

Traducción: M.A. GAO Jing, Consejería Agrícola Argentina en China

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA EL EXAMEN Y APROBACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS

I. EXAMEN Y APROBACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS (Documentación para solicitar el examen y aprobación para la importación de materiales de OGMs agrícolas)¹

Tipo de proyecto: Aprobación basada en el resultado del examen.

Elementos sometidos a examen y aprobación:

1. Evaluación y clase de seguridad del OGM.
2. Usos y seguridad del OGM durante el transporte.
3. Situación en que se encuentra la aprobación del OGM en el exterior.
4. Cualificación del solicitante.

Marco legal

1. Reglamentos sobre la Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.²
2. Medidas sobre la Administración de la Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas (Decreto N° 8 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N° 38 de 2004).
 - A. Evaluación de bioseguridad de microorganismos, animales y vegetales transgénicos (incluyendo semillas, aves y animales reproductores y productos acuáticos reproductores).
 - B. Evaluación de bioseguridad de productos de microorganismos, vegetales y animales transgénicos.
 - C. Evaluación de bioseguridad de productos procesados directamente con productos agrícolas transgénicos
 - D. Evaluación de bioseguridad de semillas, aves y animales reproductores, productos acuáticos reproductores, pesticidas, drogas veterinarias, fertilizantes y aditivos entre otros que contienen microorganismos, animales y vegetales transgénicos así como sus respectivos sub-productos.
3. Medidas para la Administración de la Bioseguridad de las Importaciones de OGMs Agrícolas (Decreto N° 9 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N° 38 de 2004 del MOA).
4. Anuncio N° 349 de MOA de 2004.

Documentación a presentar

1. Formulario de Registro para la Administración de Bioseguridad de Importaciones de OGMs Agrícolas (para investigación, experimento y producción).

¹ NT: Procedimiento para investigación, experimento y producción.

² NT: Decreto N°304 del Consejo de Estado del 2001.

2. Documentación de Solicitud para la Evaluación de Seguridad de OGMs Agrícolas.
3. Fotocopia de Documentos de Aprobación de Evaluación de Seguridad en el exterior.
4. Explicación sobre medidas preventivas a ser adoptadas durante la importación.

Procedimiento

1. ACEPTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN: La Oficina de Administración General de Examen y Aprobación del MOA, al recibir el Formulario de Registro para la Administración de Seguridad de Importaciones de OGMs Agrícolas (para investigación, experimento y producción) y otra documentación relevante, procede al examen preliminar.
2. EXAMEN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS: de acuerdo a lo establecido en las regulaciones pertinentes, la Oficina de Administración de OGMs Agrícolas el MOA examina los documentos que acompañan la solicitud.
3. TRÁMITE DE APROBACIÓN: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA al recibir el resultado del examen y evaluación de los expertos, propone recomendaciones al Ministro para su decisión final en respuesta a la solicitud. En base de la aprobación del Ministro, se procede a la preparación del documento solicitado.

[Se omite esquema.]

Duración del trámite: el tiempo que requiera el examen y aprobación de evaluación de seguridad.

Arancel: Sin cargo.

II. EXAMEN Y APROBACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS [Para las empresas desarrolladoras extranjeras al solicitar el Certificado de Bioseguridad de OGMs agrícolas (importación) por primera vez]

Tipo de proyecto: Aprobación basada en el resultado del examen.

Elementos sometidos a examen y aprobación:

1. Seguridad medioambiental del OGM.
2. Seguridad alimentaria del OGM.
3. Clase de seguridad del OGM.
4. Situación en que se encuentra la aprobación del OGM fuera de China
5. Cualificación del solicitante.

Marco legal

1. Reglamentos sobre la Administración de la Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.³
2. Medidas sobre la Administración de la Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas (Decreto N° 8 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N° 38 de 2004).

³ NT: Decreto N°304 del Consejo de Estado del 2001.

- A. Evaluación de bioseguridad de microorganismos, animales y vegetales transgénicos (incluyendo semillas, aves y animales reproductores y productos acuáticos reproductores).
 - B. Evaluación de bioseguridad de productos de microorganismos, vegetales y animales transgénicos.
 - C. Evaluación de bioseguridad de productos procesados directamente con productos agrícolas transgénicos
 - D. Evaluación de bioseguridad de semillas, aves y animales reproductores, productos acuáticos reproductores, pesticidas, drogas veterinarias, fertilizantes y aditivos entre otros que contienen microorganismos, animales y vegetales transgénicos así como sus respectivos sub-productos.
3. Medidas para la Administración de la Bioseguridad de las Importaciones de OGMs Agrícolas (Decreto N°9 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N°38 de 2004 del MOA).

Documentación a presentar

1. Solicitud para la Evaluación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas.
2. Clase de seguridad y fundamentos para determinarla.
3. Documentos certificando la comercialización de lo solicitado en el país (región) exportador.
4. Documentos que certifiquen la bioseguridad del OGM expedidos por el país (región) exportador.
5. Informe de inspección emitido por la institución de verificación técnica de OGMs agrícolas designada por el MOA.

Procedimientos

1. ACEPTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN: La Oficina de Administración General de Examen y Aprobación del MOA, al recibir la solicitud y documentación relevante, procede al examen preliminar.
2. EXAMEN DEL PROYECTO: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA examina la documentación recibida de conformidad con las leyes y normas de China.
3. EMISIÓN DEL DOCUMENTO DE EXAMEN Y APROBACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES: Sobre la base del examen realizado, la Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA, de conformidad con los procedimientos concernientes, emite el documento de examen y aprobación de importación de materiales de haber cumplido los requisitos relevantes la solicitud presentada por la empresa desarrolladora extranjera para que importe materiales de OGMs agrícolas.
4. INSPECCIÓN PROFESIONAL: La institución de inspección técnica de OGMs agrícolas designada por el MOA procede a la inspección sobre la seguridad medioambiental y alimentaria y emite el (los) informe (s) al respecto.
5. EXAMEN Y EVALUACIÓN DE EXPERTOS: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA convoca a la Comisión Nacional de Bioseguridad de OGMs Agrícolas para examinar la solicitud, la documentación que la acompaña y el informe de inspección.
6. TRÁMITE DE APROBACIÓN: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA al recibir el resultado del examen y evaluación de los expertos, propone recomendaciones al Ministro para su decisión final en respuesta a la solicitud. En base de la aprobación del Ministro, se procede a la preparación del documento solicitado.

[Se omite esquema.]

Duración del trámite: 270 días

Arancel: 5000 yuanes por solicitud

1. Respuesta del Ministerio de Hacienda y la Comisión de Planificación Nacional Consintiendo el Cobro por la Evaluación de Seguridad e Inspección de OGMs Agrícolas, N°64 (2002) CAI ZONG.
2. Circular del Ministerio de Hacienda y de la Comisión de Planificación Nacional sobre Aranceles de Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas N°. 131 (2003) JI JIA GE.

III. EXAMEN Y APROBACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS [Para las empresas exportadoras extranjeras al solicitar el Certificado de Bioseguridad de OGMs Agrícolas) (Importación)]

Tipo de proyecto: Aprobación basada en el resultado del examen.

Elementos sometidos a examen y aprobación:

1. Características específicas del OGM.
2. Usos del OGM y seguridad durante el proceso de transporte.
3. Destino del OGM.
4. Situación en que se encuentra la aprobación del OGM en el país productor.

Marco legal

1. Reglamentos sobre la Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.⁴
2. Medidas para la Administración de la Bioseguridad de las Importaciones de OGMs Agrícolas (Decreto N°9 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N°38 de 2004 del MOA).
3. Anuncio N°349 del MOA (2004).

Documentación a presentar

1. Formulario de Registro para la Administración de la Bioseguridad de Importaciones de OGMs Agrícolas (materia prima para procesamiento)
2. Certificado de Bioseguridad de OGMs Agrícolas (importación) emitido por el MOA a empresa desarrolladora extranjera (copia)
3. Instrucciones sobre las medidas de control de bioseguridad a ser adoptadas en el proceso de importación.

Procedimientos

1. ACEPTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN: La Oficina de Administración General de Examen y Aprobación del MOA, al recibir el Formulario de Registro para la Administración de la

⁴ NT: Decreto N°304 del Consejo de Estado del 2001.

Bioseguridad de Importaciones de OGMs Agrícolas (materia prima para procesamiento) y otros materiales concernientes, procede al examen preliminar.

2. EXAMEN Y EVALUACIÓN DE EXPERTOS: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA convoca a la Comisión Nacional de Bioseguridad de OGMs Agrícolas para examinar los documentos que acompañan la solicitud.
3. TRÁMITE APROBACIÓN: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA al recibir el resultado del examen y evaluación de los expertos, propone recomendaciones al Ministro para su decisión final en respuesta a la solicitud. En base de la aprobación de Ministro, se procede a la preparación del documento solicitado.

[Se omite esquema.]

Duración del trámite: la evaluación de bioseguridad debe completarse en 5 días como máximo, a partir de la aceptación de la solicitud y la respuesta se emite dentro de los 20 días, contados a partir de la finalización de la evaluación.

Arancel: 3000 yuanes por solicitud.

1. Respuesta del Ministerio de Hacienda y la Comisión de Planificación Nacional Consintiendo el Cobro por la Evaluación de Seguridad e Inspección de OGMs Agrícolas, N°. 64 (2002) CAI ZONG.
2. Circular del Ministerio de Hacienda y de la Comisión de Planificación Nacional sobre Aranceles de Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas N°. 131 (2003) JI JIA GE.

IV. EXAMEN Y APROBACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS (Documentos para el examen y aprobación del etiquetado de OGMs agrícolas)

Tipo del proyecto: Aprobación basada en el resultado del examen.

Elementos sometidos a examen y aprobación:

1. Características específicas del OGM.
2. Contenido de la etiqueta.
3. Ubicación de la marca.
4. Información sobre la entrada del OGM.

Marco legal

1. Reglamentos sobre la Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.⁵
2. Medidas para la Administración de la Etiquetas Aplicadas a OGMs Agrícolas (Decreto N°10 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N°38 de 2004 del MOA).
3. Anuncio 349 de MOA (2004).

Condiciones para presentar la solicitud

⁵ NT: Decreto N°304 del Consejo de Estado del 2001.

1. El solicitante debe ser empresa china.
2. Se deben presentar los siguientes documentos:
 - Formulario de Solicitud para el Examen y Aprobación de Etiquetas Aplicadas a OGMs Agrícolas.
 - Modelo (s) de etiqueta(s) u otros documentos de introducción.
 - Explicación sobre etiqueta(s) que incluye tamaño, escala, color, ubicación en el envase, firmeza y adhesividad, etc.
 - Introducción sobre el uso de etiqueta (s) durante el transporte.
 - Fotocopia del Certificado de Bioseguridad de Importaciones de OGMs Agrícolas expedido por el MOA a la empresa exportadora extranjera y fotocopias de otros documentos relativos a la aprobación.
 - Otros documentos relativos (en fotocopias) a la aprobación (Certificado de Examen y Aprobación de Variedad, Certificado de Registro de Pesticida, Certificado de Registro de Abono, Certificado de Medicamento Veterinario Nuevo, Licencia de Producción, Licencia de Operación, etc.)
 - Dentro de los 30 días a partir de la presentación de la solicitud para la aprobación de las etiquetas, el solicitante debe entregar al MOA el Formulario de Información sobre la entrada de OGMs agrícolas y dentro de los 30 días del vencimiento de las etiquetas, deberá devolverlas al MOA las no utilizadas.

Procedimientos:

1. **ACEPTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN:** La Oficina de Administración General de Examen y Aprobación del MOA procede al examen preliminar al recibir el Formulario de Solicitud para el Examen y Aprobación de Etiquetas para OGMs Agrícolas y demás documentación.
2. **EXAMEN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS:** de acuerdo a lo establecido en las regulaciones pertinentes, la Oficina de Administración de OGMs Agrícolas el MOA examina los documentos que acompañan la solicitud.
3. **TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN:** La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA al recibir el resultado del examen y evaluación de los expertos, propone recomendaciones al Ministro para su decisión final en respuesta a la solicitud. En base de la aprobación del Ministro, se procede a la preparación del documento solicitado.

[Se omite esquema.]

Duración del trámite: 20 días.

Arancel: Sin cargo.

V. EXAMEN Y APROBACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS (Documento de Examen y Aprobación de Bioseguridad de OGMs Agrícolas)

Tipo de proyecto: Aprobación basada en el resultado del examen.

Elementos sometidos a examen y aprobación:

1. Evaluación y clase de seguridad del OGM.
2. Medidas de administración de la seguridad del OGM.
3. Contenido del estudio de la seguridad del OGM e información sobre la inspección.
4. Calificación de la entidad solicitante.

Marco legal:

1. Reglamentos sobre la Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.⁶
2. Medidas para la Administración de la Etiquetas Aplicadas a OGMs Agrícolas (Decreto N°10 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N°38 de 2004 del MOA).

Documentación a presentar: (cada documento en 10 ejemplares):

1. Solicitud para la Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.
2. Clase de la seguridad del OGM y fundamentos que justifican de la clasificación.
3. Informe (s) emitidos por la institución de inspección designada del MOA en caso de que el OGM en cuestión no se encuentran en las fases correspondientes al estudio experimental y el experimento a escala piloto.
4. Instrucciones relevantes sobre el contenido del estudio de la seguridad, medidas de administrativas y preventivas para la seguridad.
5. Síntesis de los experimentos realizados en la fase anterior.

Procedimiento:

1. **ACEPTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN:** La Oficina de Administración General de Examen y Aprobación del MOA procede al examen preliminar al recibir la solicitud y otros documentos relevantes.
2. **EXAMEN Y EVALUACIÓN DE EXPERTOS:** La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA convoca a la Comisión Nacional de Bioseguridad de OGMs Agrícolas para examinar y evaluar la documentación recibida.
3. **TRÁMITE DE APROBACIÓN:** La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA al recibir el resultado del examen y evaluación de los expertos, propone recomendaciones al Ministro para su decisión final en respuesta a la solicitud. En base de la aprobación del Ministro, se procede a la preparación del documento solicitado.

Duración del trámite:

Se acepta solicitudes por todo el años para dos evaluaciones cuyas fechas limite son 31 de

⁶ NT: Decreto N°304 del Consejo de Estado del 2001.

marzo y 30 de septiembre respectivamente. La evaluación debe finalizarse en 6 meses a partir de la aceptación de la solicitud. Concluida la evaluación, la respuesta se da en 20 días.

Arancel:

- ✧ Para la introducción al medio ambiente: 2.500 yuanes por caso (o 800 yuanes por caso , arancel preferencial exclusivamente para las instituciones de enseñanza e investigación científica)
- ✧ Para experimentos productivos: 3.000 yuanes por caso (o 1.000 yuanes por caso, arancel preferencia exclusivamente para las instituciones de enseñanza e investigación científica)
 1. Respuesta del Ministerio de Hacienda y la Comisión de Planificación Nacional Consintiendo el Cobro por la Evaluación de Seguridad e Inspección de OGMs Agrícolas, N°. 64 (2002) CAI ZONG.
 2. Circular del Ministerio de Hacienda y de la Comisión de Planificación Nacional sobre Aranceles de Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas N°. 131 (2003) JI JIA GE.

VI. EXAMEN Y APROBACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE OGMs AGRÍCOLAS [Certificado de Bioseguridad de OGMs Agrícolas (para la producción)]

Tipo de proyecto: Aprobación basada en el resultado del examen.

Elementos sometidos a examen y aprobación:

1. Evaluación y clase de seguridad del OGM.
2. Información sobre la inspección del OGM.
3. Cualificación de la entidad solicitante.

Marco legal:

1. Reglamentos sobre la Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas.
2. Medidas sobre la Administración de la Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas (Decreto N° 8 de 2002 del MOA, modificado por el Decreto N° 38 de 2004).

Documentación a presentar: (cada documento en 10 ejemplares):

1. Solicitud por la evaluación de la bioseguridad de OGMs agrícolas.
2. Clase de la seguridad del OGM y fundamentos que justifican de la clasificación.
3. Informe (s) emitidos por la institución de inspección designada del MOA en caso de que el OGM en cuestión no se encuentran en las fases de estudio experimental y la experimento a escala piloto.
4. Síntesis de los informes de la experimento a escala piloto, de la introducción medioambiental y de la producción.

Procedimiento:

1. ACEPTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN: La Oficina de Administración General de Examen y Aprobación del MOA procede al examen preliminar al recibir la solicitud y otros documentos relevantes.
2. EXAMEN Y EVALUACIÓN DE EXPERTOS: La Oficina de Administración de

Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA convoca a la Comisión Nacional de Bioseguridad de OGMs Agrícolas para examinar y evaluar la documentación recibida.

3. TRÁMITE DE APROBACIÓN: La Oficina de Administración de Bioseguridad de OGMs Agrícolas del MOA al recibir el resultado del examen y evaluación de los expertos, propone recomendaciones al Ministro para su decisión final en respuesta a la solicitud. En base de la aprobación del Ministro, se procede a la preparación del Certificado.

Duración del trámite:

Se acepta solicitudes por todo el año para dos evaluaciones cuyas fechas límite son 31 de marzo y 30 de septiembre respectivamente. La evaluación debe finalizarse en 6 meses a partir de la aceptación de la solicitud. Concluida la evaluación, la respuesta se da en 20 días.

Arancel:

5.000 yuanes por caso (o 1500 yuanes por caso, arancel preferencial exclusivamente aplicado a las instituciones de enseñanza e investigación científica)

3. Respuesta del Ministerio de Hacienda y la Comisión de Planificación Nacional Consintiendo el Cobro por la Evaluación de Seguridad e Inspección de OGMs Agrícolas, N°64 (2002) CAI ZONG.
4. Circular del Ministerio de Hacienda y de la Comisión de Planificación Nacional sobre Aranceles de Evaluación de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas N°131 (2003) JI JIA GE.