ANEXO I:

DEFINICION DE CONCEPTOS, VARIABLES E INDICADORES:

VARIABLE: Marco Jurídico Agrobiotecnológico Cubano

Definición operacional: Conjunto de normas jurídicas que regulan la investigación, producción, transferencia y manipulación seguras de las agrobiotecnologías en Cuba.

Indicadores**:**

1. Lagunas.
2. Colisiones.
3. Reiteraciones.
4. Deficiencias jurídico-formales.
5. Deficiencias gramaticales
6. Insuficiente jerarquía normativa.

VARIABLE: Bases Legislativas

Definición operacional: Conjunto de presupuestos jurídicos, científicamente fundamentados, que preceden a las normas jurídicas y orientan su elaboración.

Indicadores**:**

1. Fines/bienes jurídicos protegidos.
2. Contenido a regular.
3. Principios que lo informan.
4. Delimitación de la competencia y responsabilidad de las partes.
5. Derechos de los actores involucrados.
6. Procedimiento de toma de decisiones sobre autorizaciones.
7. Mecanismos de control.
8. Régimen sancionador.
9. Recursos en caso de inconformidades.

VARIABLE: Desarrollo Rural Sostenible

Definición operacional: Proceso de transformación de las sociedades rurales, centrado en las personas, partipativo, encaminado a la superación de los desequilibrios sociales, económicos e institucionales, que busca ampliar las

oportunidades de desarrollo humano, asegurando la conservación permanente de los recursos naturales, la biodiversidad y los servicios ambientales de dicho territorio.

Dimensiones:

1. Ambiental
2. Económica.
3. Social.

Indicadores:

1. Compatibilidad entre los objetivos sociales, económicos y medioambientales.

CONCEPTOS:

Organismo Vivo Modificado (OVM): Organismo vivo, exceptuando a los seres humanos con una con una combinación nueva de material genético obtenida mediante el empleo de técnicas biotecnológicas modernas, definidas y reguladas legalmente (Rondón, 2008 p.33).

Biotecnología Moderna:

1. Técnicas de recombinación del ácido nucleico que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico, obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo, en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.
2. Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
3. Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente (Rondón, 2008 p.32).

Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos o alimentos modificados: Toda sustancia que consista, derive o contenga OVM, incluyendo las materias primas y aditivos alimentarios, que al ser ingeridas aportan los

requerimientos para satisfacer las necesidades biológicas del organismo humano (Rondón, 2008 p.40).

Piensos modificados: Toda sustancia que consista, derive o contenga OVM, incluyendo las materias primas y aditivos alimentarios que al ser ingeridas aporta los requerimientos para satisfacer las necesidades biológicas del organismo animal. (Rondón, 2008 p.40).

Liberación Intencional al medio ambiente: Es la acción de introducir deliberadamente, sin obstáculos (entiéndase por obstáculos medidas de confinamiento) pero no sin monitoreo científico, OVM en el medio ambiente. Licita ya que ha de estar prevista y regulada en normas legales vigentes (Rondón, 2008 p.45).

Comercialización: Es la tenencia, transferencia u oferta de transferencia, sin obstáculos o medidas de contención, de un producto o conjunto de productos que consistan, contengan o se deriven de OVM con el objetivo de colocarlos en el mercado para su consumo humano y/o animal, acorde con las regulaciones mediante las cual fue liberado (Rondón, 2008 p.47).

ANEXO II

DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS EMPLEADOS:

Criterios de selección de los expertos:

1. Graduado en Derecho, Agronomía, Alimentos, Biología/Biotecnología.
2. Doctor en Ciencias.
3. Realizar o haber realizado algún tipo de investigación en el campo de la modificación genética de organismos vivos, fitomejoramiento genético, Derecho Agrario, alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, con resultados destacados.

Guía para la entrevista a los expertos:

1. Compatibilidad de las técnicas biotecnológicas modernas con los fines del Desarrollo Rural Sostenible.
   - Riesgos para el medio ambiente y viabilidad de las estrategias de mitigación.
   - Impactos sociales y derechos de los actores involucrados (agricultores, científicos, consumidores, etc.)
   - Costes económicos y factibilidad de las estrategias de Desarrollo Rural Sostenibles.

2. Viabilidad de las bases legislativas propuestas como medida de perfeccionamiento del marco jurídico agrobiotecnológico cubano orientado hacia el Desarrollo Rural Sostenible.
   - Bienes jurídicos protegidos,
   - Procedimiento de toma de decisiones.
   - Principios que la informan.
   - Competencia y responsabilidad de las partes.
   - Procedimiento de toma de decisiones.
   - Derechos de los actores involucrados.
   - Régimen sancionador.
   - Recursos en caso de inconformidades.

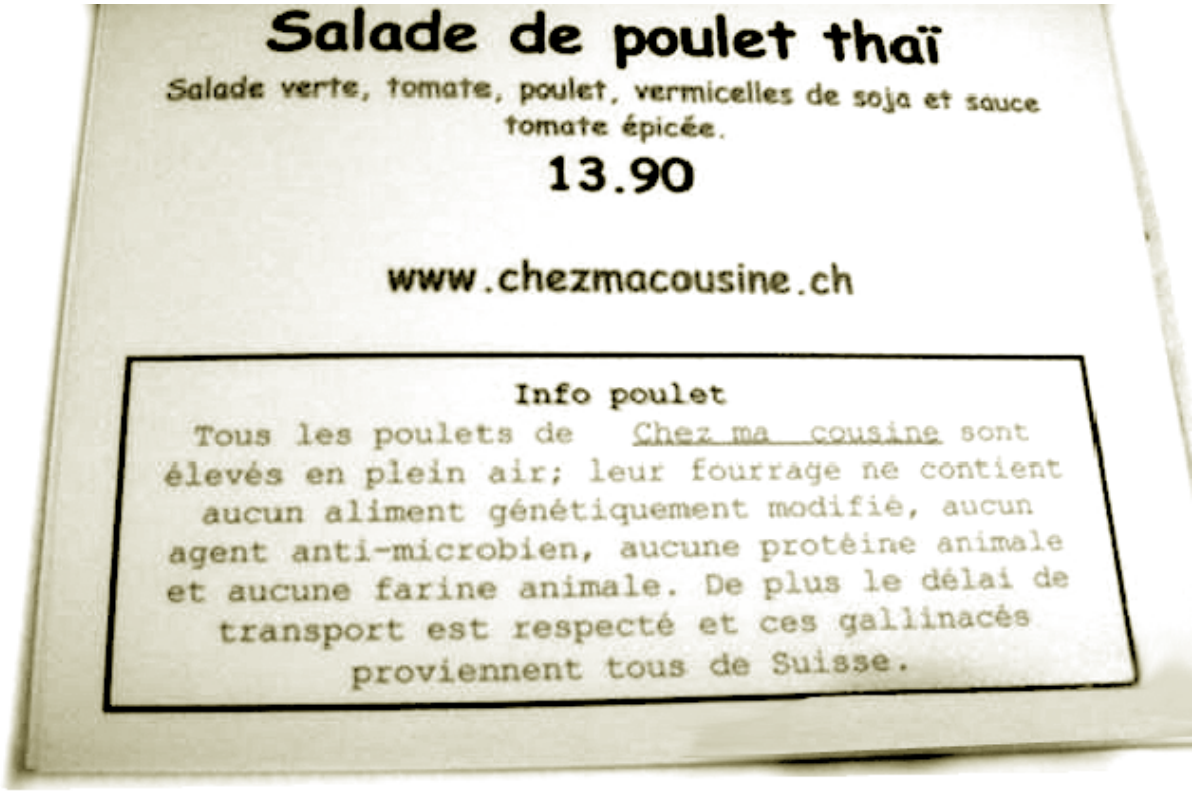
Relación de avales otorgados por expertos y especialistas e institución a la que pertenecen:

1. Dra. C. Maritza de la Caridad McCormack Bequer, Universidad de La Habana.
2. Dr. C. Rolando Pavó Acosta, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba.
3. Dr. C. Pablo Amat Llombart, Universidad Politécnica de Valencia, España
4. Dr. C. Francisco H. Ruiz Espinosa, Universidad Autónoma de Baja California Sur, México.
5. Dr. C. Bernardo Murillo Amador, Centro de Investigaciones Biológicas del Noreste, S.C., México.
6. Dr. C. Oscar Romero Cruz, Universidad de Granma
7. Dra. C. Laudelina Felipe Hernández, Centro Nacional de Higiene de los Alimentos, Instituto de Medicina Veterinaria, MINAG

8. Dra. C. Maria Toraño Martin Centro Nacional de Higiene de los Alimentos, Instituto de Medicina Veterinaria, MINAG
9. Dr. C. Carlos G. Borroto, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA
10. Dr.C. Oscar Romero Cruz, Vicerrector de Investigaciones y postgrado. Universidad de Granma, Cuba.
11. Dra. C. Maria Victoria Luna, Jefa del Registro Nacional de Alimentos, Juguetes, Cosméticos y Tecnologías Ambientales. Instituto Nacional de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA). MINSAP.
12. Lic. Pedro Olivera Gutiérrez, Director del Centro Nacional de Control de la Tierra, Ministerio de la Agricultura (MINAG)

ANEXO III

Requerimiento de identificación en virtud del Artículo 6 a) del Reglamento (EC) 1830/2003 Sobre Trazabilidad y Etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente y Alimentos y Piensos producidos a partir de éstos.



Fuente: Cortesía de Leticia Pastor jefa del Departamento de Autorizaciones de Seguridad Biológica del Centro Nacional de Seguridad Biológica (marzo, 2008)

ANEXO IV

Leyes y Decretos-Leyes en Cuba relacionados con la actividad sanitaria alimentaria y organismo rector.

Ministerio de Salud Pública (MINSAP)

Ley No. 41 De la Salud Pública.

Decreto-Ley No.139 Reglamento de la Ley de Salud Pública.

Decreto-Ley No. 54 Disposiciones Sanitarias Básicas.

Ministerio de la Agricultura (MINAGRI)

Decreto -Ley No. 137 Sobre Regulaciones Veterinaria.

Decreto-Ley No. 181 Contravenciones sobre las Regulaciones Veterinaria.

Ministerio de la Industria Pesquera (MIP)

Decreto-Ley No. 164 Reglamento de Pesca.

Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente

Decreto-Ley No.182 Normalización y Calidad.

Decreto-Ley No. 267 Contravenciones de las Regulaciones establecidas sobre Normalización y Calidad.

Resoluciones ministeriales.

Ministerio de Salud Pública (MINSAP)

No. 147/84 Estudio y notificación de las ETA.

No. 59/86 Decomisos y retenciones de alimentos.

No. 215/87 Inspección Sanitaria Estatal.

Nº 167/92 Autorización al MIP a expedir certificados sanitarios que exigen el mercado ~~internacional~~ para productos que sean fondos exportables.

Nº 64/97 Prohíbe la circulación y comercialización en el territorio Nacional de productos que no estén inscritos en el Registro Sanitario de Alimentos

Nº 1/05 (Conjunta MICEX-MINSAP) Sistema de trazabilidad.

Ministerio del Comercio Interior (MINCIN)

No. 105/99 Requisitos higiénico sanitarios y de calidad para elaboraciones alimenticias propias artesanales e industriales

Ministerio de la Agricultura (MINAGRI)

No. 867/89 Evaluación de plaguicidas por el CNSV.

Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CICTMA)

Nº 130/95 Inspección Medio Ambiental.

Ministerio de Industria Pesquera

Nº 344/96 Obligatoriedad del Sistema de HACCP.

Nº 457/96 Prohibición de la captura, desembarque y comercialización de especies consideradas potencialmente tóxicas.

Nº 482-A/96 Reglamentación Técnico-Sanitaria y Ambiental para la Industria Pesquera de Cuba.

Nº 485-DAC/96 Instrucciones para Sancionar la Infracción del Régimen de Pesca por Incumplimiento de la Reglamentación Técnico - Sanitaria para la Transformación o Elaboración de Pescado y Productos Pesqueros.

Nº 458-DAC/96 Delega en el Jefe de la DAC del MIP la representación legal ante la Unión Europea y las autoridades competentes de otros países, como la Autoridad Competente de la República de Cuba.

Nº 147/98 Implanta la Auditoría al HACCP.

Nº 166/2000 Faculta a la DAC antes de la etapa de contratación y de inicio de la obra la aprobación técnica de los proyectos de construcción, ampliación o modificación de la instalación donde se manipule, transforme y/o almacene pescado y productos pesqueros.

Nº 172/2000 Reglamenta las inspecciones higiénico – sanitarias y tecnológicas en las bodegas de buques refrigerados que transportan productos pesqueros de exportación.

Nº 183/2000 Implantación del Plan de Vigilancia de Residuos Químicos.

Reglamentos

Ministerio de Salud Pública

Manual de Regulaciones para el Registro Sanitario (2004).

Manual de Indicadores Sanitarios para el Registro Sanitario (2004).

Ministerio de Industria Pesquera

Reglamentación higiénico sanitaria ambiental.

Manual de Procedimientos para la aplicación del sistema HACCP en establecimientos pesqueros.

Manual de procedimientos para la elaboración de PONS en estabalecimientos pesqueros.

Procedimiento para declarar a los establecimientos pesqueros aptos para producir alimentos para la exportación.

Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente

Para la Inspección Estatal en Normalización y Calidad.

ANEXO V

Comunicación del viceministro de Salud Pública Dr. Luis Estruch Rancaño, al director del CIGB Dr. Luis Herrera Martínez, de fecha 7 de mayo de 2009, por la cual se autoriza al maíz FR-Bt1 para el consumo humano.

El MINSAP encontró suficiente y aprobó la documentación presentada sobre la inocuidad del maíz FR-Bt1 para el consumo humano en Cuba

MINSAP

VICEMINISTRO

Area de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

La Habana, 07 de mayo de 2009.
"Año 50 del Triunfo de la Revolución"

Dr. Luis Herrera Martínez
Director General CIGB

Atte: DrC. Carlos Borroto Nordelo
Vicedirector

Estimado compañero:

Luego de un análisis exhaustivo del 2007 al 2009 del expediente presentado por CIGB y de revisión de la bibliografía internacional disponible, para lo cual fueron emitidos 6 dictamen técnicos por el Comité de Expertos del Registro Sanitario de Alimentos, se concluye la evaluación del maíz transgénico FR-bt1 con el evento TC 1507.

Se autoriza su venta y comercialización en el país para consumo humano, por lo que se aprueba su registro sanitario por un período de 3 años.

Se efectuará la vigilancia sanitaria de todos los cultivos que se efectúen del mismo por el CIGB en el país, con los análisis que se requieran efectuar por parte de la autoridad sanitaria.

Le saluda,

Dr. Luis Estruch Rancaño
Viceministro

Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA

ANEXO VI

Certificado de inscripción de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 en el Registro Nacional de Variedades Comerciales, por la cual se autoriza su introducción en la actividad agrícola.

La variedad de maíz FR-Bt1 está inscrita en el registro de variedades comerciales de la República de Cuba por el MINAGRI

MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
CENTRO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

CERTIFICADO

Se otorga el presente certificado a CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA

como constancia de la inscripción de la Variedad FR-Bt1

en el Registro de Variedades Comerciales con el Nº 19/2009

Dado en La Habana, a los 17 días del mes de Abril de 2009

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

Ing. Lázara Soravilla Hernández
Registro de Variedades Comerciales

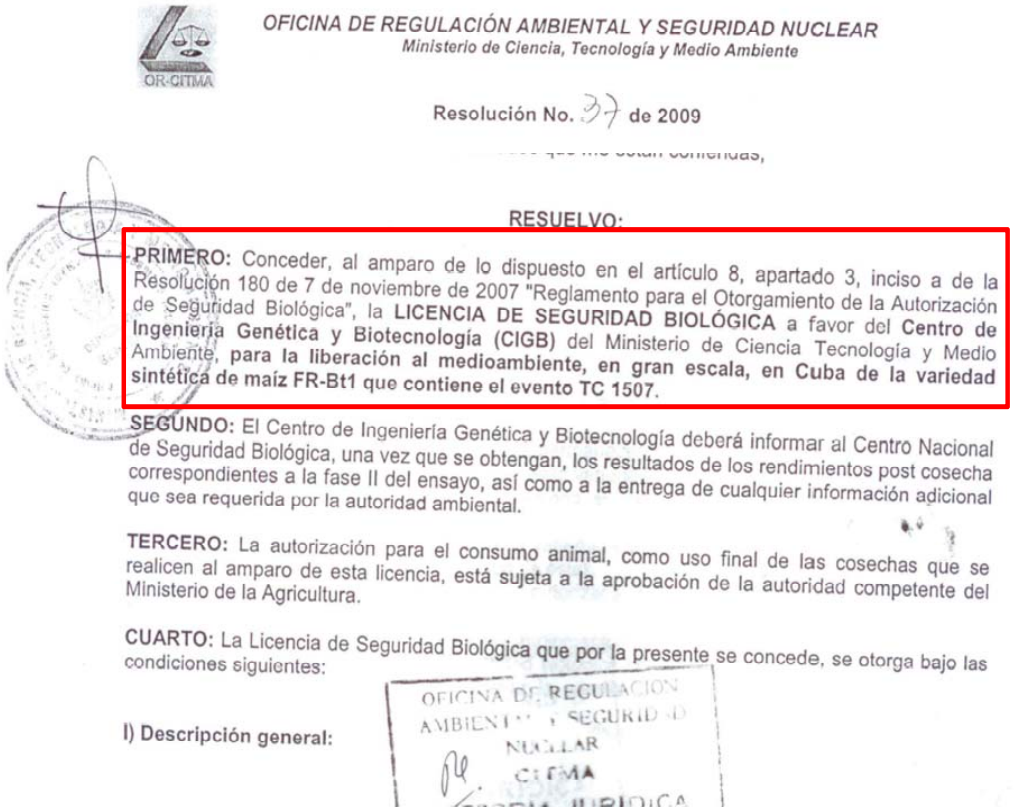
Ing. Arcides Martínez Torres
Subdirección de Certificación de Semillas

Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA

ANEXO VII

Resolución por la cual se resuelve autorizar la liberación intencional a gran escala de la variedad sintética de maíz FR-BT1 en Cuba.

El Centro Nacional de Seguridad Biológica aprobó el maíz FR-Bt1 para su liberación a gran escala al medioambiente en Cuba



OFICINA DE REGULACIÓN AMBIENTAL Y SEGURIDAD NUCLEAR
Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

OR-CITMA

Resolución No. 37 de 2009

RESUELVO:

PRIMERO: Conceder, al amparo de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, inciso a de la Resolución 180 de 7 de noviembre de 2007 "Reglamento para el Otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica", la **LICENCIA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA** a favor del **Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)** del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, **para la liberación al medioambiente, en gran escala, en Cuba de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 que contiene el evento TC 1507.**

SEGUNDO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología deberá informar al Centro Nacional de Seguridad Biológica, una vez que se obtengan, los resultados de los rendimientos post cosecha correspondientes a la fase II del ensayo, así como a la entrega de cualquier información adicional que sea requerida por la autoridad ambiental.

TERCERO: La autorización para el consumo animal, como uso final de las cosechas que se realicen al amparo de esta licencia, está sujeta a la aprobación de la autoridad competente del Ministerio de la Agricultura.

CUARTO: La Licencia de Seguridad Biológica que por la presente se concede, se otorga bajo las condiciones siguientes:

I) Descripción general:

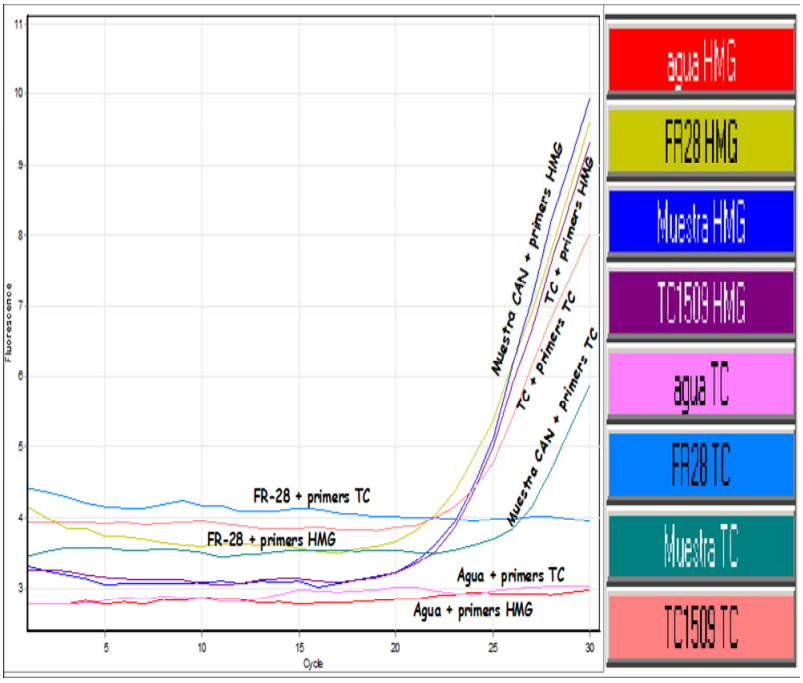
OFICINA DE REGULACION AMBIENTAL Y SEGURIDAD NUCLEAR CITMA

Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA

ANEXO VIII

La presencia en Cuba del maíz transgénico TC1507, entre el que se importa desde EE.UU y otros países del hemisferio, pudo ser detectada por métodos inmunoquímicos y moleculares

Detección del TC1507 por métodos inmunoquímicos



Detección del TC1507 por métodos moleculares

Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA