

# **ACUERDO MINISTERIAL No. 386-2006**

**Edificio Monja Blanca: Guatemala, 19 de julio de 2006.**

## **EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN**

### **CONSIDERANDO:**

Que es responsabilidad del Estado proteger la biodiversidad que posee el país y corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, establecer normas y regulaciones para la importación, manejo, experimentación y producción de semillas para exportación, con organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que aseguren un estricto control hasta demostrar que su empleo y liberación, en el medio agrícola, no tendrá efecto adverso alguno para la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

### **CONSIDERANDO:**

Que es de importancia nacional mejorar la productividad agrícola, su competitividad y garantizar la seguridad alimentaria a través de la investigación con organismos vivos modificados (OVM) que pueden ser de enorme interés al desarrollo de la agricultura.

### **CONSIDERANDO:**

Que es necesario actualizar la regulación acerca de la producción y exportación de semillas de organismos vivos modificados, actividad necesaria para financiar la investigación.

### **POR TANTO:**

En ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 y 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; y 6o. del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo 278-98 y sus reformas.

### **ACUERDA:**

#### **ARTICULO 1. Del Objeto.**

El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los requisitos para la importación, transporte, manejo dentro del país, establecimiento de experimentos de campo y producción para exportación de semillas de organismos vivos modificados -OVM- para uso agrícola.

#### **ARTICULO 2. De la Aplicación.**

Los requisitos establecidos son de observancia general en la República de Guatemala, aplicable a las personas individuales y/o jurídicas interesadas en efectuar pruebas experimentales, producir y exportar semillas de organismos vivos modificados.

### **ARTICULO 3. Definiciones.**

Para efectos del presente acuerdo se entenderá por:

**ÁREA:** Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA.

**BIOTECNOLOGÍA MODERNA** se entiende como la aplicación de:

a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

**GENE CHECK:** Método para determinar la presencia de un gen en la planta receptora, que puede utilizarse para monitorear la diseminación del gen o genes del OVM.

**INGENIERIA GENÉTICA:** Conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante "in vitro" o bajo condiciones de laboratorio.

**MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**ORGANISMO VIVO:** Entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

**ORGANISMO VIVO MODIFICADO -OVM-** se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

**ORGANISMO RECEPTOR:** Organismo en que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material genético y/o la inserción de material genético ajeno.

**VECTOR O AGENTE VECTOR:** Organismo, material u objeto para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.

### **ARTICULO 4. De la Aprobación de Ensayos y Pruebas de Investigación.**

Las personas individuales y/o jurídicas interesadas en efectuar pruebas o ensayos de investigación con OVM, deberán solicitar al Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA, la autorización en el formulario correspondiente, y proporcionar la siguiente información:

a) Datos de identificación personal, número de colegiado activo y curriculum del profesional responsable del ensayo. El profesional deberá documentar formación y/o experiencia en la materia relacionada con la ingeniería genética, biotecnología, biología molecular o fitomejoramiento, entre otras.

- b) Datos de identificación personal de otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas.
- c) Nombres científicos, nombres comunes y todas las designaciones para identificar el o los organismos receptores y agentes vectores empleados en la construcción de cada OVM.
- d) Datos de identificación de las personas individuales y/o jurídicas que hayan desarrollado o proporcionado el organismo.
- e) Descripción de los empaques o envases a utilizar en el transporte del organismo que asegure su manejo.
- f) Reportar la cantidad del producto a utilizar, calendario propuesto de transporte y fecha de importación.
- g) Descripción del material biológico (ejemplo medio de cultivo), que acompañe al producto modificado genéticamente, durante su transporte, así como una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.
- h) Procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del organismo transgénico.
- i) Describir los objetivos y los propósitos de la introducción y transporte del OVM.
- j) Adjuntar información sobre la biología reproductiva multiplicativa del material antes de la modificación genética, la cual contenga cuando se trate de organismos de origen vegetal: ciclo de vida con énfasis especial en autocruzamientos, polinización, hábitat, especies silvestres y distribución de éstas, mecanismos y frecuencia de autocruzamientos con miembros de la especie y, cuando se trate de organismos de origen microbiano: ciclo de vida, características de patogenicidad, hospederos, descripción de etapas de desarrollo (inóculo, tipos de inóculo, penetración entre otros), diseminación, invernación e interacción con otros organismos.
- k) Descripción del organismo donador, organismo receptor y vector, así como el país y localidad donde el producto transformado fue colectado, desarrollado o producido.
- l) Proveer información detallada de la biología molecular del sistema donador- receptor- vector que sustenta la obtención del producto modificado.
- m) Presentar una declaración técnica donde se haga constar el riesgo potencial en el medio agrícola, que se puede derivar del empleo del producto transgénico.

#### **ARTICULO 5. De la Aprobación de Solicitudes para la Producción de Semillas de OVMs para la Exportación.**

La solicitud del permiso para realizar la producción de semillas OVMs para exportación, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente Información:

- a) La autorización extendida para la experimentación del OVM de que se trate;
- b) Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las pruebas experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al ambiente y la diversidad biológica y adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- c) Información relativa a la cantidad total de semilla del OVM a producir;

- d) Las condiciones de manejo que se darán a la semilla de OVM a producir;
- e) Identificación de las zonas donde se pretende producir la semilla del OVM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la producción;
- f) Las medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar durante la producción y posteriores a dicha actividad.

Lo anterior, con la finalidad de contar con la Información para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos al ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

#### **ARTICULO 6. De la Importación.**

Para la obtención del permiso de OVM, se requiere:

a) Los OVM deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación establecidos por la Ley de Sanidad Vegetal y Animal sobre aspectos cuarentenarios, según el producto agrícola de interés y contar con la aprobación del Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones.

Además, al Ingresarlo al país, el interesado deberá presentar los siguientes documentos:

1. Etiqueta de identificación del material
2. Listado de medidas adicionales de bioseguridad para los organismos transgénicos.
3. Constancia de la licencia o el registro del producto en el país de origen,

b) El permiso emitido tiene validez únicamente para importaciones y/o transporte, con objetivos de investigación, producción y exportación de semillas, no así para la siembra o consumo en el territorio nacional, por lo cual todas las pruebas de campo y transporte que se realicen de OVM, deberán ser autorizadas por el Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA.

c) Los empaques, envases y cualquier otro material que acompañe el producto transgénico importado o transportado, deberán manejarse de tal forma que se prevenga la diseminación y establecimiento del mismo, fuera de los usos para los que fue solicitado.

d) No se permitirá la importación de OVMs o de productos que los contengan al territorio nacional, en los casos en que dichos organismos se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados en las listas como no permitidos para su liberación comercial.

#### **ARTICULO 7.**

Los interesados en importar OVMs con el objeto de producir semillas para la exportación, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OVM esté aprobado para su uso conforme la legislación del país de origen, al menos, en esta clase de etapa, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

#### **ARTICULO 8.**

La resolución a una solicitud de permiso para la producción de semillas de OVMs para la exportación deberá expedirse en un plazo máximo de treinta días contado a partir del día siguiente a aquél en que el Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el Interesado esté completa.

La vigencia del permiso se determinará considerando los elementos del expediente.

#### **ARTICULO 9.**

La persona individual o jurídica a la cual se le autorice producir semillas de OVMs para exportar, deberá informar al Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo, serán establecidas por el Área Fitozoogenética.

#### **ARTICULO 10. Evaluación del Riesgo:**

Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Acuerdo, se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos de conformidad con las directrices internacionales que rigen la materia.

El Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá requerir al solicitante que realice cualquier evaluación de riesgo adicional que sea necesaria según los casos. En la evaluación de riesgo y en las actividades de examen, se tendrá en cuenta cualquier medida de gestión del riesgo que pueda ser necesaria para minimizar cualquier posible riesgo identificado.

En el caso de que sea necesaria una evaluación del riesgo adicional, esta podrá ser llevada a cabo por el interesado, por el Área o por cualquier otro experto, según la decisión del Área. Los costos de dicha evaluación corren por cuenta del interesado.

#### **ARTICULO 11. Gestión del Riesgo**

1. Tanto en las pruebas de investigación como en las áreas de producción se establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo.

2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la proporción necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 anterior, se tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea para investigación o producción con fines de exportación, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación, antes de que se le dé su uso previsto.

#### **ARTICULO 12.**

El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente al Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones, cualquier situación que en la realización de la producción permitida, pudiera Incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

#### **ARTICULO 13.**

De la Responsabilidad de las Personas Individuales y/o Jurídicas que Efectúen Pruebas de Investigación, Producción y Exportación de Semillas con OVM. Las personas individuales y/o jurídicas interesadas en realizar ensayos o pruebas de investigación, producción y exportación de semillas con OVM, deberán presentar un protocolo para la conducción y manejo de pruebas de investigación, producción y exportación de semillas, aprobado por el Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícolas -ICTA- y el Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA bajo los siguientes lineamientos:

- a) Indicar detalladamente el diseño experimental propuesto para la investigación y sistema de producción.
- b) Volumen total del OVM que se utilizará para cada ensayo, y en caso que se establezca más de uno, elaborar un cronograma en el que se indiquen las prácticas agronómicas y/o ensayos propuestos.
- c) Adjuntar un plano del sitio del ensayo, indicando localización geográfica y la localización exacta donde se establecen los ensayos del producto genéticamente modificado, considerando lo siguiente:
  1. Si varios OVM son evaluados en diferentes sitios, indicar cuáles serán probados para cada sitio.
  2. Al efectuar varios ensayos en un mismo lugar, se deberá indicar la ubicación de cada ensayo y dimensiones de la parcela neta.
  3. Detallar los usos que han tenido o tienen los terrenos cercanos al lugar donde se establecerán los ensayos y sitios de producción.
  4. Cuando se trate de OVM de origen vegetal, es necesario adjuntar un listado y descripción de las especies, tanto silvestres como cultivadas, fitogenéticamente relacionados a la planta modificada genéticamente que pudieran ser receptores de polen transgénico.
- d) Las personas interesadas presentarán un documento de compromiso en el que se responsabilicen del manejo o destrucción del producto en forma tal que evite su escape al ambiente. Una vez concluyan los ensayos y/o la producción, con la aprobación y supervisión del Área Fitozoogenética y el ICTA se elaborará una carta declaratoria que de fe del hecho.
- e) A las personas individuales y/o jurídicas a quienes se les autorice a realizar pruebas con OVM, deberán enviar a el Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones, reportes periódicos y el reporte final, en un plazo no mayor de 15 días hábiles de concluido el ciclo agrícola, bajo el esquema de un artículo científico sobre las características del comportamiento del producto genéticamente modificado.

f) Deberá permitir a las autoridades del MAGA a quienes éste Ministerio delegue la responsabilidad, el inspeccionar los ensayos y manejo que se efectúe con productos OVM en cualquier momento.

g) En la conducción y manejo de OVM se deberá contar con el monitoreo o seguimiento de una institución de investigación privada ó pública que cuente con la autorización del MAGA para tal efecto.

#### **ARTICULO 14.**

De las responsabilidades de la empresa comercial que desarrolla o proporciona el producto.

1. La empresa comercial que Importe la semilla para la experimentación se responsabilizará de evitar cualquier desviación de semilla genéticamente modificada fuera de la superficie autorizada.

2. Es obligación de la empresa comercial realizar la búsqueda del transgen en las zonas aledañas al área de investigación, dando aviso al Área Fitozoogenética para la destrucción de las parcelas correspondientes. Independientemente que haya o no desviación de uso de la semilla genéticamente modificada, se deberá monitorear la presencia del transgen por lo menos tres años posteriores a la siembra, con la eliminación consecutiva.

3. La empresa deberá asignar un profesional especialista en el área afín, capacitado para el manejo del OVM, para que verifique la evolución del experimento o producción e informe inmediatamente de cualquier contingencia.

4. El método Gene Chek debe utilizarse para muestrear la presencia del organismo en el área de investigación, producción y su periferia. El control de las plagas que se presenten se llevará a cabo con medidas fitosanitarias que no afecten las poblaciones benéficas.

#### **ARTICULO 15. Comisión de Asesoría y Consulta.**

A juicio del Área Fitozoogenética se integrará la Comisión de Asesoría y Consulta para evaluar las solicitudes presentadas, convocándose a los sectores vinculados.

#### **ARTICULO 16.**

El MAGA, para autorizar los materiales OVM con fines de experimentación o producción de semillas para la exportación, solicitará opiniones técnicas a los miembros que conformen la Comisión de Asesoría y Consulta, basados en consideraciones científicas y tomando para el efecto en cuenta los siguientes factores:

1. La producción de componentes tóxicos para organismos benéficos al hombre, además organismos vivos capaces de alterar sustancialmente las cadenas biológicas.

2. Los actos de los genes que al escapar al ambiente y transmitirse a especies vegetales afines, de uso comercial, silvestres o domésticos originen el riesgo de producir nuevas malezas, aumentar la peligrosidad de

las ya existentes o aumentar su capacidad para dominar nichos ecológicos, con la posibilidad de ocasionar cambios significativos en la distribución y diversidad de la flora en tales nichos.

3. La presencia de genes que produzcan sustancias catalogadas como contaminantes del ambiente.
4. Los resultados provenientes de las pruebas o ensayos de investigación realizadas con OVM, dentro del territorio nacional y en otros países, referidas al producto que se va a liberar.
5. Conocer de los requisitos solicitados, según el caso, que en el artículo 4 ó 5, del presente Acuerdo se establecen.

#### **ARTICULO 17.**

Registro de Eventos Biotecnológicos Aprobados para su utilización en la investigación y producción de semillas. El Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, deberá llevar el registro de eventos biotecnológicos aprobados para la Investigación y producción de semillas con fines de exportación.

#### **ARTICULO 18. Solicitud Simplificada.**

El Área Fitozoogenética podrá considerar los eventos biotecnológicos aprobados y registrados exentos de los requisitos previstos en los artículos 4 y 5 del presente acuerdo, cuando juzgue que existe información o experiencia suficiente para concluir que tales OVMs no plantean un riesgo significativo para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana.

#### **ARTICULO 19. Solicitud de Exención o de Procedimientos Simplificados.**

Cualquier persona individual o jurídica podrá solicitar al Área Fitozoogenética la exención o aplicación de procedimientos simplificados para OVMs que se dediquen a la investigación o producción de semillas para exportación, presentando la correspondiente solicitud que deberá contener la siguiente información:

1. Nombre y dirección del solicitante;
2. Nombre y descripción de los organismos vivos modificados para los cuales se solicita la exención o procedimiento simplificado;
3. Autorización previa correspondiente para el uso del OVM, extendida por el MAGA;
4. Exposición detallada de las bases científicas que justifican la acción demandada, acompañada de la documentación que la apoye.

#### **ARTICULO 20.**

La resolución a una solicitud de exención o permiso simplificado de un OVM para investigación o en la producción de semillas de OVMs para la exportación, deberá expedirse en un plazo máximo de treinta días contado a partir del día siguiente a que el Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.

La vigencia del permiso se determinará considerando los elementos del expediente.

#### **ARTICULO 21. De la Inspección.**

El personal autorizado por el Área Fitozoogenética del MAGA, podrá inspeccionar los OVM en la importación, en los sitios de almacenamiento, experimentales y de producción de semillas. El costo de la inspección correrá a cargo de los interesados y será fijado en base a las tarifas por servicios que presta el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones.

#### **ARTICULO 22. Exportación de OVMs que se Destinen a su Liberación al Ambiente en Otros Países.**

Los interesados en exportar OVMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, notificarán por sí, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo. Dicha notificación sólo se realizará en los casos en que los tratados y acuerdos internacionales en los que Guatemala sea parte, establezcan ese requisito para efectuar la exportación al país de que se trate. La información que el interesado adjunte a la notificación a que se refiere este artículo, deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.

#### **ARTICULO 23. De las Sanciones.**

Se impondrá las sanciones que establece la legislación del país en los casos siguientes:

- a) A quién ingrese al territorio nacional, material modificado genéticamente sin la debida autorización.
- b) A quien entregue a cualquier titulo materiales OVM, sin la identificación correspondiente o incurra en falsedad en cuanto a las especies del rótulo del envase.
- c) A quienes hagan investigación o produzcan materiales OVM, transgénicos sin contar con la autorización correspondiente.

#### **ARTICULO 24. De las Controversias.**

Los aspectos no contemplados y controversias que se susciten en la aplicación del presente acuerdo serán resueltas por el MAGA.

**ARTICULO 25. Derogatoria.**

Se deroga el Acuerdo Ministerial 393-98 de fecha 20 de agosto de 1998.

**ARTICULO 26. De la Vigencia.**

El presente acuerdo entrará a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

**ING. ALVARO AGUILAR PRADO  
MINISTRO DE AGRICULTURA,  
GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN**