



SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
RESOLUCIÓN N° 160

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL".

-1-

Asunción, 27 de Febrero de 2013.

VISTO:

El Memorándum DISE N° 451/12 de la Dirección de Semillas; la Providencia N° 087/2012 de la Dirección General Técnica; el Dictamen N° 34/13 de la Asesoría Jurídica y la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", y;

CONSIDERANDO: Que, por Memorándum N° 451/12 la Dirección de Semillas eleva a consideración de la Dirección General Técnica el procedimiento de detección de Modificaciones Genéticas en Cultivos Vegetales, mediante tiras de flujo lateral.

Que, por Providencia N° 087/12 la Dirección General Técnica, expresa cuanto sigue: "La DGT entiende la necesidad de reglamentar los procedimientos técnicos a fin de disponer de la herramienta precisa y homogénea que facilite los trámites consecuentes a la mencionada actividad".

Que, la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", dispone:

Artículo 4°.- "El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de los niveles de competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad".

Artículo 5°.- "Los objetivos generales del SENAVE serán: a) Contribuir al desarrollo agrícola del país mediante la protección, el mantenimiento e incremento de la condición fitosanitaria y la calidad de productos de origen vegetal".

Artículo 6°.- "Son fines del SENAVE: ...e) Asegurar la identidad y la calidad de las semillas; f) entender los asuntos vinculados con la biotecnología".

Artículo 9°.- "Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...b) aplicar la política de la sanidad y calidad vegetal, a la producción de





SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

RESOLUCIÓN N° 160

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL".

-2-

semillas y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología; c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ...e) elaborar, dirigir y ejecutar proyectos que ayuden al mejoramiento de la calidad y fitosanidad de los productos y subproductos de origen vegetal y a los productos provenientes del uso de la biotecnología".

Artículo 13°.- "Son atribuciones y funciones del Presidente: ...j) Dictar el reglamento interno y el manual operativo; ...l) Dictar las declaraciones de emergencias fitosanitarias y/o de semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones, así como disponer otras medidas sanitarias necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones".

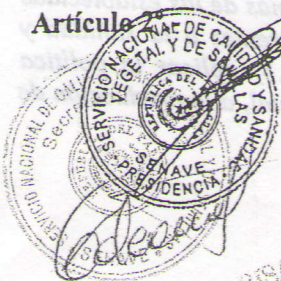
Que, por Dictamen N° 34/13, la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que no existe impedimento de índole legal para implementar el procedimiento de detección de modificaciones genéticas en cultivos vegetales, mediante tiras de flujo lateral, conforme a lo solicitado por la Dirección de Semillas.

POR TANTO: En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Artículo 1°.- ESTABLECER, el PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL, conforme al Anexo I de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER, que la presente resolución tendrá vigencia desde su fecha de promulgación.



MARISA GALEANO
Secretaría General



SENAVE

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

RESOLUCIÓN N° 160

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL".

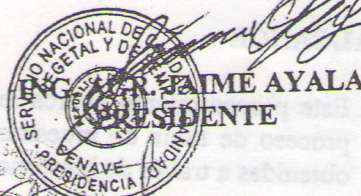
-3-

Artículo 3°.-

ESTABLECER, que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 4°.-

COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.



Abog. MARISA GALEANO
Secretaria General

SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

RESOLUCIÓN N° 160

PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL.

-1-

ANEXO

1. OBJETIVO

- 1.1. Definir las actividades específicas para la detección de modificaciones genéticas en cultivos vegetales mediante tiras de flujo lateral.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento abarca las acciones, secuencias y responsabilidades, que se aplican al proceso de toma de muestras, detección de proteínas que confieren características nuevas obtenidas a través de biotecnología moderna en cultivos de vegetales.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley Nro. 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas"
- 3.2. Resolución 13/2012 "Por la cual se modifica la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE, conforme a las previsiones del artículo 2° del Decreto 6070/05".
- 3.3. Decreto 9699/12 "Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)"
- 3.4. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación, FAO 2004

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Buffer o Solución tampón: Las soluciones tampón, denominadas también soluciones buffer, son aquellas que ante la adición de un ácido o base son capaces de reaccionar oponiendo la parte componente básica o ácida para mantener fijo el pH.

DBA: Departamento de Bioseguridad Agrícola

DSSE: Dirección de Semillas

SGT: Dirección General Técnica

SENAVE: Servicio de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

RES: N° 160/13

SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

RESOLUCIÓN N° 160

PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL.

-2-

Tiras de flujo lateral: Tiras reactivas basadas en inmunocromatografía de flujo lateral, mediante anticuerpos y reactivos de color, que identifican una proteína específica.

Toma de muestras: Conjunto de operaciones destinadas a obtener el material a ser analizado, a partir de un universo cuya condición se desea establecer.

Plantas despanojadas: plantas a las cuales fueron eliminados los órganos masculinos y fisiológicamente se le denomina emasculación

Emasculación: En botánica, eliminación de los estambres de las flores

5. RESPONSABILIDADES

Tienen responsabilidades el Departamento de Bioseguridad Agrícola (DBA) de la Dirección de Semillas (DISE), dependientes de la Dirección General Técnica (DGT) así como otras dependencias que utilizarán este procedimiento y las involucradas en el proceso administrativo.

6. ACTIVIDADES

6.1. Toma de una muestra del cultivo.

- Elegir una planta al azar dentro de la parcela, aproximadamente a 100 metros del borde.
- Extraer tres hojas jóvenes de la planta elegida.
- Con la ayuda del microtubo tomar una pequeña porción de cada hoja.

6.2. La cantidad de muestras en parcelas de multiplicación de semillas, se realizará de acuerdo a la siguiente escala de valores:

- De 1 a 100 has: 4 muestras, distribuyéndose 2 muestras para las plantas despanojadas y 2 muestras para las plantas no despanojadas.
- De 101 a 200 has.: 6 muestras, distribuyéndose 3 muestras para las plantas despanojadas y 3 muestras para las plantas no despanojadas.
- De 201 has a más: 8 muestras, distribuyéndose 4 muestras para las plantas despanojadas y 3 muestras para las plantas no despanojadas.

6.3. La cantidad de muestras en parcelas en general, se realizará de acuerdo a la siguiente escala de superficies en hectáreas (Ha):

RES. N° 160/13



SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

RESOLUCIÓN N°...160...

PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL.

-3-

- a) De 1 a 100 Ha: 3 muestras
- b) De 101 a 200 (Ha): 4 muestras
- c) De 201 (Ha) a más: 6 muestras

6.4. En caso que no se cuente con la cantidad de superficie de la parcela fiscalizada, ya sea de multiplicación de semillas o producción comercial, para la toma de muestra se tomará como referencia lo correspondiente al inciso a) del ítem 6.2

6.5. Análisis de la muestra:

- a) En la muestra obtenida según el punto 6.1, adicionar aproximadamente 1.5 - 3 ml. de buffer o tampón, macerar, agitar y mezclar dentro del microtubo utilizando una espátula desechable.
- b) Introducir en el microtubo la tira de flujo lateral, con la parte de la almohadilla indicada hacia abajo.

6.6. Interpretación de los resultados:

Transcurridos 5 a 30 minutos de haber colocado la tira en el microtubo donde se encuentra la muestra, los probables resultados serían los siguientes:

- a) La primera línea en aparecer en el extremo superior se denomina línea de control, la cual indica el buen estado de la tira de flujo lateral.
- b) La línea o líneas que aparecen por debajo de la línea de control, indican la presencia de la proteína objeto de detección de la tira de flujo lateral, en tal caso el test es positivo para dichas proteínas (Figura 1).
- c) Todas las tiras utilizadas deben presentar luego de 5 minutos la línea de control, que corresponde a la primera línea que aparece en el extremo superior de la tira (Figura 1). En caso de que esto no ocurra, descartar la tira defectuosa y utilizar otra nueva tira.

Independientemente de la intensidad de color de las líneas, rojo o rosado, observadas en el test, el resultado es positivo para la presencia de la proteína correspondiente a la tira de flujo lateral.



RES. N°...160.../13

SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

RESOLUCIÓN N° 160

PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL.

-4-

Si se cuenta con el catálogo o instrucciones de uso del fabricante de las tiras, son igualmente válidas para la interpretación del resultado.

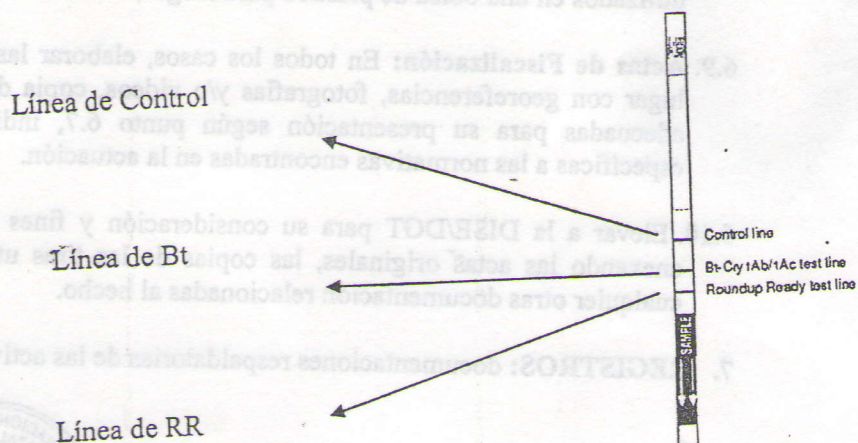
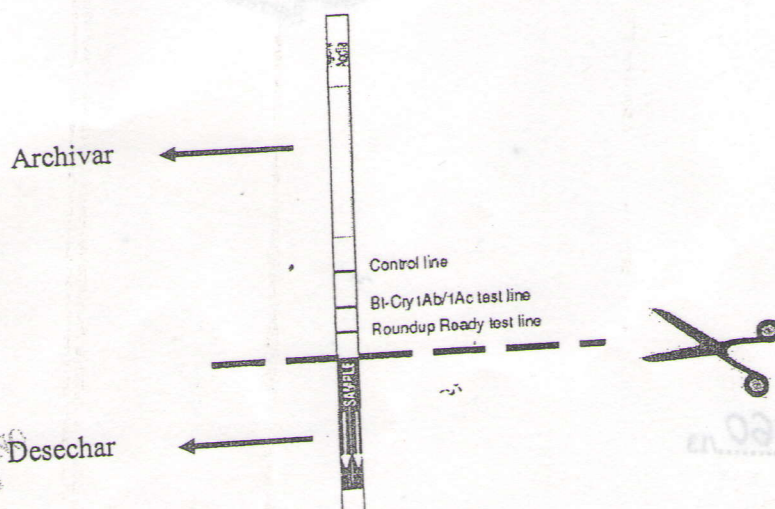


Figura 1. Ejemplo de interpretación de resultados para la tira de flujo lateral que detecta las proteínas Cry1Ab/Ac y CP4EPSPS

6.7. Archivo de las tiras utilizadas: Una vez interpretado el resultado, para el archivo, se procederá de acuerdo al siguiente esquema.



SENAVE
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

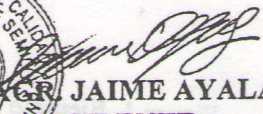
RESOLUCIÓN N° 160

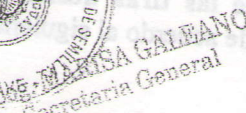
PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS EN
CULTIVOS VEGETALES, MEDIANTE TIRAS DE FLUJO LATERAL.

-5-

Figura 2. Preparación de tira de flujo lateral para archivo.

- 6.8. **Disposición de los residuos:** Colocar los microtubos, micropipetas y palillos o espátulas utilizados en una bolsa de plástico para luego desecharlos en un lugar seguro.
- 6.9. **Actas de Fiscalización:** En todos los casos, elaborar las actas de fiscalización, indicando lugar con georeferencias, fotografías y/o videos, copia de las tiras utilizadas debidamente adecuadas para su presentación según punto 6.7, indicando las faltas o trasgresiones específicas a las normativas encontradas en la actuación.
- 6.10. Elevar a la DISE/DGT para su consideración y fines pertinentes, el informe detallado, anexando las actas originales, las copias de las tiras utilizadas, fotografías y/o videos y cualquier otra documentación relacionadas al hecho.
7. **REGISTROS:** documentaciones respaldatorias de las actividades realizadas



JAIME AYALA
PRESIDENTE


MÓNICA GALEANO
Secretaria General