



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

Disposición

Número: DI-2019-4-APN-DB#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-85085944--APN-DGDMA#MPYT Apruébanse las “DIRECTRICES ESPECIALES PARA CULTIVOS CON PROTECCIÓN CONTRA INSECTOS A BASE DE PROTEÍNAS INSECTICIDAS”

VISTO el Expediente N° EX-2019-85085944- -APN-DGDMA#MPYT del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° RESOL-2019-36-APN-SAYBI#MPYT de fecha 26 de junio de 2019 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex-SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO establece los procedimientos para el análisis de riesgo que realiza la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) respecto de los Organismos Genéticamente Modificados vegetales, como uno de los requisitos previos para solicitar la autorización comercial de los mismos.

Que en el Anexo I a la citada Resolución N° RESOL-2019-36-APN-SAYBI#MPYT, en su inciso I.1 sobre CULTIVOS PROTEGIDOS CONTRA PLAGAS se establece que “La evaluación de riesgo de un OGM vegetal con protección contra plagas requerirá considerar, caso a caso, la necesidad y contenido de un plan de manejo y monitoreo para reducir la posibilidad de surgimiento o incremento poblacional de plagas resistentes, en función de atender a un interés general por maximizar la vida útil de las tecnologías una vez que están disponibles.”.

Que, en relación a lo anterior y a la experiencia acumulada, se considera necesario que para OGM vegetales con fenotipo de protección contra insectos plaga, en los casos donde tal fenotipo haya sido obtenido gracias a la expresión de proteínas insecticidas, en todos los casos los interesados incluyan en la solicitud una propuesta de uso de refugios, monitoreo de la susceptibilidad en los insectos plaga, y procedimiento de respuesta en caso del surgimiento de esta última.

Que resulta conveniente proporcionar orientación al solicitante respecto del contenido que deba tener su propuesta a estos fines.

Que asimismo el disponer de un formulario para los fines propuestos evitará demoras innecesarias en el trámite administrativo de la consulta presentada, facilitará a la Administración el procesamiento de la información

suministrada por el interesado y permitirá agilizar las gestiones y optimizar los tiempos y recursos disponibles.

Que la CONABIA, en su reunión celebrada en fecha 19 de septiembre de 2019 concluyó el proceso de elaborar la orientación técnica y formulario contenidos en la presente.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en función de lo normado por el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, la Decisión Administrativa N° 324 de fecha 14 de marzo de 2018 y por la mencionada Resolución N° RESOL-2019-36-APN-SAYBI#MPYT.

Por ello,

EL DIRECTOR DE BIOTECNOLOGÍA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse las “DIRECTRICES ESPECIALES PARA CULTIVOS CON PROTECCIÓN CONTRA INSECTOS A BASE DE PROTEÍNAS INSECTICIDAS” que como Anexo I registrado con el N° IF-2019-89030838-APN-DB#MPYT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el “FORMULARIO ADICIONAL PARA CULTIVOS QUE EXPRESAN PROTEINAS INSECTICIDAS”, que como Anexo II registrado con el N° IF-2019-89029454-APN-DB#MPYT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Digitally signed by LEMA Martin Alfredo
Date: 2019.11.04 12:11:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Martin Lema
Director
Dirección de Biotecnología
Ministerio de Producción y Trabajo

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.11.04 12:11:52 -03:00

DIRECTRICES ESPECIALES PARA CULTIVOS CON PROTECCIÓN CONTRA INSECTOS A BASE DE PROTEÍNAS INSECTICIDAS

EL FORMULARIO ADICIONAL PARA CULTIVOS QUE EXPRESAN PROTEÍNAS INSECTICIDAS deberá presentarse en el contexto del análisis de riesgo que realiza la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) respecto de los Organismos Genéticamente Modificados vegetales, toda vez que los mismos tengan un fenotipo de protección contra insectos plaga a base de proteínas insecticidas. Este formulario se refiere a un “Plan de manejo y monitoreo para reducir la posibilidad de surgimiento o incremento poblacional de plagas resistentes” (PMPR), cuyo análisis se integrará en el Documento de Decisión que oportunamente emita la CONABIA.

Por otra parte, la necesidad de contar con este tipo de estudios para otras clases de plagas u otras formas para conferir protección será evaluado caso a caso por la CONABIA, sugiriéndose al interesado utilizar el mecanismo de la Instancia de Consulta Previa (ICP) en tales casos.

A continuación se establecen lineamientos sobre aspectos particulares, a ser tenidos en cuenta durante la confección y evaluación del formulario.

1. Antecedentes relevantes: el solicitante deberá informar si en la REPÚBLICA ARGENTINA u otros países se ha detectado pérdida de eficacia o resistencia en poblaciones de cualquier insecto plaga frente a la(s) proteína(s) involucrada (s), en el OGM vegetal objeto de la solicitud o en otros cultivos. Incluir hipótesis o evidencias sobre el mecanismo de resistencia o pérdida de eficacia, posibles causas, características y consecuencias. Una vez confirmada la resistencia, además, especificar regiones donde fueron colectados los insectos resistentes.

2. Estimación de durabilidad de la eficacia: deberá medirse en años o campañas agrícolas, bajo diferentes escenarios que contemplen distintos porcentajes de refugio y la incertidumbre o variabilidad de otros parámetros relevantes. Lo anterior podrá ser obtenido mediante un modelo de simulación, el cual deberá describirse en la solicitud, y en el que se sugiere contemplar:

a) Información concreta o hipótesis plausibles sobre la genética de la resistencia (dominante, parcialmente dominante, parcialmente recesiva o recesiva) y la frecuencia alélica inicial del gen de resistencia. Relacionar con el concepto de alta-dosis, vinculando el nivel de dominancia del gen con la concentración de la/s proteína/s insecticida/s en tejidos del OGM vegetal.

b) Resistencia cruzada con otros genes que otorgan protección contra insectos presentes en OGM vegetales comercializados en la REPÚBLICA ARGENTINA. También se debe contemplar el uso de la misma tecnología de control en otros cultivos que comparten plagas blanco.

IF-2019-89030838-APN-DB#MPYT

- c) Costo adaptativo de la resistencia (influencia de la resistencia en la supervivencia y el éxito reproductivo de los individuos resistentes).
 - d) Duración del ciclo de vida del adulto, preferencias de oviposición y tasa de recambio.
 - e) Tasas de dispersión de larvas y de adultos (para este último, dispersión según sexo). En el caso de hembras, dispersión por períodos pre y post apareamiento.
 - f) Eficacia del evento con protección insecticida en ensayos llevados a cabo en la REPÚBLICA ARGENTINA.
 - g) Apilamiento de distintos genes cuyos productos de expresión otorgan protección contra insectos y presentan modos de acción independientes.
 - h) Porcentaje de refugio y manejo del mismo.
 - i) Hospedantes alternativos: En los casos cuyos modelos disponibles tengan estructura espacial, se pueden incorporar como parte del mosaico espacial los hospedantes alternativos en los que la plaga blanco tiene un “fitness” específico. Por otra parte, en ese tipo de modelos, se puede incorporar tasa de dispersión entre hospedantes cultivados y alternativos.
 - j) Cantidad de generaciones/año que tiene la plaga en la región dónde se va a sembrar el OGM vegetal.
3. La propuesta de manejo para el retraso de la evolución de resistencia de los insectos debe contemplar:
- a) Descripción del tipo y diseño espacial del refugio y fundamentación del mismo, pudiendo proponerse más de una configuración. Características fenológicas del cultivo utilizado como refugio en comparación al OGM vegetal. Porcentaje de refugio del total de la superficie utilizada y manejo del mismo. En el caso de refugio estructurado, indicar distancia máxima al OGM vegetal. En caso de propuesta alternativa al uso de refugio, proveer una fundamentación científica detallada.
 - b) Estrategia de comunicación y capacitación a los productores agropecuarios como por ejemplo a través de los canales de distribución de semillas, organizaciones del sector agropecuario, entre otros.
 - c) Propuesta de manejo integrado de plagas en la cual se inserta el OGM vegetal, en caso de haberla.
4. El protocolo de seguimiento posterior a la liberación comercial para monitorear la posible evolución de resistencia en insectos plaga blanco debe contemplar:
- a) Línea de base de susceptibilidad, consistente en ensayos de laboratorio con las plagas blanco del cultivo en cuestión colectados en las regiones en las que se proyecta sembrar el OGM vegetal. El objetivo es determinar una dosis diagnóstica (concentración que mata a la

mayoría de los individuos de la población), que permita establecer un patrón de comparación para el monitoreo post-comercial de susceptibilidad.

b) Línea de base de daño, que consiste en observar a campo el nivel de daño por plagas en el OGM vegetal bajo prácticas agronómicas corrientes. Su objetivo es determinar un nivel basal de daño a partir del cual poder establecer a campo la existencia de “daño no esperado” como un indicador temprano de la posible evolución de plagas resistentes.

c) Estrategia de seguimiento, que consiste en realizar un seguimiento sobre la evolución de resistencia en las poblaciones de insectos plaga blanco frente a proteínas insecticidas presentes en los OGM vegetales. El objetivo del mismo es la detección temprana de cambios de susceptibilidad en los insectos plaga blanco.

Esta estrategia combina la realización periódica de ensayos de laboratorio contrastados con la línea base de susceptibilidad de la/s plaga/s blanco, junto con un sistema para poder recepcionar reportes de observaciones a campo de daño no esperado, las que se contrastan con la línea base de daño.

La estrategia deberá incluir, donde corresponda, la metodología para seleccionar los sitios de colecta de insectos, el estado fenológico del cultivo, y los protocolos y diseño experimental de los ensayos considerando actividades a campo y en laboratorio; lo propuesto deberá fundamentarse en todos los casos.

5.- Los procedimientos a seguir ante una posible situación de evolución de resistencia en alguna de las plagas blanco declaradas, deben contemplar:

a) Informar canales de comunicación disponibles para el productor con el fin de reportar posibles casos.

b) De comprobarse un daño no esperado superior a la línea de base de daño, se deberá notificar a la Dirección de Información Estratégica Fitosanitaria de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) ambos organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y a la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del citado Ministerio en un plazo no mayor de SESENTA (60) días hábiles de la primera observación a campo. El mismo deberá ser informado fehacientemente y especificando el OGM vegetal en cuestión, la zona afectada y la plaga responsable del daño.

c) Informar estudios y/o pasos para confirmar la resistencia. Una vez obtenidos los resultados, los mismos deberán ser remitidos al área de Proyectos Especiales en Biotecnología del INASE (INASE-PEB), a la mencionada Dirección de Información Estratégica Fitosanitaria y a la citada Dirección de Biotecnología.

d) Detallar las acciones a tomar en caso de confirmarse la resistencia de insectos, indicando:

- i. La estrategia de contención.
- ii. Trabajo con actores del sector incluyendo: productores, centros de venta, distribuidores, y agencias de extensión entre otros.
- iii. Alternativas para reducir y/o controlar el biotipo resistente de la plaga.
- iv. Seguimiento de las acciones propuestas.
- v. Compromiso de informar sobre la evolución de las acciones precedentes al INASE, a la mencionada Dirección de Información Estratégica Fitosanitaria y a la citada Dirección de Biotecnología.

6.- PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA ESTRATEGIA DE SEGUIMIENTO

Los resultados de los estudios de líneas de base, los resultados de los monitoreos, y toda otra comunicación al respecto deberán ser presentados para su seguimiento a la mencionada Dirección de Información Estratégica Fitosanitaria y a la citada Dirección de Biotecnología, previo a su divulgación por cualquier medio.

La línea de base de susceptibilidad deberá presentarse dentro de los DIEZ (10) días hábiles contados desde el inicio de la comercialización de la primera variedad conteniendo el OGM vegetal en cuestión. La línea de base de daño deberá presentarse dentro de los DOS (2) años contados desde el inicio de la comercialización de la primera variedad. Se presumirá que dicho inicio de la comercialización coincide con la fecha de otorgamiento firme del registro nacional de cultivares. En caso de que el inicio efectivo de la comercialización vaya a ocurrir con posterioridad, el solicitante podrá informarlo en forma fehaciente, con lo cual automáticamente recibirá una prórroga de UN (1) año, la cual podrá renovarse anualmente del mismo modo.

La frecuencia de los informes de monitoreo, contada a partir de la fecha de presentación de la línea de base de susceptibilidad, se establece en el siguiente cuadro, asumiendo el mayor número de generaciones que la/s plaga/s blanco puedan desarrollar en alguna zona del país:

Rango de generaciones de plaga blanco/año	Frecuencia de presentación del informe de monitoreo
1 a 2 generaciones	cada 3 años
3 a 5 generaciones	cada 2 años
≥ 6 generaciones	Anual

7.- COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS Y ACUMULACIÓN DE EVENTOS.

Para OGM vegetales no evaluados previamente pero que expresen una combinación de proteínas insecticidas que cuente con un antecedente en otro OGM vegetal de la misma especie con Dictamen favorable de la CONABIA, se aceptará el PMPR del antecedente siempre que (a) las proteínas sean idénticas a las del antecedente y los niveles de expresión sean comparables y (b) la presentación de informes de seguimiento del antecedente se encuentre al día, y los mismos no muestren cambios recientes en la susceptibilidad de las plagas blanco.

Para las acumulaciones de eventos cuyos parentales (o combinaciones intermedias, a los efectos del presente ítem) posean Dictamen favorable de CONABIA, asumiendo que no hayan surgido cambios en la susceptibilidad de las plagas blanco, se establece lo siguiente:

Cuando todos los eventos parentales controlen el mismo conjunto de plagas, se tendrá por válido para la acumulación el PMPR correspondiente al evento parental que requiere el menor porcentaje de refugio (el más eficaz).

Cuando los eventos parentales controlen plagas diferentes, para la acumulación se tendrá por válido el mayor porcentaje de refugio que se requiera para alguna de las plagas. Para ello se tomará en cuenta la regla de decisión del párrafo anterior, según la cual para una plaga determinada se considera el menor porcentaje dentro de la sub-combinación de eventos parentales que controlan esa plaga.

En caso de combinar eventos parentales para los cuales se preveía refugio estructurado con otros para los cuales se preveía refugio en bolsa, en relación a la acumulación se tendrá por válido únicamente el uso del refugio estructurado. En relación al resto de los componentes del PMPR (monitoreo, acciones de respuesta, etcétera) para cada plaga controlada por la acumulación valdrán las acciones previstas para el evento parental capaz de controlar dicha plaga que requiere el menor porcentaje de refugio.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-89030838-APN-DB#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-85085944- -APN-DGDMA#MPYT_ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 15:04:06 -03'00'

Martin Lema
Director
Dirección de Biotecnología
Ministerio de Producción y Trabajo

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 15:04:07 -03'00'

FORMULARIO ADICIONAL PARA CULTIVOS QUE EXPRESAN PROTEÍNAS INSECTICIDAS

1. Antecedentes relevantes.
2. Estimación de la durabilidad de la eficacia del OGM vegetal.
3. Propuesta de manejo para el retraso de la evolución de resistencia.
4. Protocolo de seguimiento.
5. Procedimiento de respuesta.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-89029454-APN-DB#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-85085944- -APN-DGDMA#MPYT_ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 15:01:55 -03'00'

Martin Lema
Director
Dirección de Biotecnología
Ministerio de Producción y Trabajo

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 15:01:56 -03'00'