

Autor: Dr. Omar E. Odarda

DOC/CAP/008-2007 Rev.1

Abril de 2007

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS AGRICOLAS TRANSGÉNICOS PARA PROCESAMIENTO EN CHINA

Explicación de la Normativa

I. MARCO LEGAL

- Las normas que rigen la importación en China de productos y subproductos agrícolas genéticamente modificados (OGM) para procesamiento son:
 1. ***Decreto N°304 del Consejo de Estado (2001) “Reglamento sobre la Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas”***. Se trata de la norma madre en la materia, que ha sido reglamentada por las normas adoptadas por otros Ministerios que se detallan a continuación.
 2. ***Decreto N°8 del Ministerio de Agricultura de China (MOA) “Medidas para la Administración de la Evaluación de la Bioseguridad de los OGMs Agrícolas”***.
 3. ***Decreto N°9 del MOA “Medidas para la Administración de la Bioseguridad de las Importaciones de OGMs Agrícolas”***.
 4. ***Decreto N°10 del MOA “Medidas para la Administración del Etiquetado de OGMs Agrícolas”***.
 5. ***Decreto N°62 del AQSIQ “Medidas sobre la Inspección y Cuarentena de Productos Transgénicos Importados y Exportados”***.
 6. ***Aviso N°736 del MOA (27 de Octubre de 2006) “Requisitos para la Renovación de Certificados de Bioseguridad de OGMs”***.
 7. ***Aviso N°349 del MOA (20 Febrero 2004)***.

Nota: esta normativa ha sido sintetizada en la ***Guía de Procedimientos para la Administración General del Examen y Aprobación de la Importación de OGMs Agrícolas*** del MOA.

- Además de esta normativa, se debe cumplir con las diversas leyes y reglamentaciones fitosanitarias, de calidad e inocuidad, entra las que se destacan:
 1. **Ley de Cuarentena Animal y Vegetal para Importaciones y Exportaciones**, y su reglamentación regulan los aspectos relacionados con la inspección cuarentenaria de las importaciones.
 2. **Ley de Inspección de los Productos Importación y Exportación** y su reglamentación regulan los aspectos vinculados con la evaluación de la conformidad de los los productos listados en el Catálogo con las especificaciones obligatorias contenidas en los reglamentos técnicos correspondientes.
 3. **Ley sobre Higiene de los Alimentos** y su reglamentación, regula todos los aspectos vinculados con la higiene de los alimentos, aditivos, envases, instrumentos, equipos, como así también la producción y comercialización de alimentos.

II. AUTORIDADES DE APLICACIÓN

- El **Ministerio de Agricultura** (MOA) es el organismo responsable de la supervisión y el control de las medidas de seguridad y el etiquetado de los OGM agrícolas. El MOA también está a cargo de las tareas administrativas vinculadas con los OGMs Agrícolas importados (ej. trámites para la obtención del Certificado de Bioseguridad de los OGM Agrícolas, para la aprobación de etiquetas, etc.).
- La **Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas** tiene a su cargo la evaluación de seguridad de los OGMs agrícolas. Está integrada por 74 expertos en el área de investigación, producción, procesamiento e inspección de cuarentena de los OGMs, como así también en temas ambientales, de diferentes ministerios, universidades e institutos de investigación. La Comisión se reúne dos veces al año (en Mayo y Noviembre) y las solicitudes para evaluación deben ser presentadas hasta el 31 de marzo o el 30 de septiembre.
- La **Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ)** es el organismo responsable de i) realizar la inspección de cuarentena de los OGMs importados; ii) recibir la declaración para los productos OGMs importados, y iii) realizar el examen y la verificación del etiquetado de los productos OGMs en el puerto de importación.

III. PROCEDIMIENTO

• Síntesis

Según las normas y guía de procedimiento, se deben cumplir los siguientes pasos para importar en China productos y subproductos OGM para procesamiento desde Argentina:

1° Paso: Solicitar un **“Certificado de Bioseguridad (Importación)”** para el OGM Agrícola que será objeto de la importación. En la práctica, se requiere que sea la empresa desarrolladora del evento la que lo solicite al MOA. El Certificado será extendido una vez aprobado el evento por la Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas.

2° Paso: Con la copia del Certificado de Bioseguridad expedido a la desarrolladora, las empresas exportadoras solicitan al MOA un **“Certificado de Bioseguridad (Comercial)”** que tendrá una validez de 6 meses y será válido para una única vez. Este certificado acompaña cada cargamento.

3° Paso: El importador deberá: 1) obtener la aprobación del MOA de las etiquetas del producto en cuestión; 2) informar al MOA sobre el cargamento; 3) declarar al AQSIQ los OGMs agrícolas que se pretenden importar y 4) realizar los trámites necesarios ante el mismo organismo relacionados con la inspección de cuarentena en el punto de ingreso.

- **Pasos a seguir para importar productos y subproductos OGMs en China**

- **1° Paso: Obtención de un “Certificado de Bioseguridad” para el producto que será objeto de importación¹**

- **Objetivo:** el Certificado de Bioseguridad prueba que el evento transgénico ha sido aprobado en China. Con la copia de este Certificado las empresas comercializadoras extranjeras deberán solicitar a su vez un “Certificado de Bioseguridad” (Comercial), que es el acompañará cada cargamento. (**ver más abajo Pasos 2 y 3**)
- **Productos cubiertos:** todos los cultivos y sus subproductos (ej. aceites, tortas), ya que quedan comprendidos en la definición de “OGM Agrícola” del Decreto N°304 del Consejo de Estado.²
- **Autoridad de aplicación:** Se solicita ante el MOA que lo otorga sobre la base de la evaluación técnica que realiza la “Comisión Nacional de Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas”.
- **Solicitante:** La normativa no pone restricciones respecto a quiénes pueden solicitar el Certificado de Bioseguridad,³ sólo normas de grado inferior se refieren al “desarrollador”.⁴ Según la explicación dada por los funcionarios del MOA, en teoría cualquier empresa fuera del territorio chino puede solicitar el Certificado. Sin embargo, en la práctica son las empresas que desarrollan el evento las que solicitan el Certificado.⁵ No parece que existan precedentes de que una entidad que no sea el obtentor haya obtenido un certificado, pero si lo hiciera debería cumplir con toda la información requerida, a pesar de que el producto OGM en cuestión se haya cultivado en el país de origen durante un tiempo considerable y de que exista comercio histórico con China.

¹ Artículo 33 del Decreto N° 304 del Consejo de Estado y Artículos 12 y 13 del Decreto N°9 del MOA.

² El Decreto N°304 del Consejo de Estado y sus reglamentaciones se aplican a todos los “OGM Agrícolas”. El Artículo 3 del mismo define a los OGMs Agrícolas como: i) los animales, plantas y microorganismos transgénicos; ii) los productos de origen animal, vegetal y de microorganismos transgénicos; iii) los productos directamente procesados de productos transgénicos; y iv) las semillas, material genético, agroquímicos, productos veterinarios, fertilizantes y aditivos con ingredientes OGM.

³ El Artículo 12 del Decreto N°9 del MOA dice: “*Any foreign company...*”.

⁴ El Aviso 349 del MOA de 2004 (Artículo 3, parr. 1) se refiere al “*Certificado de Bioseguridad de OGMs, suministrado por el desarrollador*”. La Guía de Procedimientos del MOA en el Título II detalla el procedimiento a seguir para la obtención del Certificado de Bioseguridad por parte de las “empresas desarrolladoras extranjeras”.

⁵ Al MOA le preocupa que el solicitante pueda reunir toda la información relativa al desarrollo del evento que no siempre es pública. Normalmente, la información técnica en el dominio público es resultado de las pruebas llevadas a cabo por las entidades desarrolladoras, y la información clave tiene carácter confidencial. Además, debido a las diferencias existentes entre las estructuras de la dieta china y las extranjeras, entre el medio ambiente de China y el exterior, la Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas puede formular peticiones de pruebas adicionales a los productos ya probados seguros por los desarrolladores extranjeros. Por ejemplo, en el caso del maíz NK 603 durante el examen de seguridad, se detectó que un tipo de ácido contenido se aproximaba al valor crítico. Por esta razón, la Comisión pidió al solicitante que hiciera más pruebas en cerdos pequeños durante 6 meses en China.

- **Documentación:** el solicitante debe proporcionar información y documentación relativa a la bioseguridad del producto, incluyendo estudios y resultados de inspecciones de la autoridad en materia de bioseguridad del país exportador.⁶
 - i) “Formulario de Registro para la Administración de la Bioseguridad de Productos OGM Importados”⁷;
 - ii) “Solicitud para la Evaluación de la Bioseguridad”.⁸ Se debe presentar la información listada en el **Anexo I del Decreto 8** que tiene carácter indicativo y no exhaustivo. El Decreto N°8 del MOA establece los criterios para clasificar los OGMs por “Clase” y por “Tipo” según el grado de riesgo.
 - iii) Documentos que certifiquen que el país de exportación ha autorizado el uso del producto en cuestión con el mismo propósito y la venta del mismo en el mercado interno.
 - iv) Documentos con las pruebas científicas realizadas en el país de origen.
 - v) Informes de inspección por la autoridad técnica del país de origen.
 - vi) Medidas de protección de la bioseguridad que la empresa extranjera intenta implementar durante el proceso de exportación.
- **Renovación del Certificado:** se realiza siguiendo el procedimiento simplificado del Aviso N°736 del MOA.⁹ El solicitante deberá presentar: i) Fotocopia del Certificado de Bioseguridad original; ii) Formulario de solicitud; y iii) Información y documentación listada en el Anuncio N°736.
- **Trámite:**¹⁰ i) el MOA realiza una evaluación preliminar de la documentación; ii) una entidad técnica designada por el MOA elabora un informe técnico de verificación de la seguridad medioambiental y alimentaria del producto; y iii) la Comisión Nacional de Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas analiza toda la información y emite su recomendación, sobre la base de la cual el MOA otorga el Certificado.
- **Certificado:** el Certificado de Bioseguridad está numerado y no tiene referencias respecto al país de origen del producto ni a las empresas comercializadoras.¹¹ En el Anexo al Certificado se especifican las obligaciones del titular: i) exigir que las empresas que se dedican al procesamiento y comercialización del evento transgénico no cambien su destino, y que tomen las medidas correspondientes de control de seguridad; ii) continuar el monitoreo de la seguridad ambiental del evento aprobado y entregar antes del vencimiento del certificado a la autoridad de aplicación china información sobre el impacto medioambiental del mismo.¹²

⁶ Artículo 13 del Decreto N°9 del MOA.

⁷ Anexo 2 del Aviso N°349 del MOA de Febrero 2004 para “uso como materia prima”

⁸ Anexo V del Decreto 8 del MOA.

⁹ Para el Algodón Bt rige el Anuncio N°410 del MOA.

¹⁰ Guía de Procedimientos del MOA, Título II.

¹¹ Según comunicación oral con el MOA del 7 de Marzo de 2007.

¹² El desarrollador deberá entregar antes del vencimiento del Certificado información relativa a: 1) influencia del producto transgénico en la diversidad y desarrollo de especies de los artrópodos; 2) influencia del gen exógeno en la adaptabilidad ecológica del cultivo salvaje, y ley de transmisión del gen exógeno entre las especies del cultivo en cuestión salvaje a través de la propagación natural.

- Validez del Certificado: la validez de los certificados depende de caso por caso, a partir de la información proporcionada.¹³ En principio, los certificados no se otorgan por tiempo indeterminado, ya que la bioseguridad del evento en cuestión debe ser reevaluada periódicamente.
- Duración del trámite: el trámite no puede durar más de 270 días, desde la recepción de la solicitud.
- Plazos: tanto los certificados originales (Artículo 13 del Decreto 9) como las renovaciones (Aviso 736) deben ser solicitados antes del 31 de marzo o del 30 de septiembre. Estas fechas están relacionadas con las dos reuniones anuales de la Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas (la Comisión se reúne en Mayo y Noviembre de cada año). Por ejemplo, si una solicitud se presenta el 28 de Marzo, será evaluada por la Comisión en Mayo del mismo año; pero si la solicitud se presenta el 10 de Abril, la misma será evaluada en Noviembre del mismo año.
- Sanciones: i) Los OGM agrícolas que se importen sin el Certificado de Bioseguridad o sin la documentación pertinente, o que no correspondan al certificado u a los otros documentos serán rechazados o destruidos.¹⁴ ii) Aquellas empresas que copien, falsifiquen, transfieran, compren o vendan el certificado de bioseguridad y los documentos de aprobación serán penalizados. Se les confiscarán los certificados y se les impondrán una multa, sin perjuicio de la responsabilidad penal que le corresponda.¹⁵

2° Paso: Las Empresas Comercializadoras Extranjeras solicitan un “Certificado de Bioseguridad (Comercial)”¹⁶

- Objetivo: este Certificado de Bioseguridad (Comercial)¹⁷ acompaña el cargamento y prueba que el producto transportado ha pasado las evaluaciones técnicas correspondientes de bioseguridad. Este certificado deberá ser presentado por el importador al momento del ingreso de la carga
- Autoridad: se solicita ante el MOA.
- Solicitante: empresas comercializadoras extranjeras.¹⁸
- Documentación: las empresas comercializadoras extranjeras deben solicitar el “Certificado de Bioseguridad” (Comercial) presentando:¹⁹ 1) fotocopia del Certificado de Bioseguridad (**ver 1° paso**), “suministrado por el desarrollador”;²⁰ 2) Formulario de Registro para la Administración

¹³ El Certificado de Seguridad para el *RoundUp Ready* 40-3-2 de Monsanto tuvo una validez de 3 años y se renovó por otros 3 años (hasta el 2009).

¹⁴ Artículo 19 del Decreto N°9 del MOA.

¹⁵ Art. 42 del Decreto N°8 del MOA y Art. 53 del Decreto 304 del Consejo de Estado.

¹⁶ Art. 14 del Decreto N°9 del MOA y Aviso N°349 del MOA.

¹⁷ Para distinguir este Certificado de Bioseguridad del certificado del Artículo 13 del Decreto N°9 del MOA (ver 1° Paso), se denominará a este certificado como “Comercial”. Cabe destacar que la normativa china denomina a ambos “Certificados de Bioseguridad (Importación)”, pero la aclaración se realiza a partir de las explicaciones proporcionadas oralmente por los funcionarios del MOA.

¹⁸ Artículo 3 del Anuncio N°349.

¹⁹ Artículo 3 del Anuncio N°349.

²⁰ El MOA sólo requiere fotocopia del Certificado de Bioseguridad otorgado al desarrollador. No se requiere que la fotocopia esté asignada a una empresa exportadora en particular. No existe ningún procedimiento de autenticación de fotocopias.

de la Bioseguridad de Importaciones de OGMs Agrícolas (como materia prima para procesamiento;²¹ 3) medidas de seguridad y prevención que adoptará.

- Relación entre la empresa desarrolladora del evento y la empresa comercializadora: la normativa china no regula la relación entre las comercializadoras y obtentores (que tienen actualmente los certificados). Sin embargo, el anexo al Certificado de Bioseguridad dispone que la empresa desarrolladora “tiene la obligación de exigir que las empresas que se dedican al procesamiento y comercialización [del] organismo transgénico no cambien su destino, y que tomen las medidas correspondientes de control de seguridad para garantizar que dicho organismo transgénico no entre en el medio ambiente, evitando cualquier efecto adverso importante que pueda afectar la protección de la diversidad y [y el riesgo de la salud humana].”
- Validez del Certificado: el Certificado de Bioseguridad (Comercial) tiene una validez de 6 meses y se otorga para un solo uso. Estos Certificados deben acompañar cada cargamento.²²
- Duración del trámite: si los documentos presentados son aprobados, el MOA emitirá los documentos de aprobación para la importación de OGMs agrícolas dentro de los 20 días, contados a partir de la finalización de la evaluación de bioseguridad, que a su vez no puede durar más de 5 días como máximo.²³

3° Paso: Obligaciones de los Importadores

Los importadores deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- Etiquetado: Obtener un “Documento de Aprobación y Autorización del Etiquetado para el OGM Agrícola” que será objeto de la importación.
 - Se solicita al MOA presentando, entre otros, la siguiente documentación: i) Formulario para el Examen y Aprobación de Etiquetas Aplicadas a OGMs Agrícolas; ii) Modelo de etiqueta; iii) fotocopia del Certificado de Bioseguridad expedido a la empresa exportadora extranjera (**ver 2° paso**).²⁴
 - Una vez otorgado el Documento de Aprobación, se deben registrar copias en el AQSISQ, MOFCOM y otros organismos de aplicación.²⁵
 - El trámite dura 20 días como máximo.²⁶ Las etiquetas son válidas por 6 meses. Las etiquetas no utilizadas deberán ser devueltas al MOA dentro de los 30 días de su vencimiento.²⁷
- Declarar los OGMs agrícolas que se pretenden importar, ante la autoridad de inspección y cuarentena en los puntos de entrada y salida (AQSISQ), presentando:²⁸

²¹ Anexo 2 del Aviso N° 349 del MOA.

²² Artículo 6 del Aviso N°349 del MOA.

²³ Guía de Procedimientos del MOA, Título III.

²⁴ Guía de Procedimientos del MOA, Título IV.

²⁵ Artículo 11 del Decreto 10 del MOA, Artículo 2 del Aviso 349 del MOA.

²⁶ Guía de Procedimientos del MOA, Título IV.

²⁷ Aviso N°349 del MOA, Artículo 6.

²⁸ Artículo 7 del Decreto 62 del AQSISQ y Artículo 1 del Aviso 349 del MOA.

- 1) el Certificado de Bioseguridad (Comercial) (**ver 2° paso**) y
 - 2) el Documento de Aprobación y Autorización del Etiquetado.
- **Inspección de cuarentena:** Realizar los trámites relativos a la inspección de cuarentena de los productos.
 - **Información:** Entregar al MOA el “Formulario de Información sobre los OGMs Agrícolas Importados” (*feedback de importador*) dentro de los 30 días después de presentada la solicitud para la aprobación de las etiquetas.²⁹

Nota: La Consejería Agrícola dispone de traducciones de todas las normas citadas en este documento.

Aviso: La información del presente trabajo es pública y no tiene limitaciones de uso, sólo se solicita citar la fuente. © Consejería Agrícola en China, SAGPyA. República Argentina, 2007.

Para mayor información, contactar:
Consejería Agrícola en Pekín, SAGPyA
Embajada Argentina en la República Popular China,
Tel: +86-10-6532-6789/90. Fax: +86-10-6532-0270
Email: info@agricola.org

²⁹ Ver Artículo 4 y Anexo 1 del Aviso N°349; Guía de Procedimientos del MOA, Título IV.