

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOMAS DE ZAMORA

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS



INGENIERIA AGRONOMICA

Plan de Especialización

**ANALISIS DE LAS GUIAS DEL PROGRAMA EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP, PARA SU
IMPLEMENTACION EN PEQUEÑAS ORGANIZACIONES QUE UTILIZAN ORGANISMOS VEGETALES
GENETICAMENTE MODIFICADOS EN ARGENTINA EN EL MARCO DE LA DIPLOMATURA EN
“GESTION RESPONSABLE DEL PRODUCTO EN LA INDUSTRIA SEMILLERA”**

Estudiante: Gómez Mariela Luján.

Director: Ing. Agr. Víctor Vecchi.

Co- director: Lic. Federico Acosta.

Lomas de Zamora 2024

Trabajo Final de Grado

“Análisis de las guías del programa Excellence Through Stewardship, para su implementación en pequeñas organizaciones que utilizan organismos vegetales genéticamente modificados en Argentina, en el marco de la Diplomatura en Gestión Responsable del Producto en la Industria Semillera”

Identificación del proyecto: 05221/2024 UNLZ#AGRA

Director

Apellido y Nombre: Vecchi, Víctor Rubén.

Institución: Facultad de Ciencias Agrarias, UNLZ.

Cargo: Jefe de Trabajos Prácticos, Cátedra de Industrias Agropecuarias.

Co-Director

Apellido y Nombre: Acosta, Federico Damián.

Institución: Facultad de Ciencias Agrarias, UNLZ.

Cargo: Ayudante de primera, Catedra de Problemática Sanitaria de los Alimentos.

Fecha de iniciación del proyecto: 01/2024

“Las opiniones expresadas por el autor de este Trabajo no representan necesariamente los criterios de la Carrera de Ingeniería Agronómica de la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad de Lomas de Zamora”.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco de todo corazón a mi mamá por su apoyo constante y su amor inquebrantable, un ejemplo de perseverancia y dedicación. Ha sido mi inspiración en cada decisión que he tomado a lo largo de mi vida.

Quiero expresar mi profunda gratitud a mi hermana por ser mi amiga más leal, siempre dispuesta a ayudarme y darme un abrazo en los buenos y malos momentos.

A mi papá le doy las gracias por llenar mi vida de risas, por no cuestionar mis decisiones y por apoyarme en la carrera que elegí.

Doy las gracias a la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora por brindarme los recursos académicos y el ambiente propicio para mi desarrollo profesional. Además, por haberme otorgado la beca para realizar la Diplomatura en Gestión Responsable del Producto en la Industria Semillera, que fue la base de este trabajo.

Agradezco a mi director, el Ing. Agr. Víctor Vecchi y mi codirector, el Lic. Federico Acosta, por su guía experta, paciencia y valiosos consejos que fueron fundamentales en la realización de mi trabajo final de grado.

También agradezco a mis familiares, especialmente a mi abuela, a mis amigos y compañeros, quienes han sido parte fundamental de mi crecimiento personal y profesional y me hacen sentir una persona muy querida.

Mi agradecimiento especial a Dios, cuya presencia y guía han sido mi fortaleza diaria y mi motivación para alcanzar mis metas.

Finalmente, el agradecimiento más importante es para mí misma por el esfuerzo constante, la determinación y el compromiso que he puesto en este proyecto. Nunca he bajado los brazos y he creado una vida con la que realmente soy feliz.

INDICE GENERAL

RESUMEN	7
ABSTRACT	9
INTRODUCCIÓN	11
Planteo del problema y revisión de antecedentes	11
OBJETIVOS	18
Objetivo general	18
Objetivos específicos.	18
MATERIALES Y MÉTODOS.	19
CAPITULO 1: RESUMEN DE LAS GUIAS.	21
STEWARDSHIP: (ETS, 2022)	21
MANTENIMIENTO DE LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO. (ETS, 2022)	23
Componentes claves de un Sistema de Gestión Responsable del Producto.	23
Aplicación del Sistema de GRP en las Etapas del Ciclo de Vida del Producto:	26
SISTEMA DE RESPUESTA A INCIDENTES: (ETS, 2022)	32
CAPITULO 2: EMPRESAS CERTIFICADAS POR EL PROGRAMA.	34
CAPITULO 3: ANALISIS Y CRITICAS SOBRE LAS GUIAS.	44
CONCLUSIÓN Y PROPUESTAS PARA PEQUEÑAS ORGANIZACIONES.	49
BIBLIOGRAFÍA.	52

Índice de Figuras

Figura 1. <i>Vida útil de los organismos genéticamente modificados.</i>	22
Figura 2. <i>Capacitaciones.</i>	24
Figura 3. <i>Entidades involucradas en el Marco Regulatorio de OVGM.</i>	25
Figura 4. <i>Producto custodiado.</i>	29
Figura 5. <i>Semillas identificadas, evitando la perdida de integridad del producto.</i>	29
Figura 6: <i>Ensayo a campo en condiciones confinadas.</i>	30
Figura 7. <i>Limpieza de equipos</i>	30
Figura 8. <i>Almacenamiento inadecuado.</i>	31
Figura 9. <i>Traslado seguro del material cosechado.</i>	31
Figura 10. <i>Proceso de respuesta a incidentes.</i>	33
Figura 11. <i>Entrega de Certificado de 1° Diplomatura en GRP en la Industria Semillera.</i>	51

Índice de tablas

Tabla 1	34
Tabla 2	37

Abreviatura Significado

AFP	Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo
CAS	Consejo Agropecuario del Sur
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
CONABIA	Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria
CONICET	Consejo Nacional de Investigación Científicas y Técnicas
CTAUOGM	Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM
ETS	Excellence Through Stewardship
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GRP	Gestión Responsable del producto
GSG	Global Stewardship Group
INASE	Instituto Nacional de Semillas
INTA	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
OCDE	Organización para la cooperación económica y el desarrollo
OGM	Organismos Genéticamente Modificados
OVGM	Organismo Vegetal Genéticamente Modificado
PBI MP	Plant Breeding Innovation Management Program
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

RESUMEN

La producción de semillas genéticamente modificadas en Argentina representa un sector en constante crecimiento. El desarrollo y lanzamiento de nuevos productos biotecnológicos a nivel global, ha generado la necesidad de implementar procesos profesionales y marcos normativos específicos. La creación de semillas con eventos biotecnológicos implica una cadena de actividades que requiere un análisis y una gestión especializada. Dada la importancia de los costos, tiempos y requisitos de aprobación en los mercados nacional e internacional, es esencial minimizar las pérdidas que podrían prolongar el desarrollo y aumentar los costos.

El presente trabajo, en concordancia con los contenidos de la “Diplomatura en Gestión Responsable del Producto de la Industria Semillera”, se enfoca en el programa Excellence Through Stewardship (ETS) del Global Stewardship Group (GSG), que se centra en la gestión del desarrollo y comercialización de productos biotecnológicos en la industria de las plantas transgénicas. Esta revisión tiene como objetivo resumir información de guías clave de ETS: Gestión de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología, Mantenimiento de la Integridad de Productos Vegetales y Manejo de Respuesta a Incidentes en Productos Vegetales, seleccionadas para atraer a pequeñas organizaciones que incursionan en el ámbito de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Además, se pretende analizar la adopción del programa por parte de diversas empresas y sus declaraciones al respecto. Finalmente, se buscará proponer estrategias para incentivar a las pequeñas organizaciones a participar en la Gestión Responsable.

La falta de reconocimiento de esta herramienta de gestión por parte de todos los actores de la cadena puede resultar en la pérdida de valiosa información sobre técnicas para mantener la integridad de las semillas, lo cual subraya la necesidad de una mayor difusión y adopción del programa.

Palabras Clave: Gestión Responsable, Semillas Genéticamente Modificadas, Biotecnología Vegetal, Excellence Through Stewardship (ETS), Integridad de Productos Biotecnológicos.

ABSTRACT

Genetically modified seeds in Argentina represent a constantly growing sector, characterized by high added value compared to gross production. The global development and launch of new biotechnological products have generated the need to implement professional processes and specific regulatory frameworks. Generating seeds with biotechnological traits involves a chain of activities that requires specialized analysis and management. Given the importance of costs, timelines, and approval requirements in national and international markets, minimizing the losses that could prolong development and increase costs is essential.

This work, in alignment with the contents of the “Diplomatura in Responsible Management of the Product of the Seed Industry,” focuses on the Excellence Through Stewardship (ETS) program from the Global Stewardship Group (GSG), which centers on the management of the development and commercialization of biotechnological products in transgenic plants. This review aims to summarize key information from ETS guidelines: Management of Plant Products Obtained by Biotechnology, Maintaining the Integrity of Plant Products, and Incident Response Management in Plant Products, selected to attract small organizations venturing into the field of Genetically Modified Organisms (GMO). Additionally, it intends to analyze the adoption of the program by various companies and their opinions on the matter. Finally, strategies will be proposed to encourage small organizations to participate in Responsible Management.

The lack of recognition of this management tool by all actors in the chain can result in the loss of valuable information about techniques to maintain seed integrity, highlighting the need for greater dissemination and adoption of the program.

Keywords: Responsible Management, Genetically Modified Seeds, Plant Biotechnology, Excellence Through Stewardship (ETS), Biotechnological Product Integrity.

INTRODUCCIÓN

Planteo del problema y revisión de antecedentes

Desde el surgimiento de la biotecnología moderna en el siglo XX, se ha visto como esta revolucionó diversos campos que abarcan, desde la medicina personalizada hasta la agricultura sostenible, brindando soluciones innovadoras. En 1992, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) definió la biotecnología como *“toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”* (FAO, 2024). En Argentina el INASE (Instituto Nacional de Semillas), organismo descentralizado de la Secretaria de Bioeconomía, describe la biotecnología como un conjunto de técnicas de ingeniería genética que, a partir de la biomasa de un organismo, obtienen un producto modificado con una finalidad determinada. (SAGPyA, 2024).

Argentina es un país comprometido con la biotecnología. Ya en el 2009, la CEPAL definió la existencia de 14 empresas biotecnológicas dedicadas a la semilla (Anlló, Bisang, & Stubrin, 2011). Luego, la Dirección Nacional de Información Científica (DNIC, 2021) reveló, en la Encuesta Investigación y Desarrollo (I+D), la existencia de 59 empresas biotecnológicas, considerando los sectores de producción de semilla, servicios agropecuarios, servicios de I+D y otras actividades agropecuarias.

A partir del surgimiento de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), se debieron formar entidades regulatorias que velen por las necesidades de todos los integrantes de la cadena productora y comercializadora, incluidos los consumidores. En este contexto, el

Convenio sobre la Diversidad Biológica es relevante, dado que, el 29 de enero de 2000 dio a conocer el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Este posee como principal objetivo, proteger la diversidad biológica frente a los riesgos potenciales asociados con los organismos vivos modificados derivados de la biotecnología moderna. Junto al Protocolo se presentó el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) que establece que los países deben recibir la información necesaria para tomar decisiones antes de autorizar la importación de estos organismos. El protocolo se aplica a todos los movimientos transfronterizos, tránsito, manejo y uso de OGM que puedan afectar la diversidad biológica y la salud humana. Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003 (CBD, 2021). Argentina firmó con el Convenio el 24 de mayo del 2000, pero no ratificó el Protocolo por lo que no es considerado País Parte. (REDPA & CAS, 2010). Sin embargo, la actual Secretaría de Bioeconomía afirma que el país *“sobre cumple con las exigencias de evaluación de la bioseguridad de los productos de la biotecnología moderna, participando activamente de las reuniones que se realizan cada año”* (Secretaría de Bioeconomía, s.f.).

En Argentina, el marco regulatorio para OGM fue implementado en 1991, siendo el primero en Sudamérica (CONABIA, 2024). En la actualidad la autoridad que supervisa los procedimientos de aprobación de evento biotecnológicos, sus marcos regulatorios, el otorgamiento de licencias de liberación y comercialización al medio de productos biotecnológicos para uso agropecuario, es la Dirección Nacional de Bioeconomía de la Subsecretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional (DNB, 2024) . Esta última es la que autoriza la aprobación y el otorgamiento de las licencias de liberación y comercialización.

Para esto, se basa en los informes de: la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología que evalúan el comportamiento agronómico del OVGM y los posibles riesgos sobre los agroecosistemas; el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y su Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM (CTAUOGM) que evalúan la inocuidad alimentaria del OGM para consumo humano y animal; y el de la Subsecretaría de Mercados Agropecuarios y Negociaciones Internacionales, que dictamina sobre los impactos productivos y comerciales del OVGM respecto de su liberación a gran escala. Estos dictámenes son no vinculantes entre sí (Secretaría de Bioeconomía, 2024). Cuando se otorga un permiso de liberación confinada de un OVGM se requiere una evaluación favorable desde el punto de vista de la bioseguridad del agroecosistema, por tanto, solo necesita el informe de la CONABIA y la Coordinación de Innovación y Biotecnología. En cambio para otorgar un permiso de comercialización para un OVGM se requiere un dictamen favorable de cada una de las tres instancias de evaluación (REDPA & CAS, 2010).

En la producción de semillas, desarrolladas en el campo de la biotecnología, se utiliza el termino Organismo Vegetales Genéticamente Modificado (OVGM) para aquellas plantas a las que se le ha agregado uno o unos pocos genes por técnicas de ingeniería genética, con el objetivo de incorporar nuevas características o modificar alguna preexistente (MAGyP, 2019). Las secuencias de ADN agregadas pueden ser artificiales o provenientes de otros organismos (bacterias, animales o plantas). En específico, los OVGM han surgido como una herramienta fundamental para enfrentar desafíos globales, como por ejemplo la resistencia a plagas y/o

enfermedades. El ciclo de vida de los OVGM abarca los procesos desde: la investigación y el descubrimiento de uno o varios genes de interés, el desarrollo del producto, la producción de semillas o plantas, la comercialización y distribución, la producción de cultivos, la utilización del cultivo y la discontinuación del producto. Este ciclo requiere un enfoque responsable y ético para garantizar su seguridad, sostenibilidad y aceptación pública.

Alrededor de 15 años atrás, la industria global de semillas encargada de desarrollar productos biotecnológicos, comenzó a trabajar bajo ciertos lineamientos que decidieron llamar Product Stewardship. *“Stewardship proviene del Programa ETS (Excellence Through Stewardship), una iniciativa mundial de grandes empresas agrícolas, que adoptan principios para una gestión ética y de calidad en biotecnología, incluyendo materiales genéticamente modificados”* (Equipo SEEDNews, 2021). La etimología del término en inglés Stewardship, hace referencia a una posición o responsabilidades de un mayordomo, y en el sentido eclesiástico, se lo especificó como el uso responsable de los recursos en el servicio de Dios en 1899. -Ship significa calidad, condición; acto, poder, habilidad; cargo, posición; relación entre (Etymonline, 2023). En nuestro idioma, para la industria semillera, se ha traducido como Gestión Responsable del Producto (GRP) o Mejores Prácticas en Biotecnología Agrícola.

La Gestión Responsable del Producto (GRP) en la producción de OVGM tiene como objetivos prevenir disrupciones de mercados, prevenir y/o gestionar desvíos y capitalizar aprendizajes (mejora continua). Los logra preservando la identidad, integridad y trazabilidad del producto, en conjunto con el cumplimiento legal del marco regulatorio. A través de la gestión responsable, se busca evitar casos como el del Maíz StarLink con proteína Cry9C, de la empresa

Aventis CropScience, que se encontró en alimento humano cuando aún no estaba aprobado para ese fin y tuvo que ser retirado del mercado (Dra. Christine M. Bruhn, 2017).

La producción de un OVGM es un proceso que requiere tiempo, inversión económica y un esfuerzo significativo de investigación. Desde el descubrimiento del gen hasta la aprobación comercial de un producto biotecnológico se puede tardar unos 20 años (Aapresid, 2020). Esta es una de las razones por las que es importante el control.

Se encontraron pocas investigaciones que traten sobre la GRP, por lo que se entiende que existe vacancia en esta área, sobre todo en Argentina. El Programa Mundial de Acceso a la Tecnología (WorldTAP) de la Facultad de Agricultura y Recursos Naturales de la Universidad Estatal de Michigan (MSU) en una de sus capacitaciones, integrada por un grupo diverso de partes interesadas, realizaron una encuesta sobre Gestión Responsable (Stewardship). Uno de los objetivos de esta encuesta, fue medir el conocimiento de los participantes sobre esta. Los resultados mostraron que, el 69% de ellos respondió que había oído hablar del término. El veintiún por ciento dijo que su organización tiene un programa de gestión de productos, pero el 15% no lo sabía. (Mbabazi, Koch, Maredia, & Guenthner, 2020) Dándonos a suponer que pocas personas entienden lo que es la gestión responsable y su aplicación en la organización.

Se interpreta que, las **grandes organizaciones** impulsoras de esta metodología ya **conocen e implementan los fundamentos de la GRP**, pero también **es necesario lograr una mayor comprensión y adhesión** por parte de **pequeñas organizaciones**.

Dentro de las pequeñas organizaciones, encontramos por un lado a los pequeños semilleros que se dedican al mejoramiento vegetal, adoptando tecnología y eventos

transgénicos desarrollados por grandes empresas. Su trabajo se basa en adaptar estos eventos a las condiciones locales y luego proporcionar las semillas a los productores agrícolas. Por otro lado, están las empresas prestadoras de servicios como las que realizan los ensayos a campo (producción y evaluación de cultivos), o las empresas procesadoras de semillas (limpieza, clasificación y tratamiento). El Estado, también está incluido dentro de este concepto, ya que juega un papel de suma importancia a través de las Universidades Nacionales, Institutos del CONICET y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA). Este último coordina la investigación y el desarrollo de nuevas variedades vegetales mediante programas de mejoramiento genético y es el mayor obtentor según los registros del Instituto Nacional de la Semilla (INASE). (Ferrari & Terré, 2020).

Existe una organización, impulsada por la industria, que promociona mejores prácticas en la gestión de la tecnología agrícola, llamada Global Stewardship Group (GSG) que ofrece programas para la gestión de tecnología agrícola, así como educación en Gestión Responsable. (GSG, 2024). Esta organización cuenta con cuatro programas. *Excellence Through Stewardship (Excelencia a través de la gestión responsable)*, su primer programa, ya mencionado con anterioridad, centrado en la gestión responsable del desarrollo y comercialización de productos en la industria de la biotecnología de vegetal, durante todo el ciclo de vida. En 2024 desarrollaron *Plant Breeding Innovation Management Program (PBI MP)* (Gestión de la Innovación en el Mejoramiento de Plantas) un programa creado para abordar específicamente la GRP en otros métodos de mejoramiento vegetal, como por ejemplo la edición génica. Actualmente a ETS y PBI la industria sumo programas dedicados a la capacitación y la

comunicación de las buenas prácticas en biotecnología vegetal. Estos son los programas *Stewardship Best Practices* Y *Global Stewardship Workshops*.

Justificación

En términos científicos y tecnológicos, la adopción de ETS asegura que las organizaciones estén alineadas con las mejores prácticas y estándares internacionales, lo cual es fundamental para la innovación y el avance en el campo de la biotecnología agrícola. Tomando en cuenta la información adquirida en la “Diplomatura en Gestión Responsable del Producto en la Industria Semillera” impartida por la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora y la información anteriormente citada, se analizará el programa Excellence Through Stewardship (ETS) y las guías proporcionadas por este, con un enfoque dirigido a las pequeñas organizaciones.

Desde una perspectiva social y económica, este proyecto contribuye al desarrollo sostenible, pretendiendo mejorar la competitividad de las pequeñas organizaciones y permitiendo una distribución más equitativa de los beneficios de la biotecnología. Educativamente, busca fomentar el aprendizaje continuo y el desarrollo profesional de los involucrados en la industria semillera.

OBJETIVOS

Objetivo general

Analizar el programa Excellence Through Stewardship, enfocando la mirada en pequeñas organizaciones relacionadas con la utilización de organismos vegetales genéticamente modificados en Argentina 2024.

Objetivos específicos.

1. Fortalecer el conocimiento de la Gestión Responsable mediante la implementación y evaluación de las guías de Excellence Through Stewardship en pequeñas organizaciones.
2. Resumir y adaptar las guías de ETS sobre Gestión de Productos Vegetales, Mantenimiento de la Integridad de Productos Vegetales y Manejo de Respuesta a Incidentes para su adopción por pequeñas empresas.
3. Elaborar una crítica constructiva sobre la implementación y efectividad del programa Excellence Through Stewardship en pequeñas organizaciones.
4. Realizar un relevamiento detallado de las empresas que utilizan el programa ETS, incluyendo su experiencia y resultados obtenidos.
5. Desarrollar propuestas basadas en las lecciones aprendidas del programa ETS para mejorar la gestión responsable en pequeñas organizaciones que trabajan con organismos vegetales genéticamente modificados.

MATERIALES Y MÉTODOS.

El diseño de la investigación es **exploratorio**, no se requirió de manejo estadístico, dado que se buscó describir, intervenir y analizar el **programa Excellence Through Stewardship** y las guías que proporciona en relación con las pequeñas organizaciones que trabajan con organismos vegetales genéticamente modificados.

El enfoque metodológico es **cualitativo** puesto que para el análisis se emplearon declaraciones sobre el programa obtenidas de los sitios web oficiales de las empresas que lo utilizan. **Del programa ETS, se seleccionaron solo tres guías de las seis que posee actualmente**, debido a que las guías **Gestión de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología, El mantenimiento de la integridad de los productos vegetales obtenidos por biotecnología y Manejo de la Respuesta a Incidentes de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología**, son las **más relevantes para las pequeñas organizaciones**. Las guías del programa ETS que no serán consideradas en este análisis, se detallan brevemente a continuación:

La **Guía de Lanzamiento de Productos** proporciona directrices para la introducción responsable de nuevos productos biotecnológicos en el mercado. Incluye estrategias para asegurar que los productos cumplan con todos los requisitos regulatorios y de calidad antes de su lanzamiento. La implementación de esta guía está más enfocada en organizaciones que están en las etapas iniciales de comercialización de nuevos productos biotecnológicos (Grandes organizaciones proveedoras de Biotecnología Agrícola).

La **Guía de Discontinuación de Productos** aborda el proceso para la retirada responsable de productos biotecnológicos del mercado. Incluye procedimientos para asegurar que la

discontinuación no afecte negativamente a los consumidores ni al medio ambiente. La guía de discontinuación es relevante principalmente para organizaciones que están en el proceso de retirar productos específicos del mercado. En relación con la guía anteriormente citada, son las mismas empresas que lanzan los productos las que luego deben planificar la discontinuación.

La **Guía de Manejo de Resistencia a Insectos** ofrece estrategias para manejar y mitigar el desarrollo de resistencia a insectos en cultivos biotecnológicos. Incluye prácticas para asegurar la sostenibilidad y efectividad a largo plazo de los productos resistentes a insectos. Aunque la gestión de resistencia a insectos es crucial, las pequeñas organizaciones generalmente adoptan los planes de manejo de resistencia a insectos que definen las grandes compañías que proveen la tecnología. Por lo tanto, esta guía no será considerada en este análisis, ya que no es necesario desarrollar planes independientes en estas organizaciones.

Estas exclusiones permitirán enfocar el análisis en las guías que directamente apoyan la gestión responsable y sostenible de los OVGM en las pequeñas organizaciones, que son el objetivo de este estudio.

Adicionalmente a las guías de ETS, se utilizó bibliografía complementaria, compuesta por documentos de sitios web, sitios web de las compañías y organizaciones gubernamentales, y contenidos brindados durante el curso de la **Diplomatura en Gestión Responsable del Producto de la Industria Semillera** para fundamentar y cumplir con el desarrollo gradual de los objetivos propuestos.

CAPITULO 1: RESUMEN DE LAS GUIAS.

STEWARDSHIP: (ETS, 2022)

La **Guía para la Gestión Responsable de Productos Vegetales Derivados de Biotecnología** ofrece un enfoque integral para gestionar de manera responsable los productos biotecnológicos desde su descubrimiento, su desarrollo, su utilización, hasta su eventual discontinuación. Se centra en **asegurar que todas las etapas del ciclo de vida del producto** (Figura1) **cumplan con las prácticas de gestión responsable**. La implementación de estas prácticas es esencial para maximizar los beneficios de la tecnología, garantizar la seguridad alimentaria y ambiental, y cumplir con las regulaciones aplicables (Figura 2). Esto resulta fundamental para las organizaciones que desarrollan y comercializan productos biotecnológicos.

La guía establece objetivos y consideraciones de gestión responsable en cada etapa del ciclo de vida del producto. Los mismos se resumen y describen brevemente a continuación:

- **Investigación y Descubrimiento:** Implementar sistemas de gestión de calidad para mantener la integridad del producto y asegurar que los procesos de diseño y construcción resulten en el producto deseado, y no otro.
- **Desarrollo del Producto:** Asegurarse de que los procesos llevados a cabo en esta etapa mantengan la integridad y trazabilidad del producto, generando políticas y procedimientos específicos para la gestión de la calidad.
- **Producción de Semillas o Plantas:** Establecer prácticas de producción que aseguren la calidad y trazabilidad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro.

- **Comercialización y Distribución:** Implementar políticas para el lanzamiento y comercialización responsable de productos biotecnológicos, incluyendo estrategias de gestión de resistencia y discontinuación de productos.
- **Producción de Cultivos:** Garantizar que las prácticas de producción de cultivos mantengan la integridad del producto y cumplan con las regulaciones pertinentes.
- **Utilización del Cultivo:** Realizar una gestión adecuada en el uso del cultivo para maximizar los beneficios de las nuevas tecnologías y mantener la integridad del producto, en el tiempo.
- **Discontinuación del Producto:** Desarrollar un proceso para la discontinuación responsable de productos biotecnológicos, asegurando que todas las etapas del ciclo de vida del producto sean manejadas de manera responsable.

Figura 1. Vida útil de los organismos genéticamente modificados.



Nota. La gestión responsable del producto se realiza en cada etapa de la vida del OVGM. Adaptado de (ETS, 2024).

MANTENIMIENTO DE LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO. (ETS, 2022)

La **Guía para el Mantenimiento de la Integridad de Productos Vegetales Derivados de Biotecnología**, se centra en asegurar la identidad y trazabilidad de los productos biotecnológicos a lo largo de todas las etapas de su vida útil. Aquí vuelve a ser trascendental mantener la integridad del producto para garantizar su calidad, seguridad y cumplimiento regulatorio, así como para mantener la confianza de los consumidores y la industria. Esta guía proporciona una estructura clara y detallada para lograr estos objetivos, siendo una herramienta indispensable para cualquier organización que trabaje con OVGM.

La guía establece un sistema de gestión responsable que incluye políticas, procesos y procedimientos para mantener la integridad del producto. Los componentes claves se detallan a continuación:

Componentes claves de un Sistema de Gestión Responsable del Producto.

Definición de Roles y Responsabilidades: La organización debe definir claramente las funciones y responsabilidades de cada uno de sus integrantes, asegurarse que todos las comprenden, para mantener y mejorar las políticas y prácticas de integridad del producto. Esto incluye la designación de un equipo de Gestión Responsable del Producto.

Desarrollo de Políticas y Procedimientos: Es fundamental desarrollar políticas y procedimientos específicos, asentando ambos por escrito, para asegurar la identidad y

trazabilidad de los productos biotecnológicos. Estos deben integrarse dentro del sistema de gestión de calidad de la organización.

Programas de Capacitación: Se deben implementar programas de capacitación para empleados, contratistas y socios comerciales sobre la importancia de mantener la integridad del producto. La capacitación debe ser continua y adaptada a los roles específicos dentro de la organización.

Figura 2. *Capacitaciones.*



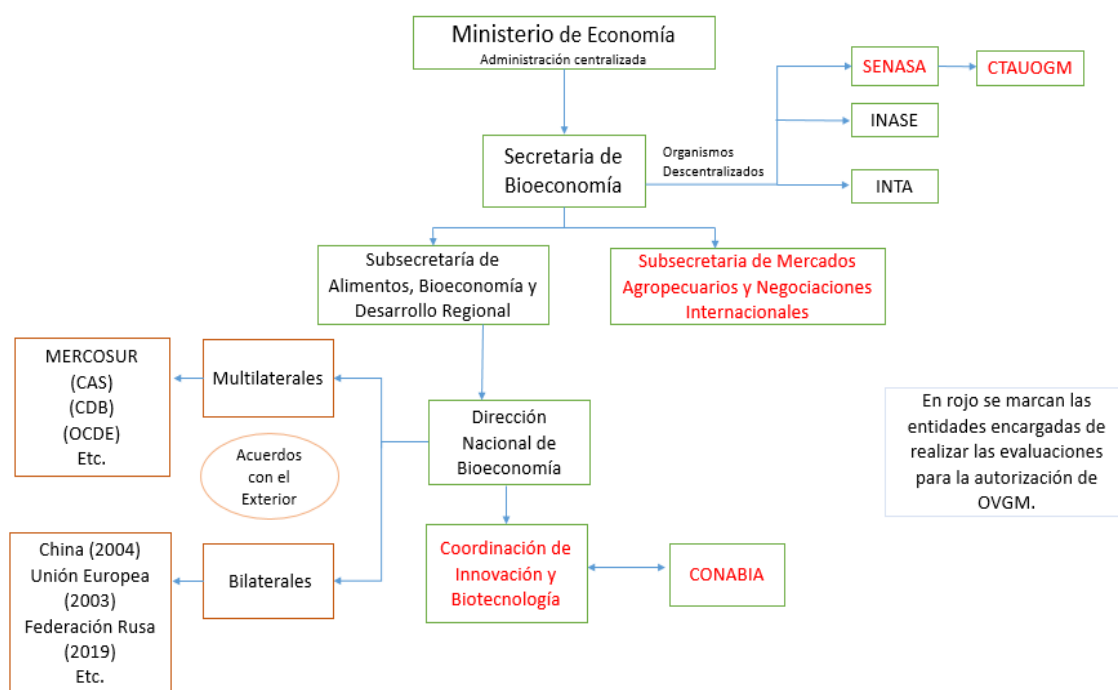
Nota. Módulo 3, Procesamiento en Planta, de la Diplomatura en Gestión Responsable del Producto de la Industria semillera.

Redes de Comunicación: Establecimiento de redes de comunicación para la difusión de información, tanto interna como externamente. Es crucial mantener una comunicación clara y eficaz con todas las partes interesadas. Este componente del sistema de gestión además es

importante para comunicar de forma rápida y eficiente los incidentes correspondientes a la organización.

Procesos de Evaluación y Verificación: Implementación de procesos de evaluación y verificación, incluyendo auditorías internas, para asegurar que los sistemas de gestión de calidad y los programas de integridad del producto estén en su lugar y cumplan con las regulaciones pertinentes (Figura 3).

Figura 3. Entidades involucradas en el Marco Regulatorio de OVGM.



Nota. Este organigrama está adaptado a los Organismos Gubernamentales de Argentina en el año 2024.

Elaboración propia.

Revisión del Programa: Realización de revisiones periódicas del programa de integridad del producto y del sistema de gestión de calidad en momentos clave del ciclo de vida del producto. A estos momentos claves, también se los conoce como puntos críticos de control. Esto incluye la implementación de mejoras y la capacitación necesaria para corregir las deficiencias identificadas.

Aplicación del Sistema de GRP en las Etapas del Ciclo de Vida del Producto:

La guía proporciona recomendaciones específicas para mantener la integridad del producto en cada etapa del ciclo de vida, las cuales son: **Analizar los problemas de integridad del producto; determinar los puntos críticos de control; desarrollar, establecer e implementar medidas preventivas y de control.** Se reconoce a la identificación de los puntos críticos de control como punta pie inicial para el desarrollo de un sistema de gestión responsable del producto, sin importar la escala, es a partir de ellos que una organización puede comenzar a implementar herramientas de GRP.

En la guía se establecen ejemplos de estas recomendaciones para cada etapa. En este trabajo vamos a desarrollar solo la etapa de ensayos a campo en condiciones confinadas. Se tiene en cuenta que para el resto de las etapas, los conceptos vuelven a repetirse con el enfoque particular que el proceso específico necesita.

Los **ensayos a campo en condiciones confinadas** son la etapa de introducción de una planta genéticamente modificada al medio ambiente. En esta, se realizan pruebas distintas a las

efectuadas en las instalaciones de contención como laboratorios, cámaras de cultivo e invernaderos, y en las evaluaciones del cultivo comercial autorizado por las autoridades regulatorias.

Las pruebas de campo son esenciales para evaluar la eficacia y rendimiento agronómico del producto, recolectando datos necesarios para las evaluaciones de bioseguridad ambiental y alimentaria. Estas pruebas suelen ser a pequeña escala, aunque pueden requerirse pruebas a mayor escala para confirmar características agronómicas y producir material suficiente para evaluaciones de bioseguridad. Además, se utilizan para evaluar semillas de mejoramiento antes de la autorización en países importadores.

Los **problemas de integridad del producto pueden surgir por** control insuficiente de la polinización cruzada, errores en la identificación y pureza de la transgénesis, incumplimiento de los estándares de semillas establecidos, mezcla física inadvertida de lotes de semillas en el almacenamiento o en el transporte y errores en la disposición (Figura 4).

Para prevenir estos problemas, **se deben determinar puntos críticos de control** como la confirmación de documentos regulatorios, la segregación del material vegetal no autorizado, la evaluación del material vegetal antes de la siembra, la transferencia del material vegetal (Figura 9), aislamiento para prevenir contaminación cruzada durante la liberación del polen, la cosecha y procesamiento de semillas, almacenamiento (Figura 8) y disposición del material cosechado.

Las **medidas preventivas** para esta etapa incluyen seleccionar adecuadamente el sitio y planificar la liberación controlada en el ambiente. También implementar un sistema de etiquetado para asegurar la **correcta identificación de plantas o semillas** (Figura 5) y crear un

sistema de inventario que permita rastrear y disponer del material vegetal etiquetado adecuadamente. Se deben **documentar los procesos internos** para el seguimiento del material, establecer protocolos de transferencia entre diferentes funciones y áreas, y asegurar que el equipo utilizado para plantar y cosechar esté libre de contaminantes. Los métodos de confinamiento deben garantizar el aislamiento reproductivo (Figura 6) y manejar adecuadamente el movimiento del personal y equipo, la limpieza del equipo (Figura 7) y la disposición del material vegetal. Es altamente relevante implementar contratos o acuerdos con terceros para asegurar la gestión responsable y la calidad durante las pruebas. Además, es importante imponer restricciones después de los ensayos, como la asignación de cultivos posteriores, y proporcionar capacitación, comunicación y supervisión suficientes para asegurar el cumplimiento de los planes de confinamiento.

Los **procedimientos de supervisión y verificación** incluyen confirmar la identidad y pureza del material vegetal antes de la transferencia (Figura 4), monitorear el sitio de prueba y tomar medidas correctivas cuando se detecten deficiencias. Además, es necesario implementar procedimientos de respuesta a incidentes y escalamiento, asegurando que el personal esté capacitado y que se registren y reporten los incidentes.

Finalmente, es esencial **mantener documentación y registros detallados** de las pruebas, la identidad y el seguimiento del material, así como la retención de documentos relacionados con incumplimientos y cambios en el estatus regulatorio. Los sistemas de inventario deben gestionar eficazmente el seguimiento, etiquetado, rastreo y disposición de todos los materiales.

Figura 4. *Producto custodiado.*



Nota. Material a sembrar protegido, sellado con una banda de seguridad para ser abierto por el personal autorizado. Tomado de la Diplomatura.

Figura 5. *Semillas identificadas, evitando la pérdida de integridad del producto.*



Nota. Las semillas llegan a los lotes en sobres sellados respetando la secuencia de siembra. Es una medida preventiva que se debería tomar para evitar la pérdida de integridad del producto. Tomado de la Diplomatura.

Figura 6: *Ensayo a campo en condiciones confinadas.*



Nota. La imagen hace referencia al aislamiento con barreras físicas como el boyero y el alambrado y el aislamiento espacial que debe tener del ensayo. Tomado de la Diplomatura.

Figura 7. *Limpieza de equipos*



Nota. Control y limpieza de la cosechadora antes de la cosecha, siguiendo los métodos descritos en los protocolos de la empresa. Tomado de la Diplomatura.

Figura 8. *Almacenamiento inadecuado.*



Nota. Las bolsas con semillas de la imagen no se encuentran etiquetadas ni identificadas de algún modo. Además, las bolsas no deben estar en contacto con el suelo. Tomado de la Diplomatura.

Figura 9. *Traslado seguro del material cosechado.*



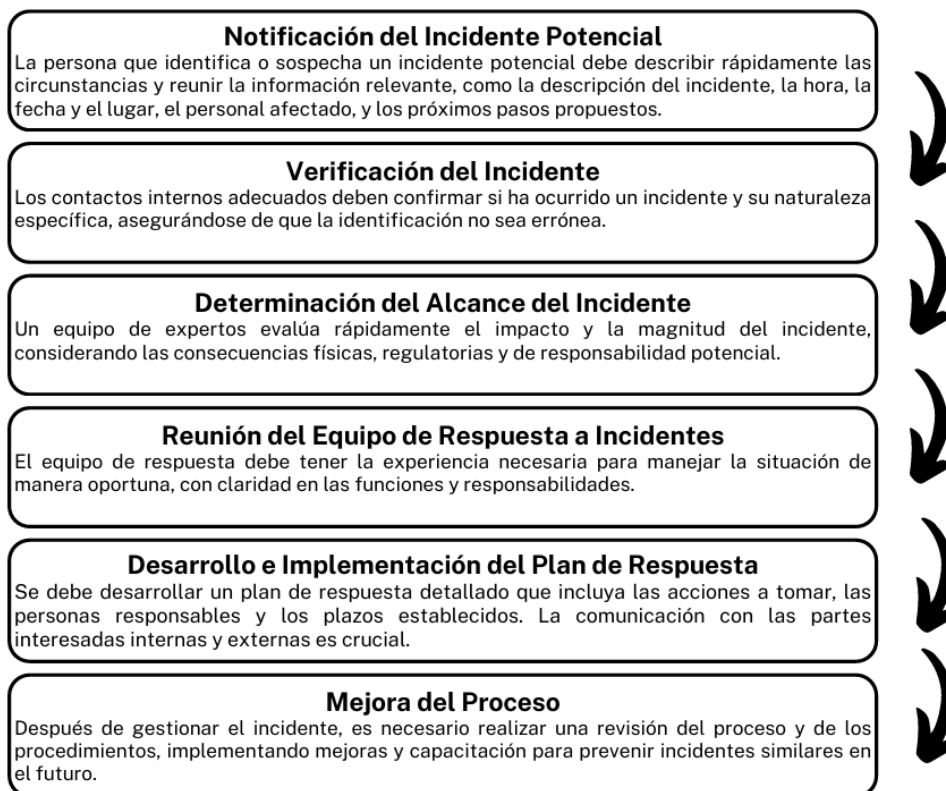
Nota. Material cosechado trasladado en una batea limpia, dentro de cajones de secado con la identificación del material. Se le coloca la red para evitar pérdidas en el camino.

SISTEMA DE RESPUESTA A INCIDENTES: (ETS, 2022)

La **Guía para el Manejo de la Respuesta a Incidentes de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología**, está diseñada para proporcionar **una estructura flexible y adaptable** que permita a las organizaciones **gestionar y resolver de manera eficiente los incidentes relacionados con el OVG** y su proceso productivo. Esta guía es aplicable a todas las etapas de la vida útil del producto, desde su descubrimiento hasta su discontinuación. La preparación y la respuesta eficaz son fundamentales para minimizar el impacto de los incidentes en la organización y en las partes interesadas.

En la guía se establece un sistema de respuesta a incidentes que **incluye funciones y responsabilidades claramente definidas**, un **diagrama de flujo del proceso**, y redes de **comunicación internas y externas**. Este sistema debe adaptarse para cada organización, pero los pasos esenciales del proceso de respuesta a incidentes se indican en la (Figura 10).

Figura 10. *Proceso de respuesta a incidentes.*



Nota. Elaboración propia.

CAPITULO 2: EMPRESAS CERTIFICADAS POR EL PROGRAMA.

En este capítulo se mostrarán las **empresas** que en la actualidad están **acreditadas** por el programa ***Excellence Through Stewardship*** y sus declaraciones sobre este. Al ingresar al sitio web de ETS vemos la sección de miembros adheridos que se encuentra clasificada en dos tipos:

- Miembros regulares: En esta se encuentran las organizaciones dedicadas al descubrimiento, desarrollo, manipulación, comercialización de producto vegetal derivado de la biotecnología.
- Miembros asociados: Son los que apoyan la biotecnología vegetal y la misión de ETS, pero no participan directamente.

Según (ETS, 2024) vemos que los **Miembros regulares** son:

Tabla 1

3rd Millennium Genetics (América del norte).	
AgBiome Inc. (América del norte)	
AgReliant Genetics (América del norte)	
Alpine Bio (América del norte)	
BASF Plant Science (Europa)	
Bayer CropScience, LP (Europa)	

Ball Horticultural Company (América del norte)	
Benso Hill (América del norte).	
Cargill (América del norte)	
CIS Semillas S.A. (América del sur)	
CTC- Sugarcane Technology Center (América del sur)	
CIAT (International Center for Tropical Agriculture) (Asia/ Oceanía)	
CIMMYT (International Maize and Wheat Improvement Center) (América del norte)	
China Seed (Asia/Oceanía)	
Corteva Agriscience (América del norte)	
Curimapu (América del sur)	
DBN (Beijing Dabeinong Technology Group Co., Ltd.) (Asia/ Oceanía)	
Elo Life Systems (América del norte)	
Forage Genetics International (América del norte)	
Genective (Europa)	
GenTech Seeds (Asia/ Oceanía)	

Helix (América del sur)	
Hilleshög Seed LLC (América del norte)	
Illinois Crop Improvement Association (América el norte)	
Innolea SAS (Europa)	
INDEAR (Instituto de Agrobiotecnología Rosario S. A.) (América del sur)	
International Institute of Tropical Agriculture (África)	
International Potato Center (CIP) (América del sur)	
International Rice Research Institute (Asia/Oceanía)	
KANEKA Corporation (Asia)	
KWS (Europa)	
Limagrain (Europa)	
Mahyco (Maharashtra Hybrid Seeds Co. Ltd.) (Asia/Oceanía)	
Nuseed Americas Inc. (América del norte)	
QualiBasic Seed Company Limited (África)	
SINOBIOWAY Bio-Agriculture Group Co. Ltd. (Asia/Oceanía)	
Satus Ager (América del sur)	

Semillas Altue (América del sur)	
Simplot Plant Sciences (América del norte)	
Syngenta (Europa)	
TMG- Tropical Melhoramento e Genética (América del sur)	
Tropic Biosciences (Europa)	
Vision Bioenergy Oilseeds (América del norte)	
Wisconsin Crop Innovation Center (América del norte)	

Los **Miembros asociados** son:

Tabla 2

Fundación Internacional Africa Harvest Biotech	
Fundación Africana de Tecnología Agrícola	
Foro africano de partes interesadas en biotecnología	
Asociación Africana de Comercio de Semillas	

AgroBIO México	
AgroBio Brasil	
Asociación Argentina de Semillas	
Organización de innovación biotecnológica	
ChileBIO	
CropLife Asia	
CropLife Australia	
CropLife Canadá	
CropLife Internacional	
Alimentar el futuro Asociación para el mejoramiento de berenjenas en el sur de Asia	
Foro para la investigación agrícola en África	
Colaboración indo-suiza en biotecnología	

Instituto Internacional de Investigaciones sobre Políticas Alimentarias	
Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas	
Alianza Nacional de Consultores Independientes de Cultivos	
Cámara Uruguay de Semillas	

Partiendo de estas tablas, se puede ver que en la actualidad existen 9 miembros regulares pertenecientes a América del sur. Dentro de estos miembros se encuentra INDEAR una empresa local de Argentina, subsidiaria de Bioceres. También esta Satus, que hoy en día es una empresa Internacional Argentina-norteamericana (Satus, 2021).

Otro aspecto que se distingue, es que la mayoría de las empresas miembro regulares son multinacionales, es lógico al ser algunas de estas fundadoras del programa. Nuestro país cuenta con la presencia de varias empresas multinacionales dedicadas a la biotecnología vegetal, que son un gran aporte para la investigación y desarrollo de los organismos genéticamente modificados. Fundar, organización que realiza estudios sobre el sector, afirma que *“a pesar de algunas excepciones importantes de empresas locales que lograron dominar algunos segmentos e incluso internacionalizarse, tanto a nivel nacional como internacional, el mercado de semillas y de biotecnología aplicada a semillas es controlado mayormente por empresas multinacionales”*

(O'Farrell et al., 2022). Si las pequeñas organizaciones adoptaran el programa ETS y se certificaran posiblemente lograrían hacerse más visibles para el mercado y las empresas multinacionales. En Argentina, las multinacionales lideran el desarrollo y la comercialización de OVGM. Dado este panorama, las empresas locales requieran de firmas con las multinacionales para trabajar en el proceso de innovación y desarrollo de semillas. (O'Farrell et al., 2022). Es notorio que a la mayoría de las empresas locales les cuesta estar al mismo nivel que las grandes empresas.

Si una pequeña organización quiere obtener una licencia o un contrato con una multinacional, tiene que adecuarse a los protocolos de gestión que esta última utiliza. Para estos casos, las pequeñas organizaciones podrían utilizar las guías ETS para seguir el mismo sistema de gestión responsable que utiliza la multinacional. Este es el caso, por ejemplo, de empresas como GRUPO DON MARIO que implementa un plan GRP para poder utilizar junto a su germoplasma tecnologías desarrolladas por empresas multinacionales como Bayer, Syngenta, Corteva, etc. Estas últimas están certificada por ETS y se les exige que todos los contratos que se celebren con terceras partes, como por ejemplo las pequeñas organizaciones, cumplan con los lineamientos de Stewardship. Es importante mencionar que no necesariamente la pequeña empresa debe estar certificada, pero sería lo recomendado para garantizar la seguridad, integridad y calidad del producto. Otro ejemplo es el de Satus, que pudo expandirse y consolidarse al comprender la importancia de adoptar los lineamientos de gestión responsable que exigían sus principales clientes, como Monsanto, Syngenta, Dow, y Stine, entre otros. Años después, esta comprensión y adaptación permitieron a la empresa certificar sus operaciones bajo el programa Excellence

Through Stewardship (ETS). Esta certificación validó y fortaleció su relación con los clientes, haciéndola más sostenible.

Originalmente la cuota que debían pagar las organizaciones para pertenecer al programa era muy alta, lo cual era restrictivo para las pequeñas organizaciones. Actualmente ETS define una escala basada en la facturación global de la empresa que permite tener un costo de membresía más ajustado al negocio de cada organización.

A continuación, se presenta la recopilación de citas extraídas de los sitios web, con la declaración que tienen algunas de las multinacionales que se encuentran en Argentina, sobre la utilización del programa Excellence Through Stewardship y también la opinión de INDEAR.

Corteva Agriscience es miembro de Excellence Through Stewardship® (ETS).

Corteva Agriscience™ comercializa sus productos de acuerdo a lo establecido en sus políticas internas y la guía de lanzamiento de productos de ETS. En función a dichos lineamientos, nuestro proceso de lanzamiento responsable de productos incluye un proceso de evaluación de la información de los mercados de exportación, la cadena de valor y el funcionamiento regulatorio. Los productores y los usuarios finales deben tomar todas las medidas que estén bajo su control para cumplir con los correspondientes requerimientos de Stewardship y confirmar la aceptación del grano u otro material adquirido por parte de su comprador. (CORTEVA, 2024)

Los procesos que tenemos instrumentados son auditados por la iniciativa llamada Excellence Through Stewardship (ETS), la primera iniciativa coordinada de la industria que promueve la adopción global de programas de uso responsable y sistemas de gestión

de calidad en todo el ciclo de vida de productos vegetales derivados de la biotecnología. Nuestro foco en la seguridad y el medioambiente comienza en el punto de partida de nuestro ciclo de vida del producto. (Syngenta, 2024)

KWS ha puesto en marcha una serie de iniciativas de calidad para apoyar el control de calidad. El espectro abarca desde certificaciones basadas en ISO (por ejemplo, 9001, 14001) hasta estándares específicos de la industria como Seedguard (tratamiento de semillas) y Excellence Through Stewardship para el manejo responsable de material transgénico. Todas las actividades están agrupadas y documentadas en un Sistema de Gestión Integrado central. También incluye la planificación general de la auditoría, que se lleva a cabo en estrecha coordinación con la gestión de riesgos. (KWS, 2024)

STEWARDSHIP & COMPLIANCE (S&C) es una plataforma que forma parte del área de Breeding & Testing. Su principal función es velar por el desarrollo responsable de productos vegetales desde las etapas más tempranas en laboratorio, el momento de su transformación, pasando por experimentación en invernáculos, a campo, la producción de semillas, comercialización hasta la discontinuación del producto en la cadena comercial(...) En septiembre de 2016 INDEAR acreditó el programa de Excellence Through Stewardship, organización global gestionada por y para la industria que promueve la adopción universal de programas de gestión y calidad para productos derivados de la biotecnología, luego de recibir la auditoría oficial. (INDEAR, 2018)

ETS (Excellence Through Stewardship®) es una organización internacional que reconoce la adopción de programas de gestión y sistemas de gestión de calidad para el

ciclo de vida completo de los productos genéticamente modificados, desde el descubrimiento en el laboratorio hasta la comercialización. Limagrain obtuvo su primer certificado en 2015 y Link Seed completó con éxito la auditoría en 2018 para formar parte del programa global de auditoría. Esto permite a Link Seed unirse a otras semillas de la marca LG en EE. UU., Brasil, Argentina y Europa como parte de una organización de clase mundial en calidad y administración. (Limagrain, 2024)

El sistema ETS se ha perfeccionado a lo largo de los años para que los miembros se centren en lo que es importante y está en constante mejora. Proporciona una plataforma para adoptar las mejores prácticas de gestión probadas y comprobadas. Es importante para Nuseed porque garantiza la producción controlada de nuestros nuevos aceites, nos ayuda a limitar la responsabilidad y nos posiciona como un socio profesional en nuestras colaboraciones con otras empresas de semillas que también son miembros del sistema ETS. Además, la certificación ETS ayuda a fortalecer la confianza pública (Nuseed, 2020).

La idea de exponer estas citas es que quede aclarado para las pequeñas organizaciones la relevancia que posee ETS para las grandes organizaciones multinacionales y como la gestión responsable se involucra en el éxito de la calidad y la eficiencia. La mayoría concuerda en que la utilización del programa les asegura que sus productos sean desarrollados y utilizados de forma segura, que se analizó la información de mercado y se cumple con las cuestiones regulatorias antes de la comercialización del producto, también que cada actividad realizada fue registrada.

Además, podemos apreciar el valor que tiene el producto para cada empresa y que la calidad de este es un pilar fundamental.

CAPITULO 3: ANALISIS Y CRITICAS SOBRE LAS GUIAS.

En la amplia cadena de la industria semillera, las pequeñas organizaciones se encuentran constantemente con el desafío de equilibrar la innovación con la responsabilidad de mantener la integridad del producto y cumplir con la calidad y seguridad. En este capítulo, se realizará un

análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) dirigido a las pequeñas organizaciones sobre la conveniencia de utilizar un programa de gestión responsable, centrado en el programa Excellence Through Stewardship (ETS).

Fortalezas:

- Es más sencillo de implementar comparado con la norma ISO 9001 o similares. ETS podría resultar más simple y preciso para las pequeñas organizaciones que recién se inician en el mundo de los organismos genéticamente modificados, ya que se enfoca específicamente en la gestión responsable de estos organismos.
- Las guías de ETS permiten a las pequeñas organizaciones identificar y gestionar puntos críticos de manera accesible, lo cual es crucial para aquellas con recursos limitados.
- Seguir los lineamientos descritos en las guías promueve la mejora continua y un estatus de calidad que genera confianza en el mercado. ETS es una meta más accesible para desarrollar la cultura de la calidad y seguridad de los productos de la empresa.
- Flexibilidad del programa. ETS se adapta a un amplio rango de empresas y tipos de OVGM, sin restricciones geográficas ni dependencias de autoridades regulatorias específicas.
- Las guías de ETS permiten a las pequeñas organizaciones innovar y experimentar con nuevas técnicas y tecnologías de manera más ágil.
- Colaboración con instituciones académicas. Las guías de ETS facilitan la colaboración con entidades académicas, empresas y entes reguladores, permitiendo que hablen el mismo idioma en referencia a cómo se gestionan los productos. La colaboración con universidades y

centros de investigación proporciona acceso a conocimientos avanzados y recursos tecnológicos, alineado con las guías de ETS que promueven una gestión responsable.

- Generación de lazos de confianza. La certificación ETS actúa como un aval de la integridad, trazabilidad e identidad del producto, mejorando la posición de la organización en el mercado, especialmente en la industria de la semilla, las organizaciones proveedoras de biotecnología, los criaderos, los entes reguladores y los proveedores de servicios.

Oportunidades:

- El aumento de la demanda de semillas mejoradas y productos biotecnológicos representa una oportunidad para profesionalizar los procesos en las pequeñas organizaciones que implementan ETS.
- Posibilidad de programas gubernamentales e internacionales de apoyo financiero para pequeñas organizaciones que adoptan prácticas responsables.
- Incremento en la demanda de prácticas agrícolas sostenibles y productos ecológicos por parte de consumidores y productores, alineado con los objetivos de ETS. ETS facilita la obtención de certificaciones que avalen las buenas prácticas biotecnológicas, destacando a las organizaciones en el mercado.
- Programas alternativos. Existen otros programas como el Plant Breeding Innovation Management Program (PBI MP) que integran métodos de mejoramiento adicionales, brindando opciones complementarias a ETS.

- Bajo costo de membresía. ETS ha ajustado sus tarifas de membresía para ser más accesible a pequeñas organizaciones, con una escala basada en la facturación global de la empresa.
- Acceso a material disponible. Las guías de ETS están disponibles gratuitamente en su sitio web, lo que facilita a las pequeñas empresas formarse y crear lazos con multinacionales certificadas.
- Capacitaciones. ETS demanda la capacitación del personal, asegurando que comprendan la importancia de la gestión responsable y la calidad del producto. Programas como Stewardship Best Practices y diplomaturas como la de la FCA UNLZ ofrecen estas capacitaciones.

Debilidades:

- La implementación y el mantenimiento de ETS pueden ser costoso y desafiante para las pequeñas organizaciones con recursos limitados.
- Desafíos en la comunicación. Las pequeñas organizaciones pueden enfrentar barreras en la implementación de sistemas de comunicación eficaces debido a la falta de infraestructura, recursos.
- Dificultades para acceder a información actualizada y recursos tecnológicos avanzados, necesarios para una implementación efectiva de ETS. ETS requiere que se tengan acceso a información actualizada y recursos tecnológicos avanzados para una implementación efectiva, lo que puede ser una dificultad para las pequeñas organizaciones.

- Enfoque exclusivo en OVGM. ETS está diseñado específicamente para la gestión de OVGM, lo que puede ser limitante para organizaciones que trabajan con otros métodos de mejoramiento.
- Frecuencia de auditorías. ETS ofrece auditorías de certificación y recertificación cada tres años, lo que puede ser insuficiente para garantizar la correcta implementación y continuidad de los lineamientos de gestión responsable.
- Bajo nivel de divulgación. ETS no es ampliamente conocido en la industria, lo que puede dificultar su adopción por nuevas organizaciones.

Amenazas:

- Las organizaciones similares pueden no estar atraídas a seguir los lineamientos de ETS debido a la falta de conocimiento o comprensión del programa.
- Resistencia al cambio interno. La cultura organizacional arraigada puede ser una limitante para la adopción de nuevas prácticas, especialmente en organizaciones que han operado de manera tradicional durante muchos años.
- Las pequeñas organizaciones enfrentan presión competitiva de multinacionales con mayores recursos y capacidades tecnológicas.
- El cumplimiento de regulaciones y normativas cada vez más estrictas puede ser un desafío para las pequeñas organizaciones, incluso con la implementación de ETS.
- Vulnerabilidad a los cambios climáticos y otros factores ambientales que afectan la producción agrícola, impactando la efectividad de las prácticas gestionadas por ETS.

- Fluctuaciones en el mercado y en los precios de los productos biotecnológicos pueden afectar la viabilidad económica de las pequeñas organizaciones que implementan ETS.
- Percepción negativa y desconfianza hacia los productos biotecnológicos por parte de algunos consumidores y grupos de interés, lo que puede afectar la adopción y éxito de ETS.

CONCLUSIÓN Y PROPUESTAS PARA PEQUEÑAS ORGANIZACIONES.

A lo largo de esta revisión, se ha realizado un análisis detallado de las guías y del programa Excellence Through Stewardship (ETS), con un enfoque particular en su implementación en pequeñas organizaciones. Se concluye que la gestión responsable a lo largo del ciclo de vida del producto es fundamental para asegurar la calidad y eficiencia de los procesos, y que este enfoque no es exclusivo de las grandes organizaciones, en general

multinacionales. La implementación de ETS puede ser altamente beneficiosa para las pequeñas organizaciones, permitiéndoles mantener la integridad y trazabilidad del producto y cumpliendo con los estándares de calidad y seguridad exigidos por el mercado.

Es fundamental que las pequeñas organizaciones conozcan y consideren la adopción de ETS al incursionar en la producción de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM). Muchas multinacionales ya han adoptado este programa y proporcionan los OVGM que las pequeñas organizaciones utilizan. Aunque la certificación ETS no es imprescindible, las guías representan una herramienta valiosa si se implementan correctamente, facilitando una gestión eficiente y responsable.

Propuestas de Mejora:

Adopción de ETS:

Las pequeñas organizaciones deben considerar la adopción de las guías ETS para mejorar la gestión de calidad y seguridad en la producción de OVGM. Aunque la certificación no es imprescindible, puede ofrecer una ventaja competitiva significativa. También estas guías están consideradas una puerta de entrada a la cultura de los sistemas de gestión, ya que provee lineamientos y no requisitos, permitiendo mayor plasticidad a la hora de su uso, en comparación con otros sistemas basados en normas.

Identificación de Puntos Críticos de Control:

Las pequeñas organizaciones deben comenzar a focalizarse en la identificación de puntos críticos de control y, a partir de ahí, construir un sistema de gestión responsable del producto. Esta práctica, sin importar su complejidad, traerá beneficios significativos a la organización.

Capacitación Continua:

Implementar programas de capacitación continua para asegurar que el personal esté familiarizado con los principios y prácticas de ETS. Esto incluye la implementación de un programa de capacitación interna, como también la participación en talleres, cursos en línea y diplomaturas.

Trabajo en red con otras organizaciones:

Buscar colaboraciones con organizaciones que ya implementan ETS para aprender y adaptar sus mejores prácticas. Estas alianzas pueden proporcionar acceso a recursos y conocimientos avanzados. Participar de cámaras empresariales del sector puede facilitar el intercambio de experiencias.

Evaluación y Mejora:

Realizar evaluaciones periódicas de los procesos internos y buscar mejora continua basada en las guías de ETS. Esto puede incluir auditorías internas y la implementación de sistemas de monitoreo de la calidad.

Estas recomendaciones permiten un enfoque más específico y relevante en las guías que directamente apoyan la gestión responsable y sostenible de los OVGM en pequeñas organizaciones, facilitando su integración y maximizando las posibilidades de éxito en el mercado. Es importante resaltar que, **independientemente del tamaño y la complejidad de la**

organización, esta puede garantizar la calidad, integridad y seguridad de sus productos de manera responsable siempre que implemente un sistema de gestión responsable ajustado a sus necesidades.

Este análisis contribuye significativamente al conocimiento de ETS como una herramienta de gestión. Futuros trabajos podrían investigar las razones detrás de la escasez de pequeñas organizaciones certificadas por ETS y explorar otros sistemas de gestión responsable aplicados a transgénicos u otros productos.

Figura 11. *Entrega de Certificado de 1° Diplomatura en GRP en la Industria Semillera.*



BIBLIOGRAFÍA.

Aapresid. (16 de 01 de 2020). *Desarrollo de transgénicos en Argentina y la Ley de semillas.*

Obtenido

de

<https://www.aapresid.org.ar/blog/desarrollo-de-transgenicos-en-argentina-y-la-ley-de-semillas/>

Anlló, G., Bisang, R., & Stubrin, L. (1 de 2011). *Las empresas de biotecnología en Argentina*.

CEPAL. Santiago de Chile: Naciones Unidas . Obtenido de <https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/3841/S2011900.pdf>

Bayer Global. (24 de 5 de 2024). *Product Stewardship*. Obtenido de <https://www.bayer.com/en/sustainability/product-stewardship>

CBD. (18 de 05 de 2021). *Convention on Biological Diversity*. Obtenido de <https://bch.cbd.int/protocol/background>

CONABIA. (2024). Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/agricultura/bioeconomia/biotecnologia/conabia>

CORTEVA. (2024). Obtenido de <https://www.corteva.com.ar/productos-y-soluciones/tecnologias.html>

DNB. (2024). *Bioeconomía*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/agricultura/bioeconomia>

DNIC. (2021). *Encuesta I+D del sector empresario: Actividades biotecnológicas en Argentina*.

Buenos Aires. Obtenido de https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/12/actividades_biotecnologicas_en_argentina._2013-2019.pdf

DNIC. (diciembre de 2021). *Encuesta sobre I+D del Sector Empresario Argentino* . Obtenido de https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/12/actividades_biotecnologicas_en_argentina._2013-2019.pdf

Dra. Christine M. Bruhn. (6 de 2017). *StarLink Corn: What Happened*. Obtenido de *Center for Consumer Research* (UCDAVIS):

<https://ccr.ucdavis.edu/biotechnology/starlink-corn-what-happened>

Equipo SEEDNews. (3 de 5 de 2021). *Stewardship: Fundamentos para el futuro del agronegocio*.

SEEDNews, XXV, 3. Obtenido de <https://seednews.com.br/artigos/3604-stewardship-fundamental-para-o-futuro-do-agro-negocio-edicao-maio-2021>

ETS. (2022). *Gestión de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología*. Obtenido de

https://www.excellencethroughstewardship.org/_files/ugd/f28097_f713f6018c974cbfbf32d8f0063493b0.pdf

ETS. (2022). *Mantenimiento de la integridad del producto*. Obtenido de

https://www.excellencethroughstewardship.org/_files/ugd/f28097_6ef07ef5d7714a1dac2df9f02d4164c0.pdf

ETS. (2022). *Respuesta a incidentes*. Obtenido de

https://www.excellencethroughstewardship.org/_files/ugd/f28097_0b60414f4c9840a88d43ff45ef10f1c7.pdf

ETS. (2024). Obtenido de <https://www.excellencethroughstewardship.org/our-members>

Etymonline. (2023). *Stewardship*. Obtenido de

<https://www.etymonline.com/es/word/stewardship>

FAO. (2024). *Declaración de la FAO sobre la Biotecnología*. Obtenido de

<https://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/es/>

- Ferrari, B., & Terré, E. (06 de 2020). *Bolsa de Comercio de Rosario*. Obtenido de La Industria semillera Argentina: https://cdi.mecon.gob.ar/bases/doc/bcr/info_sem/1960.pdf
- GSG. (2 de 2024). Obtenido de *Plant Breeding Innovation Management Program*: https://www.gsg.ag/_files/ugd/f28097_f45c509b143e4a7cb00c23ef3e47d3ce.pdf
- GSG. (2024). *Global Stewardship Group*. Obtenido de <https://www.gsg.ag/>
- GSG. (2024). *Plant Breeding Innovation*. Obtenido de <https://www.gsg.ag/pbimp>
- INDEAR. (2018). *STEWARDSHIP & COMPLIANCE*. Obtenido de <https://www.indear.com/wp-content/uploads/2018/05/Folleto-Web-Stewardship.pdf>
- KWS. (2024). Obtenido de <https://www.kws.com/corp/en/company/corporate-responsibility/quality-stewardship/>
- Limagrain. (2024). Obtenido de <https://www.lgseeds.co.za/stewardship.html>
- MAGyP. (2019). *Biotecnología agrícola. Cultivos genéticamente modificados*. . Obtenido de https://www.magyp.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/conabia/_pdf/Cultivos_GM.pdf
- Mbabazi, R., Koch, M., Maredia, K., & Guenther, J. (2020). *Biotecnología de cultivos y gestión de product Stewardship*. Obtenido de <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645698.2020.1822133>
- Nuseed. (2 de 3 de 2020). *Excellence Through Stewardship*. Obtenido de <https://nuseed.com/us/excellence-through-stewardship-ets/>
- REDPA & CAS. (10 de 2010). *Marco Regulatorios de Bioseguridad y situación de las aprobaciones comerciales de organismos genéticamente modificados en los países del consejo agropecuario del sur, CAS*. Obtenido de

<http://consejocas.org/wp-content/uploads/2016/06/marcos-regulatorios-de-bioseguridad-y-situacion-de-las-aprobaciones-comerciales-de-ogm-en-paises-del-cas-gt5-2010.pdf>

SAGPyA. (2024). *Biotecnología y Bioseguridad agropecuaria en la Argentina*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/inase/biotecnologia>

Satus. (2021). *Satus calidad & confianza*. Obtenido de Historia: <https://www.satusager.com/empresa#>

Secretaría de Bioeconomía. (2024). *Evaluaciones*. Obtenido de <https://www.magyp.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/evaluaciones/>

Secretaría de Bioeconomía. (s.f.). *Otros proyectos de cooperación y asistencia técnica*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/agricultura/bioeconomia/otros-proyectos-de-cooperacion-y-asistencia-tecnica#:~:text=Protocolo%20de%20Cartagena,-El%20Protocolo%20de&text=Argentina%20a%C3%BA%C3%B1o>.

Syngenta. (2024). Obtenido de <https://www.syngenta.com.ar/agricultura-responsable>

Unifikas. (2024). Obtenido de ISO 9001: La Auditoría de Recertificación: <https://www.unifikas.com/es/noticias/iso-9001-la-auditoria-de-recertificacion#:~:text=La%20certificaci%C3%B3n%20en%20ISO%209001%20se%20concede%20por%20un%20per%C3%ADodo,sistema%20se%20mantiene%20y%20progres>.