



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Resolución

Número:

Referencia: S/ EX-2020-72811589- -APN-DGD#MAGYP ESTABLECE PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR ALCANCE EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN N° 763/2011 - NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO

VISTO el Expediente N° EX-2020-72811589- -APN-DGD#MAGYP del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se establecen los lineamientos normativos a los que deberán ajustarse las actividades con ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que por el Artículo 2° de la citada Resolución N° 763/11, se establece que toda liberación al agroecosistema de ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) que no cuenten con aprobación comercial requerirá en todos los casos autorización previa de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Que por el Artículo 3°, inciso a) de la aludida Resolución N° 763/11 se 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).”.

Que la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, ejerce la Secretaría Ejecutiva de dicha Comisión Nacional.

Que el Artículo 6°, inciso b) de la Resolución N° 112 de fecha 6 de diciembre de 2016 de la entonces SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del ex - MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, contempla entre las funciones de la CONABIA las de asesorar a la citada ex - Secretaría “en todos los temas o cuestiones relativas a la biotecnología agropecuaria que dicha Secretaría someta a su evaluación científico-técnica, y colaborar

cuando ello fuera expresamente indicado, con otras dependencias u organismos oficiales o privados en el marco de las normas legales vigentes.”.

Que a los efectos de la presente resolución se entiende por ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) a cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Que el desarrollo de la biotecnología agropecuaria resulta una herramienta fundamental para el agregado de valor en la cadena agroindustrial en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que tanto en la REPÚBLICA ARGENTINA como en el resto del mundo se están produciendo avances relevantes en el desarrollo de las llamadas Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT, por sus siglas en inglés) aplicables a organismos vivos, también llamadas Nuevas Técnicas de Precisión o de Intervención Genómica.

Que las características de las Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT) demandan un análisis científico previo caso por caso de los organismos obtenidos o a obtenerse, a los fines de determinar si los mismos se encuentran alcanzados en la regulación aplicable a los ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) o por el contrario, no se encuentran alcanzados por la misma.

Que la presente medida establece los procedimientos para determinar cuándo se encuentra alcanzado en la misma un determinado organismo obtenido a partir de nuevas técnicas de mejoramiento que apliquen biotecnología moderna y no altera el alcance del marco regulatorio aplicable a los ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM).

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio y por la citada Resolución N° 763/11.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Establécense los procedimientos para determinar cuándo un organismo, obtenido a partir de la aplicación de las Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT, por sus siglas en inglés), se encuentra alcanzado en el marco de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su normativa complementaria.

ARTÍCULO 2°.- Para el análisis de los distintos casos se considerarán las siguientes definiciones:

Nueva combinación de material genético: cambio producido en el genoma del organismo por la incorporación, en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ácido nucleico que forman parte de una construcción genética definida.

Genoma: ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico incluyendo, pero sin limitarse a, plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales.

Construcción genética o “construcción”: secuencia de ácido nucleico constituida por DOS (2) o más fragmentos contiguos de nucleótidos que han sido combinados por medio de técnicas “in vitro”.

Producto: entidad biológica a la cual se le aplicó una NBT para la obtención de un nuevo fenotipo.

Producto hipotético: entidad biológica en etapa de diseño al cual se le aplicará una NBT para obtener un fenotipo deseado.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que el interesado deberá realizar una INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) ante la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA. En el marco de dicha ICP, el interesado solicitará que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se expida sobre si el resultado del proceso de mejoramiento constituye o no una nueva combinación de material genético.

ARTÍCULO 4°.- En forma previa a solicitar la ICP los interesados deberán encontrarse inscritos en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM) creado por la Resolución N° 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.

En caso contrario, el interesado deberá realizar una acreditación equivalente ante la mencionada Coordinación de Innovación y Biotecnología en los términos que ésta determine, sólo a los fines de estar habilitados a realizar la consulta:

- a. En el caso de personas humanas, se requiere copia de su Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Pasaporte, si no tuviese dicho Documento.
- b. En el caso de personas jurídicas, se requiere copia certificada por Autoridad Competente del contrato social debidamente inscripto y documentación que acredite la representación de quien actúa en su nombre.
- c. Declarar por nota domicilio legal y real.
- d. La documentación anterior deberá remitirse mediante la modalidad Trámites a Distancia (TAD).

ARTÍCULO 5°.- Para la ICP sobre vegetales, animales o microorganismos solicitando que la CONABIA se expida sobre si el resultado del proceso de mejoramiento constituye o no una nueva combinación de material genético, el interesado deberá presentar una nota con carácter de Declaración Jurada dirigida a la aludida Coordinación de Innovación y Biotecnología, en su calidad de Secretaría Ejecutiva de la CONABIA, de acuerdo a los siguientes lineamientos generales:

- a. Contenido mínimo de la nota: información sobre el tipo de organismo y la especie involucrada, la técnica de mejoramiento utilizada, el rasgo mejorado, evidencia de los cambios genéticos buscados y para aquellos casos que la técnica utilice un plásmido transitorio o un OGM intermediario, demostrar la ausencia de los mismos en el producto final.
- b. Modalidad de envío: utilizando la plataforma TAD, opción “PRESENTACIÓN CIUDADANA ANTE PODER EJECUTIVO”, o la que a futuro se determine. Se deberá completar el formulario obligatorio en la opción “Datos del Trámite” indicando como referencia del trámite “Nota dirigida a la Coordinación de Innovación y Biotecnología”. Luego, se deberá seleccionar al MINISTERIO DE AGRICULTURA,

GANADERÍA Y PESCA.

La documentación adicional que se desee adjuntar debe estar firmada y escaneada, y deberá remitirse a través de la opción “Otra Documentación”.

ARTÍCULO 6°.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. Si el solicitante desea que algunos de los datos o información requerida en la solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá proceder indicando esta circunstancia al frente de la documentación presentada, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la frase “Información Confidencial Eliminada”.

El interesado deberá remitir a la mencionada Coordinación de Innovación y Biotecnología, en sobre lacrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción “Copia con IC”.

Exclusiones: La siguiente información no podrá ser presentada como IC:

- a. Características fenotípicas nuevas.
- b. Nombre y dirección del solicitante, del representante legal o apoderado.
- c. Toda información que hubiera sido publicada o comunicada en cualquier formato, medio o lugar.

Sin perjuicio de lo expresado anteriormente, la CONABIA podrá establecer que una información identificada como IC debe ser presentada en forma no confidencial para permitir un análisis del caso. En tales casos, se le dará la opción al interesado de remitir dicha información en carácter no confidencial o desistir de la consulta.

MANEJO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. La referida Coordinación de Innovación y Biotecnología suministrará, con la anuencia de CONABIA, una propuesta de técnicos y expertos habilitados para examinar la IC. Dicha propuesta requerirá la conformidad del interesado previo a cualquier toma de vista de la documentación, teniendo derecho éste último a prestar una conformidad parcial, en la cual las exclusiones de la lista tengan motivos fundados.

El interesado o quien éste designe podrá estar presente en el acto de apertura y vista de la IC.

Los evaluadores firmarán un compromiso de confidencialidad previo a tomar vista de la IC. Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán tantos ejemplares como correspondan de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión de los expertos. UN (1) ejemplar será entregado al interesado y otro se incluirá en el expediente correspondiente.

La IC será retenida por la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología mientras dure el análisis de la consulta luego de lo cual será restituida al consultante y se la podrá solicitar nuevamente en caso de requerirla.

ARTÍCULO 7°.- La precitada Coordinación de Innovación y Biotecnología realizará una pre-evaluación de la información recibida en un plazo no mayor a OCHENTA (80) días hábiles desde la fecha de presentación, e incluirá la consulta en la siguiente reunión de CONABIA. Sobre la base de la información presentada en la ICP, la CONABIA analizará si se ha generado una nueva combinación de material genético. Asimismo, de corresponder, la CONABIA corroborará si existe evidencia científica suficiente sobre la ausencia de evento/s empleados transitoriamente durante el proceso de obtención del producto.

Tanto la citada Coordinación como la CONABIA podrán requerir a los solicitantes información y estudios complementarios a los fines de completar su análisis.

ARTÍCULO 8°.- En caso de que la CONABIA dictamine que no se ha producido una nueva combinación de material genético en el producto, la misma emitirá un dictamen técnico y notificará a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, quien informará fehacientemente al interesado que su producto no se encuentra alcanzado por la citada Resolución N° 763/11.

Sin perjuicio de lo anterior y dependiendo del caso, la CONABIA y/o la mencionada Coordinación, podrá recomendar a la precitada SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, la conveniencia de realizar un seguimiento especial respecto de determinado producto analizado cuando las características y/o su novedad así lo ameriten.

ARTÍCULO 9°.- PRODUCTOS HIPOTÉTICOS. En el caso de proyectos para la obtención de organismos derivados de nuevas técnicas de mejoramiento que aún se encuentren en etapa de diseño, el interesado podrá realizar una ICP, siguiendo los mismos procedimientos indicados en los artículos precedentes, al solo fin de anticipar si el hipotético producto esperado se hallaría alcanzado por la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.

En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa que será comunicada al interesado a través de la citada Secretaría. De concretarse luego la obtención de tales organismos mejorados, los mismos deberán someterse a las previsiones de los artículos precedentes, a los fines de confirmar que poseen el cambio genético propuesto en la consulta preliminar.

La CONABIA definirá para cada caso los procedimientos de bioseguridad que deberán contemplarse durante el transcurso de la obtención del producto.

ARTÍCULO 10.- Apruébanse los Anexos I, II y III que, registrados con los Nros. IF-2020-80790435-APN-SABYDR#MAGYP, IF-2020-80790460-APN-SABYDR#MAGYP e IF-2020-80790473-APN-SABYDR#MAGYP, respectivamente, forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 11.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

ANIMAL

ARTÍCULO 1º.- Dependiendo de la técnica utilizada, se solicitará el análisis de secuencias posiblemente afectadas fuera de las secuencias blanco.

ARTÍCULO 2º.- Dependiendo de técnica utilizada, se solicitará la demostración efectiva del fenotipo resultante.

ARTÍCULO 3º.- Para aquellos casos hipotéticos donde no se pueda anticipar si el organismo a obtener no será considerado GM y se pretenda desarrollar en el país, serán alcanzados por la regulación vigente para animales GM hasta tanto se obtenga el organismo final y se demuestre que no contiene una nueva combinación de material genético.

ARTÍCULO 4º.- Establécese la siguiente guía a fin de orientar al solicitante sobre la información a presentar en la ICP.

Guía orientativa para la presentación de Instancias de Consulta Previa para animales obtenidos mediante Nuevas Técnicas de Mejoramiento.

(No es mandatorio completar todos los puntos para casos hipotéticos)

I - MÓDULO GENERAL
Entidad que realiza la consulta
Identificación del desarrollo/producto/línea
Responsable legal del Interesado que realiza la consulta
Nombre

Domicilio
Responsable de la gestión
Teléfono
Correo electrónico
Responsable técnico del Interesado que realiza la consulta
Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico

II. MÓDULO ORGANISMO

- A. Descripción taxonómica hasta el rango más detallado posible incluyendo, cuando corresponda, sub especie, raza, línea.

III. MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

- A. Descripción detallada de la técnica utilizada y todos sus pasos aplicados en el caso presentado.

- B. Descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco del organismo, en su estado previo a aplicar la técnica.
- C. Función de las secuencias en su estado previo a aplicar la técnica.
- D. Caracterización molecular de las secuencias blanco luego de aplicar la técnica. (genotipo obtenido/esperado).
- E. Cambios esperados/obtenidos en la función de las secuencias y el fenotipo luego de aplicar la técnica.
- F. Mapa de toda construcción genética o fragmento de ácido nucleico utilizado en el proceso de obtención, detallando los elementos genéticos (en caso de corresponder).
- G. Análisis de secuencias posiblemente afectadas fuera de las secuencias blanco.
- H. Evidencia que demuestre que el producto obtenido no presenta nuevas combinaciones de material genético.

IV. REFERENCIAS

- A. En caso de presentar publicaciones, acompañar copia de las mismas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72811589- -APN-DGD#MAGYP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.21 12:11:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.21 12:11:51 -03:00

MICROORGANISMOS

ARTÍCULO 1º.- Dependiendo del microorganismo y de la técnica utilizada, se solicitará el análisis de secuencias posiblemente afectadas fuera de las secuencias blanco.

ARTÍCULO 2º.- Dependiendo del microorganismo y de técnica utilizada, se solicitará la demostración efectiva del fenotipo resultante.

ARTÍCULO 3º.- Establécese la siguiente guía a fin de orientar al solicitante sobre la información a presentar en la ICP.

Guía orientativa para la presentación de Instancias de Consulta Previa para microorganismos, obtenidos mediante Nuevas Técnicas de Mejoramiento.

I - MÓDULO GENERAL
Entidad que realiza la consulta
Identificación del desarrollo/producto/línea
Responsable legal del Interesado que realiza la consulta
Nombre
Domicilio
Responsable de la gestión
Teléfono

Correo electrónico
Responsable técnico del Interesado que realiza la consulta
Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico

II. MÓDULO ORGANISMO

- A. Descripción taxonómica hasta el rango más detallado posible incluyendo, cuando corresponda, sub especie, línea, cepa o serotipo.

III. MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

- A. Descripción detallada de la técnica utilizada y todos sus pasos aplicados.
- B. Descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco del organismo, en su estado previo a aplicar la técnica.
- C. Función de las secuencias en su estado previo a aplicar la técnica.

- D. Caracterización molecular de las secuencias blanco luego de aplicar la técnica. (genotipo obtenido/esperado).
- E. Cambios en la función de las secuencias luego de aplicar la técnica. (justificar).
- F. Mapa de toda construcción genética o fragmento de ácido nucleico utilizado en el proceso de obtención, detallando los elementos genéticos. (En caso de corresponder).
- G. Análisis de secuencias posiblemente afectadas fuera de las secuencias blanco.
- H. Presentar evidencia que demuestre que el producto o microorganismo obtenido no presenta nuevas combinaciones de material genético.

IV. MÓDULO FENOTÍPICO

- A. En el caso que se trate de un producto, informar la ocurrencia de otros efectos más allá del fenotipo buscado.

IV. REFERENCIAS

- A. En caso de mencionar publicaciones acompañar copia de las mismas
- B. En caso tratarse de experimentación con animales, presentar acta o informe de aval de procedimientos por la comisión para el cuidado y uso de animales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72811589- -APN-DGD#MAGYP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.21 12:11:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.21 12:11:55 -03:00

VEGETAL

ARTÍCULO 1°.- Los interesados deberán presentar la ICP antes que su producto sea ensayado fuera del laboratorio, salvo que se lo maneje como regulado según la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.

ARTÍCULO 2°.- Establécese la siguiente guía a fin de orientar al solicitante sobre la información a presentar en la ICP.

Guía orientativa para la presentación de Instancias de Consulta Previa para materiales vegetales, obtenidos mediante Nuevas Técnicas de Mejoramiento.

I - MÓDULO GENERAL
Entidad que realiza la consulta
Identificación del desarrollo/producto/línea
Responsable legal del Interesado que realiza la consulta
Nombre
Domicilio
Responsable de la gestión
Teléfono
Correo electrónico

Responsable técnico del Interesado que realiza la consulta
Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico

II. MÓDULO ORGANISMO

- A. Descripción taxonómica hasta el rango más detallado posible.
- B. Nombre asignado al genotipo obtenido

III. MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

- A. Descripción detallada de la técnica utilizada y todos sus pasos aplicados en el caso presentado.
- B. Descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco del organismo, en su estado previo a aplicar la técnica.
- C. Función conocida de las secuencias en su estado previo a aplicar la técnica.
- D. Cambios esperados/ obtenidos en las secuencias blanco luego de aplicar la técnica.

- E. Cambios esperados/obtenidos en la función de las secuencias y el fenotipo luego de aplicar la técnica.
- F. Mapa de toda construcción genética o fragmento de ácido nucleico utilizado en el proceso de obtención, detallando los elementos genéticos (en caso de corresponder).
- G. Presentar evidencia que demuestre que el producto obtenido no presenta nuevas combinaciones de material genético.

IV. REFERENCIAS

- A. En caso de mencionar publicaciones acompañar copia de las mismas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72811589- -APN-DGD#MAGYP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.21 12:11:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.21 12:11:59 -03:00