar un fracaso total.

23. Según Eslovenia, la Recomendación de la Comunidad Europea 2004/787/EC señala que los “principios generales y métodos de muestreos de semillas y otros materiales de propagación de vegetales deberán cumplir con las reglas de la ISTA y con el respectivo Manual de ISTA para el Muestreo de Semillas”. Estos documentos contienen métodos sobre cómo se deben tomar y preparar las muestras para poder informar resultados de análisis exactos, representativos y uniformes en un certificado de ISTA. No se hace referencia específicamente a los OMGs.

24. Los Estados Unidos de América informaron que su Departamento de Agricultura (USDA) ha establecido una metodología de muestreo que se ha venido utilizando durante muchos años para el muestreo de granos a granel en el comercio internacional.

D. La institución responsable del análisis de las muestras

25. Colombia informó que, como resultado de la realización del proyecto “Creación de Capacidad en Colombia para la Aplicación del Protocolo de Cartagena” del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) y el Banco Mundial, este país creó el Laboratorio Central Institucional para la detección y monitorización de organismos genéticamente modificados, que es parte de las tres autoridades

^{6/} Recomendación de la Comisión del 4 de octubre de 2004 (2004/787/EC) sobre orientación técnica para muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y material producido a partir de organismos modificados genéticamente como productos o en forma de productos en el contexto del Reglamento (CE) N° 1830/2003.

competentes a nivel nacional de ese país que se ocupan de la seguridad de la biotecnología en cuanto a OMGs. Los objetivos del laboratorio son el desarrollo y la aplicación de procedimientos y técnicas para la detección y la monitorización de OVMs, incluyendo materiales primas y productos procesados según las influencias de cada sector (salud humana, medio ambiente y agricultura), así como el diseño y la ejecución de planes para aplicar técnicas de muestreos en diferentes tipos de OVMs, incluyendo materias primas y productos procesados, según el área de competencia de las partes involucradas (salud humana, medio ambiente y agricultura).

26. Italia informó que su ministerio de salud es la autoridad competente para la aplicación de los Reglamentos (CE) 1829/2003 y 1830/2003. ^{7/} Es más, el control de los OMGs comercializados se aplica mediante un sistema que incluye servicios en las diferentes regiones del país y en sus organismos centrales. El sistema de control se aplica en estrecha colaboración con el Laboratorio Comunitario de Referencia, el que opera con la asistencia de la Red Europea de Laboratorios de OMGs (ENGL). En Italia, los laboratorios nacionales de referencia, en el marco de el Reglamento de la Comisión (CE) 1981/2006 ^{8/} son el *Istituto Superiore di Sanità* (ISS, instituto nacional italiano de sanidad), el *Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana* (IZSLT, instituto regional de profilaxis e investigación animal de Lazio y Toscana) y el *Ente Nazionale Sementi Elette* (ENSE, organismo nacional italiano de semillas certificadas), mientras que, en el marco del Reglamento (CE) 882/2004, ^{9/} los laboratorios de referencia son el ISS y el IZSLT.

27. Italia señaló que el centro nacional de referencia IZSLT para análisis de OMGs asiste al ministerio de salud en la recolección y análisis de datos y resultados referidos al control oficial nacional de OMGs en alimentos y piensos. El centro de referencia está desarrollando una base de datos accesible por Internet que facilitaría el ingreso, la producción y la elaboración de datos, a la vez que aseguraría la consistencia, la exhaustividad y la confidencialidad de la información.

28. México señaló que, con el apoyo del GEF, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), ha creado y/o reforzado tres laboratorios para la detección de material genéticamente modificado. Con relación a las técnicas analíticas, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) está gestionando un proyecto bajo el PNUD que tiene por objetivo establecer metodologías para desarrollar un sistema de monitorización y monitorizar la presencia de secuencias transgénicas en granos y productos maiceros en México y, posteriormente, transferir los métodos más apropiados a los laboratorios nacionales del ministerio de salud.

29. En Noruega, los análisis de las muestras están a cargo del Instituto Noruego de Veterinaria (un organismo gubernamental).

^{7/} El Reglamento (CE) Nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos genéticamente modificados y el Reglamento (CE) Nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de Septiembre de 2003 referida a la rastreabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la rastreabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente y que enmendaban a la Directiva 2001/18/EC.

^{8/} Reglamento de la Comisión (CE) Nº 1981/2006 del 22 de diciembre de 2006 sobre reglas detalladas para la aplicación del Artículo 32 de el Reglamento de la Comisión (CE) ° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al laboratorio de referencia de la Comunidad para organismos modificados genéticamente.

^{9/} En Italia, los laboratorios nacionales de referencia, en el marco de la Reglamentación de la Comisión (CE) 1981/2006 ^{9/} son el *Istituto Superiore di Sanità* (ISS, instituto nacional italiano de sanidad), el *Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana* (IZSLT, instituto regional de profilaxis e investigación animal de Lazio y Toscana) y el *Ente Nazionale Sementi Elette* (ENSE, organismo nacional italiano de semillas certificadas), mientras que, en el marco de la Reglamentación (CE) 882/2004, ^{9/} los laboratorios de referencia son el ISS y el IZSLT.

30. Eslovenia informó que su Instituto Nacional de Biología (NIB), Departamento de Biotecnología y Biología de Sistemas ha estado a cargo de la detección de OMGs desde 2000. En 2006, el NIB fue nominado como el laboratorio nacional esloveno de referencia de conformidad con el Reglamento (CE) 882/2004.

E. *Métodos de inspección y detección*

31. China señaló que sus autoridades gubernamentales han establecido una serie de normas y directrices para el muestreo y la detección. La Administración General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena ha establecido “métodos de muestreo y detección de materiales transgénicos en variedades vegetales y sus productos”, así como otros métodos de detección sobre materiales transgénicos en diferentes cultivos. Estos se han incorporado a la detección de la calidad de productos agrícolas importados. Asimismo, el ministro de agricultura ha divulgado una serie de métodos de detección sobre cultivos modificados genéticamente para mejorar la gestión de la seguridad de la biotecnología de los cultivos transgénicos locales.

32. Colombia señaló que su Laboratorio Central Institucional utiliza metodologías normalizadas para la detección de OMGs sobre la base del ADN, los mismos métodos que emplea el Laboratorio Comunitario de Referencia de la Comisión Europea, empleando tanto la convencional reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (cualitativa) y la RCP en tiempo real (cuantitativa). Se ha logrado avanzar en la selección de metodologías para identificar a los promotores y terminadores que se utilizan más comúnmente en los OMGs.

33. Según Colombia, empleando estas metodologías, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha propuesto proyectos para evaluar la presencia de diferentes eventos de transformación del maíz mediante el muestreo de cargas que llegan a los puertos y para efectuar una evaluación de los alimentos procesados del mercado. Esto está destinado a determinar la facilidad con que se puede recuperar el ADN de estos productos, identificar si fueron producidos a partir de OMGs, normalizar el protocolo de muestreo y validar las técnicas de detección. Además, Colombia ha planificado aplicar métodos cualitativos para la detección de proteína en los puertos, considerando el hecho de que estos análisis se pueden realizar fácil y rápidamente, permitiendo una preselección de los lotes que deberán remitirse al Laboratorio Central Institucional para un ulterior análisis cuantitativo.

34. En la presentación de la Comunidad Europea se señala que hay dos enfoques clásicos que se utilizan para detectar compuestos de OMGs en productos agrícolas y sus derivados: la detección del nuevo ADN transgénico que se introdujera en el organismo, o de la(s) nueva(s) proteína(s) a que diera lugar el ADN transgénico. Para el primer enfoque, se emplea la RCP para detectar las nuevas secuencias de ADN presentes en el genoma de un cultivo. El método indica la ausencia o presencia de ADN específico de OMGs en una muestra dada. La determinación de un OMG específico en una muestra permite establecer cuál es su fuente e identificar la presencia de OMGs no aprobados en el mercado. Por ende, la rastreabilidad se hace posible mediante la cadena de suministro de productos agrícolas modificados genéticamente. En cuanto al segundo enfoque de detección, el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) utiliza anticuerpos que se ligan específicamente a los nuevos compuestos proteínicos de los OMGs.

35. Según la presentación de la Comunidad Europea, la detección de ADN ha sido el método estándar empleado en la Unión Europea para determinar la identidad y la cantidad de OMGs contenida en un producto bajo ensayo. Se explica que entre las razones para el dominio de este método se incluyen la sensibilidad comparativamente alta de los métodos de detección basados en el ADN y la incapacidad de los enfoques basados en las proteínas para distinguir entre los diversos OMGs que expresan las mismas proteínas o proteínas similares. Es más, se dicen que es fácil que los procesos industriales desnaturalicen a las proteínas e impidan el uso de los métodos ELISA para productos alimentarios.

/...

36. Se señala que los métodos de detección cualitativos se pueden emplear para la selección inicial de alimentos y piensos. Inicialmente, el objetivo es investigar si los compuestos específicos de los OMGs, como los elementos del ADN y/o las proteínas se encuentran o no en un producto en particular. Si se ha determinado la presencia y la identidad de OMGs en una muestra, entonces se puede realizar un análisis cuantitativo a fin de determinar si el contenido de OMGs en una muestra de alimento o pienso cumple con las disposiciones de etiquetado de la UE. Sólo con los métodos basados en la CRP se pueden satisfacer el requisito legal respecto al análisis cuantitativo que se menciona en la Recomendación de la Comisión 2004/787/EC del 4 de octubre de 2004.

37. Por otra parte, en la presentación de la Comunidad Europea se menciona que el ensayo ELISA puede resultar un enfoque útil, rentable y rápido para la detección de OMGs, por lo menos en productos en bruto y en el campo. En la presentación se informa de una serie de proyectos de investigación del Centro Común de Investigación para estudiar el potencial de los métodos de detección basados en las proteínas.

38. La presentación describió también el uso de biochips o de micromatices. Se señala que los micromatices basados en la hibridización del ADN constituyen las herramientas más recientes a desarrollar y validar por la UE para la detección de OMGs. Esos micromatices responden a la necesidad de seleccionar herramientas que permitan la detección simultánea de distintos OMGs en una muestra y mediante un único paso.

39. La Comunidad Europea también hizo comentarios sobre la validación y la armonización de métodos de detección de OMGs en la UE. La UE tiene un procedimiento centralizado para la validación y la armonización de los métodos de detección de OMGs tanto en sus Estados Miembros como fuera de sus fronteras. Hay cuatro instituciones y redes que son principalmente responsables de este trabajo:

- El Laboratorio Comunitario de Referencia para Piensos y Alimentos Modificados Genéticamente (CRL-GMFF);
- La Red Europea de Laboratorios para OMG (ENGL)
- El Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM); y
- El Comité Europeo de Normalización (CEN).

40. El Centro Común de Investigación fue designado como el Laboratorio Comunitario de Referencia para Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente. Bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, el CRL-GMFF tiene potestad para validar métodos analíticos para la detección de OMGs en alimentos y piensos. Este mismo reglamento establece que las compañías biotecnológicas deben desarrollar métodos de detección específicos para OMGs. Los aspirantes deben presentar estos métodos de detección a CRL-GMFF para su validación como parte de su *dossier* de petición. El CRL-GMFF realiza ensayos de los métodos de detección en cuanto a su “aptitud para el fin” y, a continuación, se los valida mediante ensayos colaborativos por cuenta de la compañía biotecnológica. Un documento del CRL-GMFF establece los criterios específicos de rendimiento. El incumplimiento de estos criterios conduce al rechazo del método y, consecuentemente, a una demora en la autorización del OMG.

41. Los métodos están publicados también en el sitio web del CRL-GMFF, lo que facilita su utilización por parte de laboratorios privados de detección y de laboratorios oficiales de control. Más aun: se proponen estos métodos para normalización en el CEN y en la Organización Internacional de Normalización (ISO).

42. La ENGL se creó en 2002 en forma de un consorcio de laboratorios nacionales de control. La red le brinda apoyo al CRL-GMFF en la evaluación de nuevos métodos analíticos y está coordinada por la Unidad de Biotecnología y OMGs del Centro Común de Investigación. Los dos objetivos de la red son la armonización internacional de los enfoques analíticos y la solución de los muchos problemas técnicos y

analíticos con los que se enfrentan los laboratorios de control que se ocupan de los OMGs en alimentos y en el medio ambiente. Actualmente, la red cuenta con cuatro miembros de más de 120 laboratorios que representan a la totalidad de 27 Estados Miembros de la UE, así como a Noruega y Suiza. Además, hay laboratorios de otros países, como China y Turquía, que participan como observadores.

43. El IRMM le brinda apoyo a la ENGL suministrándole materiales de referencia certificados y dándole asesoramiento sobre su correcta utilización. Se dice que esos materiales de referencia certificados son necesarios para una calibración fiable y el control de calidad de los métodos de cuantificación aplicados. La presentación señala que se dispone de material de referencia certificado para todos los OMGs aprobados de las cadenas Europeas de alimentos y piensos.

44. La descripción de los órganos y redes de apoyo responsables de la validación y la armonización de los métodos de detección de OMGs de la UE, según el contenido de la presentación de la Comunidad Europea, concluye con un análisis realizado por el Comité Europeo de Normalización. Los esfuerzos en pro de la normalización se analizan con más detalle, más adelante, en el anexo I.

45. Alemania hizo notar que sus expertos en muestreo y detección están interconectados en grupos de trabajo bajo la coordinación de la Oficina Federal Alemana de Protección al Consumidor e Inocuidad de los Alimentos. Estos grupos de trabajo han desarrollado varios métodos de detección que han sido validados mediante ensayos intercomparativos. Estos métodos se publican en una colección oficial de métodos de conformidad con la ley alemana de alimentos y piensos (párrafo 64 LFGB) o con la ley alemana de ingeniería genética. Asimismo, Alemania ha adoptado varios métodos de normas ISO pertinentes (ISO 21569, ISO 21570, ISO 21571). 10/

46. Alemania presentó resumidamente sus procedimientos de detección en cuanto a alimentos, piensos y semillas. En lo referido a alimentos, Alemania señaló que los métodos de detección utilizados en los laboratorios se basan en los protocolos publicados en la colección oficial alemana de métodos, en las normas ISO 21569, 21570 y 21571 o están disponibles en el sitio web del CRL-GMFF de la UE. La forma en que se analizan los piensos en Alemania en cuanto al contenido de OMGs está resumida exhaustivamente en un documento orientativo con destino práctico de otro grupo de trabajo. A fin de asegurar la aplicación orientada a la práctica de las inspecciones de semillas, un grupo de trabajo estatal alemán sobre ingeniería genética ha elaborado dos documentos orientativos en los que se describen argumentos detallados para una estrategia armonizada de muestreo y análisis de muestras de control. Alemania informó consistentemente respecto a experiencias positivas vividas durante el uso de estas directrices.

47. Italia hizo notar que el ministerio de salud, en colaboración con el ISS y su Unidad de Micotoxinas y el centro nacional de referencias del IZSLT para análisis de OMGs, ha adelantado su participación en la Red Europea de laboratorios de OMGs para las tareas descriptas en el anexo del Reglamento (CE) 1829/2003, principalmente en el ensayo y la validación de métodos para el muestreo, la detección, identificación y cuantificación de los OMGs.

48. México tiene la intención de llegar al número de muestras empleando un muestreo estadístico aleatorio. Hasta que el país cuente con información estadística sobre la ocurrencia de sucesos de transformación en embarques de importaciones, está utilizando una ocurrencia del 50 por ciento, un límite de error del 1,5 por ciento y una desviación estándar de 10. Las muestras se enviarán al laboratorio de salud pública del Estado de Veracruz para el análisis del suceso específico y los resultados se remitirán a la COFEPRIS para su análisis y la toma de decisiones.

10/ Véase el anexo I en cuanto a los títulos completos de estas normas ISO y de otras a las que se hace referencia en otras secciones de este documento.

49. México señaló que el laboratorio de biología molecular de la Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (DGCENICA) está utilizando, como rutina, amplificación de la RCP en punto final como método de detección para identificar sucesos de transformación con marcadores específicos de los mismos. Para cada análisis, emplean materiales de referencia certificados y controles positivos y negativos que dan evidencia de que los análisis se han realizado adecuadamente. Desde 2002, la DGCENICA ha acreditado 30 pruebas analíticas y, desde 2005, esta acreditación incluye los análisis desarrollados en su propio laboratorio. La DGCENICA es la única institución autorizada, a nivel nacional, para otorgar tal acreditación. Actualmente, están en el proceso de acreditación de análisis de RCP en tiempo real para la identificación y cuantificación de eventos de transformación de algodón, los que se han liberado para ensayos de campo en México utilizando materiales de referencia provisto por quienes desarrollaran estos eventos de transformación.

50. Según México, los resultados generados en la DGCENICA también están respaldados por una certificación internacional otorgada por la alianza de laboratorios de Genetic ID. Además, el laboratorio está gestionando su integración a la red de laboratorios del USDA. México realizó su primer foro para detectar OMGs en septiembre de 2007 y su primer taller de monitorización en noviembre de 2007 con el fin de armonizar las metodologías a nivel nacional.

51. México considera que es extremadamente importante contar con laboratorios certificados capaces de analizar muestras para la detección de OVMs con controles de calidad suficientes como para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. También es importante contar con materiales protocolos de referencia para facilitar el desarrollo de estas metodologías, así como generar oportunidades para intercambiar opiniones técnicas a fin de mejorar los protocolos e identificar sus limitaciones.

52. El protocolo de muestreo y selección de Nueva Zelanda exige un alto nivel de confianza (95 por ciento) en que se va a detectar una semilla MG en 1000. La presentación de este país señalaba que el nivel de confianza se seleccionó después de considerada la mejor práctica agrícola en la producción de semillas, la capacidad de hacer análisis hasta este nivel y la necesidad del país de seguir teniendo acceso a nuevas variedades de semillas. El procedimiento de muestreo se basa en metodologías desarrolladas por la ISTA y por la Administración de Inspección de Granos, Empacadores y Engordadores (GIPSA) del USDA.

53. En Nueva Zelanda, los análisis están a cargo de laboratorios aprobados por el gobierno que utilizan RCP validada y cualitativa para determinar la presencia o ausencia de secuencias específicas MG en el material semillas. El análisis no está diseñado para indicar la concentración de semillas MG en un lote de semillas ni el tipo específico de modificación que se ha introducido, ya que no se permite la entrada al país de los lotes que dan resultado positivo en cuanto a semillas MG. Las normas ISO también pueden servir de base para los procedimientos y la metodología de análisis. Nueva Zelanda hizo notar, asimismo, que sus protocolos incluyen algunas opciones adicionales para facilitar la importación de pequeños volúmenes de semillas con propósitos reproductivos, de ensayo y de investigación. Nueva Zelanda informó tener cuatro protocolos para importación de semillas. maíz y maíz dulce (*Zea mays*); soja (*Glycine max*); semilla oleaginosa de colza (*Brassica napus* var. *oleifera*); y alfalfa (*Medicago sativa*).

54. En Noruega, los análisis que realiza el Instituto Noruego de Veterinaria son principalmente específicos en cuanto a sucesos y cubren las siguientes variedades de OVMs: RRS, P35S, GA21, Bt11, Bt176, Mon810, Mon 863, NK603, TC1507, LL601, LL62, Shanyou Bt63 de P35S-CaMV, CaMV, P35S-FMV y nptII para productos que contengan semillas de colza.

55. Eslovenia señaló que su Instituto Nacional de Biología (NIB) emplea fundamentalmente RCP y RCP cuantitativa para la detección de OMGs. Asimismo, el NIB colabora activamente con el CRL-GMFF de la Comisión Europea.

56. El NIB está también acreditado para análisis cualitativos y cuantitativos de organismos modificados genéticamente. En 2006, se obtuvo el alcance parcialmente flexible de acreditación. La acreditación se otorgó para organismos modificados genéticamente y sus productos en cuanto a alimentos y productos agrícolas de origen vegetal.

57. Eslovenia hizo notar que se han publicado algunas normas para la detección de OMGs. Las mismas describen análisis nucleares y basados en las proteínas, y se incluyen algunos métodos individuales como anexos informativos a las normas (véanse ISO 21571:2005, ISO 21572:2004, ISO 21569:2005, ISO 21570:2005, e ISO 24276:2006). La detección de OMGs individuales en laboratorios de control oficiales de la Unión Europea se basa fundamentalmente en los métodos propuestos por el solicitante y validados por el CRL. Eslovenia comentó que agradecería si estos métodos pasaran a formar parte de las normas.

58. Además, Eslovenia señaló que el desarrollo de métodos de selección o detección está fuera de la responsabilidad del CRL y que, por lo tanto, recae en los laboratorios. Desde la perspectiva de Eslovenia, hay diferentes genes de referencia que se emplean en los métodos propuestos por los solicitantes, cosa que resulta de difícil manejo para los laboratorios individuales. El uso de uno o dos genes de referencia por cada vegetal simplificaría la detección.

59. Sudáfrica expresó que utiliza técnicas de detección que incluyen el análisis de RCP y la tira de ELISA.

60. Canadá informó que, a los efectos regulatorios, las técnicas de detección validadas en los laboratorios gubernamentales canadienses se pueden aplicar a vegetales de características novedosas, incluyendo alimentos obtenidos mediante ingeniería genética y piensos originales. Los laboratorios gubernamentales canadienses no mantienen un catálogo completo de los métodos de detección. Entre los tipos de pruebas analíticas que pueden emplear los laboratorios gubernamentales canadienses se incluyen, por ejemplo:

- detección e identificación de sucesos transgénicos seleccionados;
- selección y diferenciación de sucesos múltiples seleccionados;
- cuantificación de la cantidad de un evento presente;
- análisis de semillas o plantas, incluyendo piensos, semillas o granos, y alimento fresco para consumo humano.

61. Canadá informó también que utiliza técnicas de laboratorio para muestreo y detección destinadas a OVMs específicos en la aplicación rápida de métodos de detección para responder a incumplimientos regulatorios. También se realizan diagnósticos de rutina respecto a semillas, pero no se los aplica a todos los OVMs. Como ejemplos de métodos de diagnóstico se incluyen análisis específicos de sucesos para:

- pureza de características genéticas (bioensayos de herbicidas con glifosato y glufosinato de amonio);
- bajo nivel de presencia de OVMs no autorizados (selección empleando la RCP);
- bajo nivel de presencia de OVMs autorizados en semillas (selección a granel de semillas empleando la RCP);
- análisis cuantitativo de OVMs en semillas mediante bioensayos de herbicidas.

Entre los cultivos que analizan los laboratorios gubernamentales sobre la base de sucesos específicos se incluyen el maíz, la canola y el arroz. Entre los métodos utilizados se incluyen la serología y los análisis basados en la RCP.

62. Los Estados Unidos de América hicieron notar que, una vez obtenida una muestra representativa, se debe emplear un método analítico. Se describe a los análisis basados en el ADN como confiables y

sensibles, aunque resultan caros, consumen mucho tiempo y requieren instalaciones sofisticadas en los laboratorios y un control de calidad cuidadoso para minimizar la posibilidad de resultados falsos positivos o negativos, particularmente a muy bajos niveles de detección. Por otra parte, algunas empresas que desarrollan productos con OVMs consideran que las técnicas de detección y los materiales de referencia requeridos son patentados y confidenciales, y que, como tales, no están fácilmente disponibles. Señalan que los análisis basados en las proteínas son convenientes, rápidos y económicos, pero que no son tan sensibles como los basados en el ADN. Es más, puede que en estos análisis no se pueda distinguir entre sucesos específicos de OVMs, además de no haber sido desarrollados para todos los productos con OVMs de los canales comerciales.

63. La Coalición Global de la Industria expresó que las compañías de biotecnología desarrollan y validan métodos de detección y crean materiales de referencia como parte del conjunto de *dossiers* para su presentación a los organismos regulatorios. Señaló que las compañías proveen métodos que se desarrollan según normas nacionales e internacionales ya existentes a medida que se las publica por parte de la ISO, de Codex y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

F. Muestreo, detección e importaciones ilegales

64. La Comunidad Europea hizo notar que su sistema de control se enfrenta al desafío de ocasionales importaciones de OMGs no autorizados. La Comisión le ha encomendado al CRL-GMFF que coordine medidas de emergencia para excluir las importaciones ilegales del mercado de la UE. Esto se debe realizar mediante la rápida validación de procedimientos de detección adecuados y la provisión de muestras de control para OMGs no autorizados. La presentación incluyó información sobre la respuesta de la CE ante la aparición de cepas MG de Bt10 maíz y LL arroz 601.

65. Alemania hizo notar que, como resultado de sus actividades de muestreo y detección, se han detectado infracciones relacionadas con el etiquetado o con OMGs no autorizados.

66. La experiencia de la autoridad noruega sobre inocuidad de los alimentos es que su muestreo y detección pueden revelar un contenido de OVMs que no ha sido declarado o que fue declarado a un nivel diferente.

G. Fuentes de error en el muestreo y la detección

67. La Comunidad Europea comentó que la detección de OMGs está destinada a recabar información sobre la composición de una gran masa de material objetivo. Habiendo solamente una pequeña porción del material de muestra sujeto al procedimiento analítico, sólo se pueden garantizar resultados fiables si se emplean estrategias de muestreo apropiadas. En la mercancía a granel y en los lotes de granos es de esperar que se produzca una distribución heterogénea del material MG. La CE señaló que se desarrolló específicamente solamente un conjunto de directrices de muestreo para ensayos de OMGs en sondeos de OMGs, a saber la Recomendación de la Comisión 787/2004, que, según se informa, está libre de supuestos respecto a distribución y, por lo tanto, es aplicable aun en casos de heterogeneidad. La presentación se refirió también a proyectos de investigación emprendidos y a herramientas de *software* que se han desarrollado dentro de la UE para mejorar la exactitud de los protocolos de muestreo.

68. Nueva Zelanda hizo notar que las fuentes de error en muestreo y detección se pueden clasificar en tres categorías básicas: muestreo, preparación de muestras y método analítico. En cuanto a muestreo, la presentación señalaba que ningún régimen de muestreo y detección puede garantizar que no haya semillas MG presentes en remesas de semillas para sembrar. Lograr la certeza requeriría analizar cada una de las semillas y, entonces, no quedaría nada para plantar, ya que el proceso de análisis destruye las semillas. Es más, el protocolo de análisis no debe ser tan sensible como para que dé, regularmente,

resultados falsos. Para asegurarse de esto, el tamaño de la muestra de semillas debe ser menor que la cantidad de semillas necesaria para soportar el límite técnico de detección.

69. En cuanto a los errores incurridos en la preparación de muestras, Nueva Zelanda comentó que la exactitud del análisis puede verse afectado si la muestra de semillas no se homogeniza rigurosamente después de moler la muestra. El equipo de laboratorio utilizado para moler semillas debe producir material de un tamaño uniforme y óptimo. Por último, con respecto al método analítico, el límite de detección (sensibilidad) de los métodos analíticos de la RCP se define como la menor concentración de material a analizar que se va a detectar durante, como mínimo, el 95 por ciento del tiempo. Generalmente, se considera que esto es un 0,01 por ciento o una semilla MG en 10.000 semillas (es decir, hay un 5 por ciento de posibilidades de un resultado falso).

70. Eslovenia se refirió a diferentes documentos sobre incertidumbre en la medición y comentó que resultaría útil decidir sobre una incertidumbre de medición definida a utilizar en el control oficial a fin de armonizar la toma de decisiones respecto a la conformidad o no conformidad de las muestras.

71. En la presentación de los Estados Unidos de América se señaló que el muestreo puede ser una significativa fuente de error al analizar granos o semillas oleaginosas a granel respecto a cualquier atributo. Dado que las limitaciones de tiempo y en costes impiden examinar todo un embarque de grano, la única alternativa práctica es tomar una muestra representativa. En los casos en que es factible que el OVM objetivo esté presente en bajas concentraciones, el muestreo representativo se torna especialmente importante. El error en el muestreo puede producirse cuando se toma la muestra de la remesa, cuando se está preparando la muestra para su análisis y durante el análisis en sí. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ha desarrollado información específicamente referida a aspectos que se deberían tener en cuenta con respecto al muestreo para la detección de granos biotecnológicos. 11/

H. Acreditación, aptitud y competencia de los laboratorios

72. La Comunidad Europea señaló que, como Laboratorio Comunitario de Referencia en cuanto a OMGs, el Centro Común de Investigación tiene, entre otras tareas, la de brindar asistencia con respecto a los controles oficiales realizados para asegurar la verificación del cumplimiento con la ley de alimentos y piensos a los laboratorios de referencia nacionales de los Estados Miembro de la UE para que éstos puedan cumplir con sus actividades oficiales de control; provisión a los laboratorios de referencia nacionales de detalles de métodos analíticos, incluyendo métodos de referencia; y coordinación de la aplicación de estos métodos, en particular organizando análisis comparativos y asegurando de que se realice un seguimiento de los análisis comparativos de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados, cuando estén disponibles.

73. La Comunidad Europea señaló que, a fin de asegurar y mejorar la práctica del control de los OMGs, se realizan regularmente inspecciones de la EU a cargo de las autoridades nacionales y los laboratorios de aplicación responsables. La Oficina Alimentaria y Veterinaria desempeña un papel importante en esas inspecciones dado que su tarea está destinada a asegurar sistemas de control efectivos a nivel nacional y a evaluar el cumplimiento con las normas de la UE en cuanto a alimentos y piensos que contengan, consistan en o estén producidos a partir de OMGs. La Oficina Alimentaria y Veterinaria evalúa la supervisión realizada por la autoridad competente a fin de asegurar que la puesta en el mercado de alimentos y piensos modificados genéticamente cumple con el Reglamento (CE) 1829/2003, así como la aplicación del Reglamento (CE) 1830/2003, referido a la rastreabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la rastreabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente.

11/ La información está disponible en este sitio web:
<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi>.

74. La Unidad de Biotecnología y OMGs del Centro Común de Investigación realiza una serie de cursos de capacitación para personal de laboratorios de control bromatológico dentro de la Unión Europea y fuera de ella. El propósito es brindar habilidades analíticas en biotecnología y promover el uso de métodos validados y armonizados para la detección, identificación y cuantificación de OMGs en alimentos y piensos.

75. Nueva Zelanda señaló que los laboratorios aprobados por su Ministerio de Agricultura y Silvicultura para analizar semillas deben participar en pruebas de competencia, emplear controles de calidad internos y estar acreditados según la norma ISO 17025: 2000, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

76. Según Eslovenia, uno de los indicadores importantes del desempeño de los laboratorios es la cooperación en las pruebas de competencia. El NIB participa en tres o cuatro de esas pruebas por año.

77. La presentación de Eslovenia incluyó información del laboratorio de análisis de semillas del Instituto de Agricultura de Eslovenia. Este laboratorio de análisis de semillas es oficial e independiente, y es miembro de la ISTA desde hace más de 60 años. Está acreditado según las normas de ISTA para las características genéticas convencionales en cuanto a calidad de semillas (p. ej., pureza, germinación, contenido de humedad) y, desde 2007, para la verificación y/o identificación de variedades y detección de OMGs. La presentación incluye información sobre el enfoque de ISTA para la detección, identificación y cuantificación de semillas MG. 12/

78. Canadá hizo notar que los laboratorios del gobierno canadiense participan en programas de pruebas de competencia para la detección de OMGs como los que ofrecen el Esquema para el Análisis de Material Modificado Genéticamente, la ISTA y la GIPSA, que forma parte del programa de *marketing* y regulatorio del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

79. Los Estados Unidos de América informaron que, en 2002, el USDA creó un programa de competencia voluntaria que ayuda a los laboratorios de análisis de todo el mundo a identificar motivos de preocupación y a tomar medidas correctivas para mejorar la capacidad y la fiabilidad en los análisis. A través de este programa, periódicamente, el USDA le suministra a los participantes muestras de maíz y de soja con sucesos específicos de OVMs en concentraciones ya conocidas. Los participantes analizan las muestras y les devuelven sus resultados al USDA para así evaluar la exactitud y la fiabilidad de sus metodologías de análisis. Actualmente, el programa cuenta con la participación de más de 50 laboratorios de todo el mundo. 13/

I. Fijación de normas a nivel internacional

80. Colombia señaló que la armonización de las metodologías para detección traería como resultado una herramienta que permitiría la realización de inspecciones post-mercado entre países importadores y exportadores. Por esta razón, el Codex Alimentarius, a través del Grupo de Trabajo Intergubernamental *ad hoc* del Codex en Alimentos Derivados de la Biotecnología, le ha solicitado al Comité sobre Métodos de Análisis y Muestreo de ese mismo órgano que efectúe una revisión de la detección e identificación de alimentos derivados de la biotecnología. Es así que Colombia recomienda que las Partes tengan en cuenta el trabajo técnico y científico de este órgano sobre este particular como una modalidad para la aceptación y armonización de las técnicas de muestreo y detección.

12/ Véase el anexo I por mayor información sobre ISTA y otras organizaciones que establecen normas mencionadas en otras partes de este documento.

13/ Por información adicional sobre el programa, incluyendo los resultados de los laboratorios participantes, visitar: <http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi>.

81. La Comunidad Europea señaló que, una vez validado un método de detección de OMGs por parte del CRL-GMFF, puede ser aceptado como norma internacional por el Comité Europeo de Normalización (CEN) o por la ISO. En la presentación se comenta que la normalización de métodos de detección fiables constituye una herramienta importante para un comercio justo bajo el paraguas de la Organización Mundial del Comercio. La presentación resaltó que las organizaciones europeas e internacionales de normalización han establecido normas comunes para la detección de OMGs, incluyendo un documento general sobre los criterios de rendimiento y los requisitos de organización de los laboratorios. El CEN aprobó una serie de seis normas generales sobre métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y sus productos derivados. Las normas incluyen métodos de muestreo, de extracción de ADN y de análisis de ADN y proteínas. Algunas de estas normas también fueron adoptadas como normas ISO.

82. En la presentación, también se puso énfasis en el aporte de los Estados Miembros de la UE al desarrollo de normas internacionales para el proceso de validación de métodos para detección de OMGs, particularmente a través del Comité sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS) de la Comisión Codex Alimentarius. Los participantes de la UE en las reuniones del CCMAS han señalado que las normas internacionales para la detección de OMGs son necesarias para asegurar la rastreabilidad. El rastreo requiere métodos adecuados de análisis y, a la luz de los varios problemas metodológicos que surgen en la identificación de alimentos derivados de la biotecnología, los participantes de la UE pusieron aun mayor énfasis en la importancia de tales normas.

83. Alemania comentó que sus laboratorios de control apoyan las directrices de un borrador de la Comisión del Codex Alimentarios, en el que se describe un acuerdo internacional sobre intercambio de información, métodos de detección y materiales de control positivo referido a la presencia de un bajo nivel de OMGs.

84. Nueva Zelanda consideró que las Partes no deberían determinar criterios ni técnicas para muestreo y detección con independencia de los órganos competentes, como la ISTA y el CCMAS, de manera que se evite la duplicación de esfuerzos por parte del Protocolo.

85. Canadá se refirió a varias organizaciones internacionales abocadas a establecer métodos de muestreo y detección. El CCMAS del Codex Alimentarios establece criterios para la aceptabilidad de los métodos. El Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos fija normas mediante las cuales se interpretan los resultados del muestreo y la detección. Otras organizaciones internacionales, incluyendo la ISO, la OECD, la ISTA, la Asociación de Analistas Oficiales de Semillas y la Asociación de Comunidades Analíticas (AOAC International), también están abocadas al establecimiento de normas y de métodos de armonización para muestreo y detección. En la presentación se hizo notar que los laboratorios gubernamentales canadienses están participando en actividades que contribuyen a la armonización de los métodos de muestreo y detección, como su participación en comités de varias organizaciones internacionales como el CCMAS y el Comité Técnico 34 de la ISO.

86. Los Estados Unidos de América señalaron que, actualmente, no existen métodos de muestreo y detección reconocidos internacional o universalmente para los OVMs. Los Estados Unidos de América consideran que resultaría ventajoso contar con métodos armonizados de muestreo y detección, señalando que, actualmente, hay varios órganos internacionales de desarrollo de normas que están trabajando en estos aspectos, incluyendo el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida, la ISO y, como más notable, a criterio de los Estados Unidos de América, el CCMAS.

87. Los Estados Unidos de América expresaron su punto de vista respecto a que la Comisión del Codex Alimentarius es el organismo de normalización más respetado y ampliamente aceptado en cuanto a inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, el Gobierno sugirió que las Partes al Protocolo de Seguridad de la Biotecnología y otros Gobiernos confían en el Codex en cuanto a los criterios necesarios para la

aceptabilidad y la armonización de las técnicas de muestreo y detección. A criterio de los Estados Unidos de América, es factible que, si se le asigna a otro foro internacional la responsabilidad de desarrollar criterios para métodos de muestreo y detección, se produzca un nuevo conjunto de normas de muestreo y detección, lo que crearía confusión entre las Partes y quienes no son Partes respecto a qué conjunto de normas se debe aplicar.

88. La presentación de la Coalición Global de la Industria se refirió al trabajo de cuatro organizaciones en el área de la normalización: la ISO; la Comisión del Codex Alimentarius (y, en particular, el CCMAS), el *Bureau International de Pesos y Medidas* (BIPM, Oficina Internacional de Pesos y Medidas); y la OCDE. La GIC entiende que estas organizaciones tienen un gran bagaje de experiencia y un gran éxito en el establecimiento de sistemas y normas, incluyendo referencias, normas y métodos de detección en el área médica. Es más, durante los últimos tres años, se han abocado directamente al desarrollo de normas y sistemas armonizados internacionalmente para la detección de OVMs en el comercio. La GIC señaló que estas organizaciones y los expertos que ellas convocan tienen la capacidad necesaria para llevar a cabo una evaluación de base científica y para determinar cuáles son los sistemas integrados, las normas y las especificaciones apropiados que mejor posibiliten el comercio mundial de OVMs destinados a su utilización directa como alimentos o piensos, o a su procesamiento para el largo plazo. La GIC recomendó que, a fin de crear sinergias y evitar la duplicación de esfuerzos, las Partes deberían centrarse en el intercambio de información con estos y otros órganos internacionales pertinentes más que en el desarrollo de criterios para la aceptabilidad y la armonización de técnicas de muestreo y detección bajo el Protocolo.

J. Desafíos en muestreo y detección

89. China expresó que los principales problemas que ha enfrentado son el insuficiente intercambio de información respecto a OVMs importados, la falta de normas en cuanto a técnicas de monitorización y detección, y la falta de material de referencia.

90. La Comunidad Europea identificó a la falta de armonización en la detección de OVMs y a la falta de sincronicidad entre los distintos países y regiones respecto a los procesos de aprobación de OVMs como las principales causas de problemas en el control de los OVMs. También se suministró un listado con una serie de problemas en la detección y el control de OVMs. Uno de estos problemas es la detección de OVMs no autorizados o desconocidos debido a la falta de conocimiento molecular de sus contenidos genéticos. Se señaló que son precisamente esta falta de conocimiento y la ilegalidad de tales OVMs no aprobados o desconocidos a todo nivel en Europa y en la mayoría de los demás países las que hacen necesaria su detección.

91. Otro problema fue que los resultados analíticos se pueden interpretar de manera diferente debido a los diferentes regímenes de análisis de los diversos países; por ejemplo, el uso de distintas unidades de medida puede provocar desigualdades en los resultados de los análisis. Un tercer problema citado por la Comunidad Europea fue el de que no se dispone de material de referencia para todos los sucesos de OMGs en el mercado global.

92. Otro desafío en cuanto a detección de OMGs, señalado por la Comunidad Europea, fue la detección de material transgénico en productos agrícolas con diferentes cantidades de cromosomas y en otros con un gran genoma (p. ej., el trigo). Esto restringe la cantidad mínima de ADN GM que se puede analizar debido a limitaciones en la cantidad de ADN usado en los análisis de la RCP.

93. La Comunidad Europea señaló que hay inconsistencia en la condición jurídica de los productos que contienen ‘rastros de impurezas botánicas’ derivadas de los OMGs. En la UE, el Reglamento (CE) 1829/2003 determina un umbral del 0,0 por ciento para la presencia adventicia de material derivado de OMGs. No obstante, surgen dos cuestiones: En primer lugar, cuando una carga contiene OMGs

mezclados (por ejemplo, maíz y soja), el umbral del 0,9 por ciento se aplica a cada una de las especies. En este caso, el maíz puede contener un 0,3 por ciento de OMGs autorizados y la soja un 1,2 por ciento. Entonces, esa carga haría necesario etiquetar la soja MG. En segundo lugar, el término “rastros de impurezas botánicas” se refiere a casos en los que, por ejemplo, las remesas de maíz (contenido de OMGs por debajo del 0,9 por ciento) se mezclan con rastros (0,01 por ciento) de soja libre de OMGs. Según el Reglamento 1829/2003, ese embarque se define como 100% OMG y se lo debe etiquetar consecuentemente.

94. La Comunidad Europea señaló que hay una necesidad considerable de contar con métodos de detección rápidos y económicos, lo que lo sólo le daría ventajas al sistema de control de la UE, sino que, en particular, le permitiría a los países en desarrollo establecer medidas eficaces para el control de OMGs.

95. En las presentaciones de la Comunidad Europea, de Canadá y de la GIC se hizo notar el desafío planteado por sucesos ‘acumulados’ en los que se produce más de un suceso de transformación en la misma planta. La Comunidad Europea señaló que, a menos que se introduzca un marcador específico en un vegetal híbrido, resulta casi imposible determinar si una muestra contiene exclusivamente al híbrido en sí o una mezcla de dos vegetales MG diferentes, cuando se trabaja con cualquier material a excepción de semillas y granos. Los métodos de detección actualmente disponibles no resuelven el problema de los genes acumulados y, por el momento, el único enfoque disponible en tales casos es el análisis de granos individuales.

96. La GIC señaló que la existencia de múltiples características genéticas y, por ende, de múltiples secuencias objetivo en los métodos de detección en un solo OVM puede frustrar la determinación del porcentaje de cereales con OVMs en una muestra de semillas o granos. La GIC dio el ejemplo de embarques de remesas a granel, las que, habitualmente, contienen una mezcla de OVMs de una única característica genética, OVMs con características genéticas combinadas y granos convencionales. Los enfoques de los análisis actuales empleados para cumplir con las leyes obligatorias de etiquetado por bajo nivel implican moler muestras tomadas de una remesa a granel convirtiéndolas en polvo, el que posteriormente se analiza. Una vez que los OVMs individuales se han reducido a polvo, la ausencia de una relación previsible de secuencias objetivas del método de detección por cada OVM en particular elimina la posibilidad de determinar con exactitud el porcentaje de cereales con OMGs contenido en una muestra. Se dice que el problema de las tendencias producidas por los sucesos combinados constituye una limitación práctica en la medición del ADN o de la proteína y, por lo tanto, es independiente del tipo o de la calidad del método de detección empleado.

97. En la presentación alemana se hizo notar que resulta difícil verificar el cumplimiento con el etiquetado de productos según el umbral del 0,9 por ciento definido por el Reglamento (CE) 1829/2003. Los laboratorios de control de Alemania han expresado su punto de vista de que ya no resulta posible cumplir con ese umbral. La presentación señala que es necesario resolver este problema.

98. Nueva Zelanda informó que su enfoque para el muestreo y la detección se va a hacer más difícil a medida que las tecnologías de MG se tornen más sofisticadas (por ejemplo, cuando se utilicen diferentes secuencias promotoras y/o terminadoras, o si se aprueban líneas de semillas MG para su plantación en el país de manera que surja la necesidad de distinguir entre semillas MG aprobadas y no aprobadas en los embarques).

99. Noruega hizo comentarios sobre la dificultad en detectar OVMs que puedan o no estar autorizados en otros países pero que no lo estén en la CE o en Noruega.

100. Eslovenia señaló que la detección de OMGs no aprobados en un país en particular constituye un desafío especial. El CRL está prestando asistencia rápida y eficiente respecto a métodos para OMGs que

aparecen inesperadamente en el mercado europeo. Es más, la detección de OMGs desconocidos constituye un gran desafío y el NIB está colaborando en un grupo de trabajo de la ENGL que se está ocupando de este tema.

101. Canadá hizo comentarios respecto a una serie de desafíos que se presentan para establecer técnicas de muestreo y detección para OVMs. En primer lugar, el acceso a métodos de detección apropiados y validados para sucesos específicos es variable entre algunos métodos reconocidos internacionalmente, algunos métodos provistos por compañías que solicitan la autorización ambiental de especies vegetales con características genéticas novedosas, y algunos métodos desarrollados en laboratorios gubernamentales sobre bases *ad hoc*. También varía el acceso a material de referencia suficiente, fiable y de manera oportuna, lo que es importante para determinar y verificar las características de rendimiento de algunos métodos. Los límites de detección varían dependiendo del método utilizado y no están definidas las normas según las cuales se van a evaluar los resultados.

102. Un desafío que se hizo notar en la presentación de la GIC fue el de los muchos OVMs de primera generación que ya no se fabrican ni comercializan como parte de su ciclo de vida como productos. Gradualmente la presencia de estos productos se va a reducir dentro de los canales comerciales, en última instancia hasta niveles *de minimis*. Según la GIC, es probable que tales productos nunca se aprueben en otros países y que tampoco se renueven sus autorizaciones; por lo tanto, representan una situación por la que las Partes se pueden comprometer a realizar análisis de estos productos durante muchos años aunque la probabilidad de un movimiento transfronterizo ilegal sería casi inexistente.

K. Información adicional

103. Armenia señaló que ha aprobado una ordenanza que establece que los organismos vivos modificados que se sometan a movimiento transfronterizo deberán manejarse, envasarse y transportarse según las reglas y normas internacionales, incluidos los requisitos del Artículo 18.

104. La Comunidad Europea hizo notar que el Reglamento (CE) 1946/2003 ^{14/} establece un marco legal en común para las exportaciones de OMGs a otros países. Exige a los exportadores que se aseguren de que la documentación que acompaña a los OMGs confirme que la exportación contiene o consiste en OMGs y suministre el(s) código(s) de identificación exclusivo(s) de estos OMGs, en caso de que tales códigos existan.

105. En la presentación de la Comunidad Europea se hizo referencia a una serie de proyectos de investigación sobre métodos de control y detección de OMGs que está financiando la Comunidad. También se hizo mención a una serie de actividades de difusión y capacitación. Estos incluyen la provisión de una base de datos central que contenga métodos de detección apropiados para OMGs e información general sobre cada OMG en particular.

106. Asimismo, la Comunidad Europea puso de relieve la inminente Conferencia Mundial sobre Análisis de OMGs que tendrá lugar en Como, Italia, entre el 24 y el 27 de junio de 2008. La conferencia es una iniciativa del Centro Común de Investigación y la ENGL y, según la Comunidad Europea, puede constituir un paso importante en la difusión y la armonización de los enfoques de detección de OMGs a nivel internacional. En la conferencia se tratará toda una variedad de temas relacionados con un sistema de control y un sistema de análisis funcionales e internacionalmente armonizados de los OMGs, incluyendo los desafíos en las áreas de muestreos para análisis de OMGs, lo apropiado de las herramientas analíticas, y la consistencia y la interpretación de los resultados de los análisis.

^{14/} Reglamento (CE) N° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de julio de 2003 sobre movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

107. Alemania considera que es necesaria una armonización de las técnicas de muestreo y detección a nivel mundial. Sugirió que, además de la armonización iniciada en el Codex Alimentarius, se debería crear un grupo de trabajo internacional en el que expertos en la especialidad compilen todas las directrices comúnmente acordadas y orientadas a la práctica que sean necesarias para el muestreo y la detección de OMGs.

108. La presentación alemana hizo hincapié en que los *Länder* alemanes tienen como meta un enfoque armonizado en cuanto a las técnicas de muestreo y detección que se aplican para el análisis de alimentos y piensos y, con tal propósito, se debería desarrollar el marco legislativo general. Identificó una serie de áreas en las que se hacen necesarios umbrales y enfoques armonizados. Uno de los requisitos futuros es el hacer esfuerzos por desarrollar y validar técnicas avanzadas de detección, fundamentalmente con respecto a métodos de selección, considerando un incremento anticipado de la cantidad de variedades MG y, particularmente, de aquellas con sucesos acumulados. Se ha sugerido que resulta necesario contar con protocolos de muestreo normalizados para productos de la cosecha agrícola que estén compuestos de material de toda la planta. Los laboratorios de control estatales alemanes hicieron notar que no existe un umbral para el etiquetado de semillas respecto a la presencia de MG. Se dijo que la creación de una legislación para toda la UE en la que se defina un umbral para el etiquetado de semillas que contengan material MG va a servir de ayuda a las autoridades de control de semillas. Asimismo, la presentación alemana identificó la necesidad de una eventual armonización para la cuantificación de las cantidades de impurezas MG en las semillas convencionales. Alemania considera necesario desarrollar un enfoque armonizado para el muestreo y análisis de OMGs no autorizados para todos los Estados Miembros de la UE, incluyendo informes e interpretación de resultados en la UE. Por último, los estados alemanes han comenzado a elaborar un enfoque armonizado para la inspección de instalaciones respecto al uso contenido de OMGs y a la detección de los OMGs que se utilizan en las mismas.

109. Italia señaló que su ministerio de salud, en colaboración con el ISS, su Unidad de Micotoxinas y el centro nacional de referencia IZSLT para análisis de OMGs han planificado actividades adicionales que incluyen: la provisión de fondos para proyectos de investigación a nivel nacional; apoyo analítico a laboratorios que colaboran con la oficina nacional de monitorización para promover el intercambio de información, material y conocimientos; y la promoción de una red italiana de laboratorios de OMG.

110. Con respecto a la monitorización en México, el Instituto Nacional de Ecología (un órgano de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, SEMARNAT) ha realizado tareas de monitorización y detección sobre la eventual presencia de material modificado genéticamente en varias regiones de México con una gran diversidad genética de poblaciones nativas de maíz. A partir de esta experiencia, México considera que es importante para este tipo de monitorización contar con la participación de las comunidades locales y mantenerlas al tanto, de manera transparente, de la información obtenida de las muestras que ellas le entregan al gobierno.

111. Nueva Zelanda le exige a los importadores que cubran los costos de los análisis de semillas MG. Habitualmente, estos análisis llevan entre dos y siete días. Nueva Zelanda informó que la mayoría de los importadores contratan la realización de los análisis en el exterior, antes del embarque de las semillas, de manera que se minimicen las demoras en la frontera.

112. Nueva Zelanda llegó a tres conclusiones a partir de su experiencia con en el muestreo y la detección de semillas MG no aprobadas en remesas sin MG de semillas para sembrar:

- Aun ignorando la posibilidad de errores humanos, los análisis no pueden proporcionar una certeza total.
- Los análisis prefronterizos requieren una tecnología sofisticada, son costosos y los importadores de volúmenes pequeños de semillas se enfrentan a costos desproporcionadamente más altos; y
- Los costos inciden de la misma manera en las semillas con y sin MG.

113. En la presentación noruega se señaló que, por lo general, los importadores de ese país exigen que los alimentos y piensos que importan no contengan OVMs, no sean OVMs ni estén producidos a partir de OVMs no autorizados en Noruega y que todo contenido de OVMs aprobado por la Comunidad Europea esté por debajo del umbral del 0,9 por ciento y sea eventual o técnicamente inevitable. Además, los importadores exigen que esto se documente por distintos medios que van desde programas de preservación de la identidad con muestreo y detección en diferentes etapas hasta declaraciones de que los productos importados no contienen OVMs.

114. Noruega llegó a la conclusión de que el muestreo y la detección son herramientas importantes para la aplicación de una legislación nacional que aplique el Protocolo, pero que los resultados pueden variar dependiendo de los métodos que se empleen. Consideró que el desarrollo de criterios para la aceptabilidad y armonización de las técnicas de muestreo y detección ayudaría a reducir las variaciones en los resultados y, también, podría contribuir a reducir la cantidad de muestreos y detecciones necesarios. Como consecuencia, habría una reducción de costos, tanto para la industria como para el comercio, como también para las autoridades, y, consecuentemente, la aplicación de la legislación nacional sería, en general, más eficaz. Noruega se manifestó a favor del nombramiento de un comité científico con la tarea específica de brindar orientación científica y técnica y, posiblemente, de desarrollar una propuesta.

115. Eslovenia comentó que los diferentes órganos de acreditación tienen distintos enfoques para evaluar a los laboratorios que se consideran para acreditación. También hay diferencias entre las interpretaciones nacionales del término ‘alcance flexible’. Eslovenia señaló que apreciaría la armonización. Más aun, con la llegada de muchos más OMGs nuevos al mercado, una mayor flexibilidad en el alcance de la acreditación brinda mejores posibilidades para acreditar métodos rápidamente.

116. Sudáfrica expresó que la falta de sistemas normalizados de muestreo y análisis lleva a una mayor variabilidad en los resultados de análisis entre los distintos laboratorios y hace que surjan dudas respecto a la certeza de los resultados de los análisis de OMGs. Dadas las dificultades para medir la eventual presencia de OMGs y la imposibilidad de distinguir entre sucesos individuales de MG, es necesario determinar niveles aceptables de combinación y armonizar los niveles de umbral para la presencia de OVMs a fin de crear barreras adicionales al comercio.

117. La Coalición Global de la Industria analizó las consideraciones referidas a desarrollo de capacidad para muestreo y detección. Señaló que, para que las Partes demuestren el cumplimiento con las medidas referidas a movimientos transfronterizos ilegales de OVMs, es crítico que se empleen métodos de detección validados con los materiales de referencia apropiados. Asimismo, la GIC señaló que los laboratorios de análisis deben acatar los protocolos de análisis y las normas de competencia aceptados internacionalmente. La GIC consideró que las Partes del Protocolo se pueden beneficiar con el trabajo actual de las organizaciones de normalización si tienen presentes sus necesidades de desarrollo de la capacidad para cumplir con los requisitos del Protocolo.

118. La GIC consideró que las Partes deberían reconocer que la magnitud de los análisis va a continuar siendo mayor y más compleja y costosa a medida que continúe la globalización de la tecnología. La GIC era de la opinión de que les sería más útil a las Partes alentar y hacer posible la normalización del sistema regulatorio mundial a través de la OCDE y del Codex, así como capacitar al personal regulatorio local para la revisión de los *dossiers* y la aprobación de productos, e incluir niveles de tolerancia para productos que estén aprobados por lo menos en un país (bajo nivel de presencia), que crear un sistema que exija perpetuos análisis de alimentos y piensos para detectar posibles movimientos transfronterizos ilegales de OVMs. Se dijo que, aunque los análisis puedan resultar útiles para determinar la integridad de los sistemas certificados de producción con identidad conservada, el enfoque óptimo

para ésta exige la aplicación de sistemas comercialmente razonables y ampliamente respetados comparables con los que ya se están aplicando para controlar y detectar los patógenos vegetales.

119. La GIC recomendó que, a fin de crear sinergias y evitar la duplicación de esfuerzos, las Partes deberían centrarse en el intercambio de información con la ISO, el Codex Alimentarius, la OCDE y otros órganos internacionales pertinentes más que en gastar recursos para el desarrollo de criterios para la aceptabilidad y la armonización de técnicas de muestreo y detección bajo el Protocolo. El intercambio de información también debería estar destinado a asegurar que la información sobre métodos de muestreo y detección de OVMs esté disponible para las partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

III. ELEMENTOS PARA UN PROYECTO DE DECISIÓN

120. A partir de la síntesis de información precedente, parece haber convergencia en los puntos de vista con respecto a que la armonización de los métodos de muestreo y detección sería útil.

121. Visto lo expresado, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, puede desear considerar las siguientes propuestas, a partir de la síntesis precedente:

- Brindar apoyo y confiar en la Comisión del Codex Alimentarius y/o en otros órganos internacionales de normalización en cuanto a los criterios necesarios para la aceptabilidad y armonización de las técnicas de muestreo y detección.
- Compartir información con la ISO, la Comisión del Codex Alimentarius, el *Bureau International des Poids et Mesures*, la OCDE y otros órganos internacionales pertinentes;
- Establecer un grupo de trabajo en el que expertos en el área compilen todas las directrices necesarias acordadas en común para el muestreo y la detección de OVMs y/o creen un comité científico con la tarea específica de brindar orientación científica y técnica sobre criterios para la aceptabilidad y la armonización de técnicas de muestreo y detección.
- Recomendar el establecimiento de normas para niveles aceptables de combinación y armonización de niveles de umbral en cuanto a la presencia de OVMs.
- Hacer participar a las comunidades locales en la monitorización y detección local de la eventual presencia en el medio ambiente de materiales modificados genéticamente y mantenerlas informadas, de manera transparente, de la información obtenida de las muestras que ellas le entregan al gobierno.
- La necesidad de acreditación de laboratorios que participan en el muestreo y la detección de organismos vivos modificados, incluyendo la necesidad de flexibilidad en el alcance de la acreditación a fin de adaptarse a la aparición de nuevos organismos vivos modificados en el mercado.
- La necesidad de contar con material de referencia respecto a todos los sucesos de OVMs en el mercado mundial.
- Solicitar a las Partes y alentar a otros Gobiernos y organizaciones internacionales para que aseguren que la información referida a las reglas y normas sobre el muestreo de organismos vivos modificados y técnicas de detección esté disponible a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

- Alentar a las Partes y a otros Gobiernos a cooperar en el intercambio de información y experiencias relacionadas con técnicas de muestreo y detección, incluyendo la capacitación del personal regulatorio y científico local.

122. A partir de la información de la síntesis precedente, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, puede también desear acoger con beneplácito a la primera Conferencia Mundial sobre Análisis de OMGs que tendrá lugar en Como, Italia, entre el 24 y el 27 de junio de 2008, como potencial paso importante para la difusión y armonización de los enfoques sobre detección de OMGs a nivel internacional.

123. Según la recomendación 4 del Comité de Cumplimiento (véase el anexo al documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/2), la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, puede desear alentar a las Partes y a otros Gobiernos para que aplique el párrafo 10 de la decisión BS-III/10 relacionada con el intercambio de experiencias y la creación de capacidades en el uso y el desarrollo de técnicas para muestreo y detección de organismos vivos modificados, con miras, *inter alia*, a facilitar la prevención, detección y denuncia de movimientos transfronterizos ilegales de organismos vivos modificados, especialmente entre las Partes de países en desarrollo y, entre ellos, en particular en los menos adelantados y las pequeñas islas, así como en las Partes con economías en transición.

Anexo I

INFORMACIÓN SOBRE TRABAJOS RELEVANTES DE LAS ORGANIZACIONES DE NORMALIZACIÓN SEGÚN LO CONTENIDO EN LAS PRESENTACIONES

A. Comisión del Codex Alimentarius

Comité Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS)

Durante más de 40 años, el CCMAS ha venido estudiando los aspectos de alto nivel técnico y complejos que tienen que ver con los métodos de muestreo y detección. El CCMAS define procedimientos, protocolos, directrices para la evaluación de la competencia de laboratorios bromatológicos y sistemas de garantía de calidad. En los últimos años, los expertos científicos del CCMAS se han ocupado del tema de muestreo y detección de OVMs. Entre los aspectos que cubre actualmente el CCMAS en este campo se encuentran métodos de análisis basados en las proteínas y RCP, métodos de análisis cuantitativo y cualitativo, criterios para la validación de métodos, y el desarrollo de ensayos colaborativos sobre métodos de detección. El documento *Consideration of the methods for the detection and identification of foods derived from biotechnology – general approach and criteria for the methods* (Consideración de los métodos para la detección e identificación de alimentos derivados de biotecnología – enfoque y criterios generales para los métodos) fue preparado por el CCMAS (CX/MAS 09/29/8), y se lo iba a considerar para proseguir con el proceso por etapas en la Vigésimo Novena Sesión del Comité, que tuvo lugar en Budapest, Hungría, entre el 10 y el 14 de marzo de 2008. Actualmente, el Comité Técnico 34 de la ISO (véase más adelante) está evaluando si este documento es coherente con las normas ISO.

Entre los asuntos analizados durante la Vigésimo Octava Sesión del CCMAS de marzo de 2007, se incluyeron: (i) la información necesaria para la validación de métodos cuantitativos y cualitativos, (ii) las características que se podrían utilizar para considerar métodos actualmente validados, (iii) cuestiones relacionadas con la falta de precisión de las mediciones y la interpretación de los resultados, y (iv) ensayos de aptitud.

Además, el CCMAS trabaja con otros Comités del Codex que se ocupan de cuestiones relacionadas con OVMs, tales como el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología y el Comité sobre Etiquetado de Alimentos.

Véase también el anexo al documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/8 por una descripción del trabajo realizado por el CCMAS y el Comité Codex sobre Inspección de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y Sistemas de Certificación.

B. Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA)

El objetivo de la ISTA es asegurar la uniformidad en los análisis de semillas a nivel internacional. Está presente en más de 76 países de todo el mundo y tiene aproximadamente 100 laboratorios miembros acreditados. La ISTA desarrolla, adopta y publica procedimientos estándar para el muestreo y el análisis de semillas, además de emitir certificados de calidad de semillas. El Certificado Internacional de Análisis de Semillas de la ISTA sobre calidad de semillas es ampliamente aceptado y se emite para transacciones con semillas en el comercio internacional. ISTA utiliza un enfoque basado en el rendimiento para asegurar la fiabilidad y la exactitud de los resultados. Bajo este enfoque, los laboratorios pueden elegir libremente los métodos que utilizan, aunque las Reglas Internacionales de la ISTA para el Análisis de Semillas establecen requisitos mínimos en cuanto al desempeño de los laboratorios que realizan esos análisis.

/...

Considerando que la eventual presencia de semillas modificadas genéticamente en remesas de semillas no MG se ha tornado un problema cada vez mayor en el comercio internacional de semillas, en 2001, la ISTA creó el Grupo de Trabajo sobre OMGs que se centraría en actividades destinadas a desarrollar un sistema en procura de uniformidad en los resultados de los análisis de OMGs, no sólo por la uniformidad en la metodología de los análisis de OMGs sino en un enfoque basado en el rendimiento. Para hacer realidad este enfoque, el Grupo de Trabajo sobre OMGs de la ISTA estuvo trabajando activamente en las siguientes áreas: creando un Capítulo de Reglas ISTA para la detección, identificación y cuantificación de OMGs en semillas convencionales; en la organización de análisis de aptitud para análisis de OMGs; en el intercambio de información entre laboratorios en talleres; y ofreciendo programas de capacitación.

Durante la reunión ordinaria de 2005 en Bangkok, se adoptó la nueva versión del Capítulo 8 de las Reglas de ISTA, el que se puso en vigencia el 1 de febrero de 2006. Desde entonces, se ha hecho posible que los laboratorios se acreditaran ante ISTA para el análisis de semillas con características genéticas especificadas bajo el enfoque basado en el rendimiento. Los laboratorios miembros de ISTA deben demostrar su competencia en análisis de características genéticas específicas que los métodos de detección, identificación o cuantificación de OMGs empleados para informar resultados en el certificado ISTA cumplen con los requisitos referidos a repetibilidad y reproducibilidad. Los laboratorios que buscan su acreditación en cuanto a métodos aprobados según rendimiento y los ya acreditados deben participar en las correspondientes rondas de pruebas de aptitud de ISTA. Previo a las auditorías *in situ*, los laboratorios deben presentar también los datos de rendimiento de cada combinación de método, especie y característica genética a fin de demostrar que se lo maneja totalmente en el laboratorio.

C. Organización Internacional de Normalización (ISO)

La ISO es una red de institutos nacionales de normalización de 150 países que ofrece un marco de referencia tecnológico y científico en el que se tienen en cuenta la seguridad, la salud y el medio ambiente.

La ISO ha emitido una serie de normas relacionadas con la extracción de ácido nucleico, el ácido nucleico y los métodos de análisis basados en las proteínas, como se indica a continuación. Las normas de la ISO en este campo fueron desarrolladas por el comité técnico 34 sobre ‘productos alimentarios’ y su grupo de trabajo 7, ‘Organismos modificados genéticamente y productos derivados’, que desarrolló normas en el campo de las pruebas biomoleculares.

La ISO ha adoptado las siguientes normas y especificaciones con respecto a la detección de OVMs:

- ISO 21572 — Productos alimenticios. Métodos para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados — Métodos basados en las proteínas;
- ISO 21569, Productos alimenticios — Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados — Métodos cualitativos basados en ácidos nucleicos;
- ISO 21570, Productos alimenticios — Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados — Métodos cuantitativos basados en ácidos nucleicos;
- ISO 21571, Productos alimenticios — Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados — Extracción de ácido nucleico;
- ISO 24276, Productos alimenticios — Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados — Requisitos generales y definiciones; y
- ISO TS21098, Productos alimenticios — Métodos basados en ácidos nucleicos para el análisis de organismos modificados genéticamente y productos derivados — Naturaleza de la información a suministrar y procedimiento para anexar métodos a las Normas Internacionales ISO 21569, ISO 21570 e ISO 21571.

También se van a considerar una norma sobre “La Detección de organismos modificados genéticamente en semillas oleaginosas” que se encuentra en desarrollo y normas de rendimiento que se van a utilizar para determinar el contenido derivado por tecnología genética de las remesas de semillas.

D. El BIPM y los institutos nacionales de metrología

El *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM, Oficina Internacional de Pesos y Medidas) opera según las condiciones de la Convención del Metro y bajo la supervisión exclusiva del Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM, *Comité International des Poids et Mesures*). El propio CIPM está bajo la autoridad de la Conferencia General de Pesos y Medidas (CGPM, *Conférence Générale des Poids et Mesures*). La CGPM elige a los miembros del CIPM y reúne periódicamente, actualmente cada cuatro años, a los representantes de los gobiernos de los estados miembros. El CIPM ha creado una serie de comités consultivos que conglomeren a los expertos mundiales en sus áreas específicas como asesores sobre temas científicos y técnicos.

El *Comité consultatif pour la quantité de matière – métrologie en chimie* (CCQM, Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia – Metrología en Química) se creó en 1993. Sus miembros son los institutos nacionales de metrología de los países que pertenecen a la Convención del Metro. Sus actividades están referidas a los métodos fundamentales para la medición de cantidad de sustancia, y comparaciones internacionales, fijación de la equivalencia internacional entre laboratorios nacionales, y asesoramiento al CIPM sobre aspectos relacionados con la metrología en química.

Dentro del CCQM, el Comité Mixto sobre Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM) constituye un ejemplo práctico de cómo se pueden armonizar las mejores prácticas en metrología del ADN. El objetivo del JCTLM es suministrar una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre equivalencia reconocida y aceptada internacionalmente de mediciones en medicina de laboratorio y trazabilidad a las normas de medición apropiadas.

Se está realizando un esfuerzo de largo plazo para, eventualmente, trabajar a través del Grupo de Trabajo en Bioanálisis del CCQM en el establecimiento de normas de metrología de ADN reconocidas internacionalmente.

E. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La OCDE reúne a los gobiernos de los países comprometidos con la democracia y con la economía de mercado de todo el mundo con el fin de posibilitar un crecimiento económico sostenible, incluido el comercio mundial de nuevas tecnologías. La organización proporciona un marco en el que los gobiernos comparan sus políticas, buscan respuestas a problemas comunes, identifican buenas prácticas y coordinan políticas nacionales e internacionales.

La mayoría de los países miembros de la OCDE tienen un sistema de supervisión regulatoria para los productos de la biotecnología moderna (incluyendo los organismos modificados genéticamente), a los que se intenta liberar al medio ambiente. La OCDE ha formado el Grupo de Trabajo sobre la Inocuidad de Alimentos y Piensos Novedosos y el Grupo de Trabajo para la Armonización de la Supervisión Reglamentaria en la Biotecnología con el propósito de promover la armonización internacional en biotecnología.

Mediante la tarea de estos Grupos de Trabajo, los países miembros de la OCDE desean asegurar que se evalúen adecuadamente los aspectos de salud y seguridad ambiental, a la vez que se eviten las barreras comerciales no arancelarias para los productos de la tecnología. El resultado será utilizado por los gobiernos, la industria y otros interesados.

/...

La otra parte importante del programa es una actividad de extensión que incluye el desarrollo de BioTrack Online. Ésta incluye información relacionada con los contactos de reguladores en los países de la OCDE y bases de datos *on line* sobre los productos de la biotecnología moderna.

Recientemente, los países miembros de la OCDE adoptaron un conjunto acordado de “Directrices para la Garantía de Calidad de los Ensayos Genéticos Moleculares”. Las Directrices están destinadas a ensayos genéticos para variaciones de secuencias de ADN en humanos a fin de determinar las condiciones de salud. Aunque las directrices se centran en los ensayos genéticos moleculares para el diagnóstico de una enfermedad o una condición de salud en particular y a ensayos genéticos predictivos, las directrices de este tipo representan la capacidad de la OCDE para movilizar a los expertos que se requieren para desarrollar protocolos y referencias estándar para mediciones de detección.

*Anexo II***ACRÓNIMOS**

BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> (Oficina Internacional de Pesos y Medidas)
CCMAS	Comité sobre Métodos de Análisis y Muestreo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCQM	<i>Comité consultatif pour la quantité de matière – métrologie en chimie</i> (Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia – Metrología en Química)
CEN	Comité Europeo de Normalización
CGPM	<i>Conférence Générale des Poids et Mesures</i> (Conferencia General sobre Pesos y Medidas)
CIBIOGEM	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (México)
CIPM	<i>Comité International des Poids et Mesures</i> (Comité Internacional de Pesos y Medidas)
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México)
COP-MOP	Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las partes en el Protocolo
CRL-GMFF	Laboratorio Comunitario de Referencia para Piensos y Alimentos Modificados Genéticamente (Comisión Europea)
DGCENICA	Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (México)
ELISA	ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas
ENGL	Red Europea de Laboratorios de OMGs
ENSE	<i>Ente Nazionale Sementi Elette</i> (organismo nacional italiano de semillas certificadas)
UE	Unión Europea
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
GIC	Coalición Global de la Industria
GIPSA	Administración de Inspección de Granos, Empacadores y Engordadores
MG	modificado(s)(a)(as) genéticamente
OMG	organismo modificado genéticamente
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)
IRMM	Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (Comunidad Europea)
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISTA	Asociación Internacional de Análisis de Semillas
ISS	<i>Istituto Superiore di Sanità</i> (instituto nacional italiano de sanidad)
IZSLT	<i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana</i> (instituto regional de profilaxis e investigación animal de Lazio y Toscana)
JCTLM	Comité Mixto sobre Trazabilidad en Medicina de Laboratorio
OVM	organismo vivo modificado
NIB	Instituto Nacional de Biología (Eslovenia)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
RCP	reacción en cadena de la polimerasa
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (México)
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (México)
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
