



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Resolución

Número:

Referencia: EX-2018-57704421--APN-DGDMA#MPYT procedimientos de presentación de solicitudes para la evaluación de liberación comercial de microorganismos genéticamente modificados (MGM)

VISTO el Expediente N° EX-2018-57704421- -APN-DGDMA#MPYT del Registro de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° RESOL-2018-5-APN-SAYBI#MPYT de fecha 28 de septiembre de 2018 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMIA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCION Y TRABAJO, se establece el procedimiento para las autorizaciones de actividades experimentales en condiciones controladas que involucren microorganismos genéticamente modificados (MGM), ya sea vivos o muertos y para ser utilizados con fines agroindustriales o en el contexto agropecuario.

Que la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 fue reglamentada por el Decreto N° 1.759/72 T.O. 2017.

Que por el Decreto N° 1.063 de fecha 4 de octubre de 2016 se aprueba la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que en virtud de lo normado por el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, corresponde a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO el “Entender en la aprobación de eventos biotecnológicos y en la aplicación de los marcos regulatorios y políticas relativas a los productos biotecnológicos, y en particular en el otorgamiento de las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de productos biotecnológicos para el uso agropecuario”.

Que el Artículo 3° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex - MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA establece que la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación estará a cargo de la

COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO su Secretaría Ejecutiva.

Que en virtud de la experiencia recogida en la gestión de autorizaciones para la liberación al agroecosistema de microorganismos genéticamente modificados (MGM), así como de los avances científicos que se han verificado en la materia, se advierte la necesidad de establecer una normativa que contemple las nuevas tecnologías de mejoramiento genético que han surgido en estos años y sus aplicaciones.

Que a tal fin, se hace necesario ampliar el alcance original de la regulación, para incorporar la liberación comercial de MGM regulados a la luz de los desarrollos de estas nuevas tecnologías y su potencial de beneficio para el agregado de valor en el sector agroindustrial.

Que, asimismo, corresponde analizar las distintas modalidades de uso y sus aplicaciones en el agroecosistema.

Que dada la alta diversidad de microorganismos y sus características, la evaluación de riesgo de un MGM se realiza caso por caso.

Que la medida propiciada atiende lo dispuesto por el Decreto N° 891 de fecha 1 de noviembre de 2017, por medio del cual se aprueba las BUENAS PRACTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN en el ámbito del Sector Público Nacional.

Que la CONABIA ha manifestado su acuerdo en su reunión de 13 de diciembre de 2018.

Que se comparte el criterio de elevación de la presente medida por parte de la citada Dirección.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ha tomado la intervención de su competencia.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, y por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex - MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°.- Establécense los procedimientos de presentación de solicitudes para la evaluación de liberación comercial de microorganismos genéticamente modificados (MGM), ya sea que se encuentren vivos o muertos, y para ser utilizados con fines agroindustriales o en el contexto agropecuario. Las evaluaciones serán efectuadas por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) con la intervención de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, utilizando el criterio de caso por caso.

ARTÍCULO 2°.- Las evaluaciones al amparo de la presente medida conciernen a la preservación de la bioseguridad de los MGM bajo análisis, sin perjuicio de otras regulaciones aplicables a este tipo de actividades o actividades conexas.

ARTÍCULO 3°.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida los MGM que tienen por objetivo actividades confinadas a laboratorios de investigación científica que involucren la obtención de los mismos, actividades con especies vegetales en cámaras de cría o con animales de laboratorio en bioterios que cumplan con las condiciones de bioseguridad adecuadas para llevar a cabo actividades con microorganismos, actividades de investigación y/o desarrollo que involucren la liberación experimental, o que tengan como fin la producción de fármacos o nutraceuticos destinados a seres humanos.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el “REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE EVALUACION DE BIOSEGURIDAD DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” que, como Anexo I, registrado con el N° IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 5°.- Apruébase el Formulario “SOLICITUD DE EVALUACION DE BIOSEGURIDAD DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” que, como Anexo II, registrado con el N° IF-2019-04482485-APN-DB#MPYT, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 6°.- La Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO será la autoridad de aplicación de la presente medida, encontrándose facultada para dictar por medio de disposiciones las normas reglamentarias, complementarias e interpretativas que resulten menester.

ARTÍCULO 7°.- El incumplimiento de lo establecido en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en los Artículos 7° y 8° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex - MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 8°.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.