



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

Resolución

Número:

Referencia: EX-2020-64509650- -APN-DGD#MAGYP - APRUEBA EL "PLAN DE MANEJO DE RESISTENCIA DE INSECTOS (PMRI)" - DEROGA DISPOSICIÓN N° DI-2019-4-APN-DB#MPYT

VISTO el Expediente N° EX-2020-6450950-APN-DGD#MAGYP del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición N° DI-2019-4-APN-DB#MPYT de fecha 4 de noviembre de 2019 de la ex – Dirección de Biotecnología de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se aprobaron las “DIRECTRICES ESPECIALES PARA CULTIVOS CON PROTECCIÓN CONTRA INSECTOS A BASE DE PROTEÍNAS INSECTICIDAS” a fin de proporcionar orientación al solicitante respecto del contenido que debe tener su propuesta para Organismos Genéticamente Modificados (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 la COMISIÓN NACIONAL ASESORA EN BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) dependiente de 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 su reunión celebrada con fecha 24 de septiembre de 2020 concluyó en la necesidad de modificar y actualizar el alcance de la mencionada Disposición N° DI-2019-4-APNDB#MPYT.

Que en virtud de lo normado por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio, corresponde a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA “Entender en la aprobación de eventos biotecnológicos y 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, en coordinación con otras áreas con competencia en la materia”.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°- Apruébase el “PLAN DE MANEJO DE RESISTENCIA DE INSECTOS (PMRI)” que, como Anexo registrado con el N° IF-2021-35218991-APN-DNB#MAGYP, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°- Derógase la Disposición N° DI-2019-4-APN-DB#MPYT de fecha 4 de noviembre de 2019 de la ex – Dirección de Biotecnología de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

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 ALOS Marcelo Eduardo
Date: 2021.05.05 15:59:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.05 16:00:04 -03:00

PLAN DE MANEJO DE RESISTENCIA DE INSECTOS (PMRI)

El objetivo del “PLAN DE MANEJO DE RESISTENCIA DE INSECTOS (PMRI)” es velar por la sustentabilidad de la producción agropecuaria, maximizar la vida útil de la tecnología y retrasar la evolución de resistencia en los insectos plagas blanco.

Todos los eventos que contengan proteínas que confieran protección contra insectos plaga deberán contar con un PMRI aprobado antes de la siembra a escala comercial de los cultivos que los contengan. Para ello, el solicitante deberá presentar el presente Anexo en el contexto del análisis de riesgo que realiza 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 conjunto con la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) respecto de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) vegetales.

En el caso que el solicitante no prevea la comercialización del evento inmediatamente después de la aprobación comercial, podrá presentar el PMRI con posterioridad, pero antes de la inscripción del primer cultivar en el Registro Nacional de Cultivos (RNC) del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, considerando que la inscripción en el citado RNC es un requisito obligatorio para la comercialización del mismo.

Para ACUMULACIONES DE EVENTOS ya evaluadas se aceptará el PMRI presentado previamente y con conclusión favorable, siempre que el solicitante sea el mismo, los informes de seguimiento del antecedente se encuentren al día y no se haya declarado resistencia de los insectos plaga blanco a alguna de las proteínas. En el caso de

acumulaciones de eventos aún no evaluadas, el solicitante deberá presentar un PMRI para el/los productos/s (acumulado) que será/n inscriptos en el RNC.

El análisis del PMRI y su respectiva conclusión se emitirán en un documento complementario al Documento de Decisión (DD) que oportunamente emitirá la CONABIA. En el caso que el solicitante presente el PMRI previo a la inscripción en el RNC, en el DD y en la resolución de comercialización quedará constancia que se deberá presentar el PMRI para ser evaluado y aprobado por la CONABIA.

La mencionada Coordinación de Innovación y Biotecnología enviará al RNC mediante comunicación formal las conclusiones sobre la evaluación del PMRI para iniciar su inscripción.

La necesidad de contar con este tipo de estudios para otras formas de conferir protección diferente a proteínas insecticidas (ejemplo: ARNi), así como consultas sobre el PMRI, serán evaluadas caso a caso por la precitada Coordinación de Innovación y Biotecnología y la CONABIA, sugiriéndose para tales fines utilizar el mecanismo de la Instancia de Consulta Previa (ICP).

A continuación, se establecen los elementos a tener en cuenta durante la confección y evaluación del PMRI:

1) Antecedentes relevantes: el solicitante deberá informar si en la REPÚBLICA ARGENTINA u otros países se ha detectado pérdida de eficacia del evento o resistencia en poblaciones de insectos plaga blanco a alguna(s) de la(s) proteína(s) involucrada(s). Además, deberá incluir hipótesis o evidencias sobre el mecanismo de resistencia o pérdida de eficacia, posibles causas, características y consecuencias.

En el caso de confirmar resistencia en Argentina, especificar la/s región/es involucrada/s.

2) Propuesta de manejo para el retraso de la evolución de resistencia en los insectos plaga blanco de la tecnología.

La misma debe contemplar:

2.1) Descripción y fundamentación del tipo de refugio, en bolsa o estructurado. Para el caso de este último, detallar el diseño espacial y distancia máxima al OGM vegetal con protección contra insectos plaga. A su vez, se deberán describir las características fenológicas y el manejo del refugio, en comparación al OGM vegetal.

El tipo, disposición y porcentaje de refugio recomendado deberá ser fundamentado con evidencia científica que considere las condiciones locales o mediante la realización de un modelado debidamente justificado.

Para realizar el modelado se recomienda tener en consideración los siguientes puntos que serán tenidos en cuenta durante su evaluación:

- 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.
- b. Resistencia cruzada con otros genes que otorgan protección contra insectos plaga 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 compartan insectos plaga blanco.
- c. Mortalidad de los biotipos de insectos plaga blanco presentes en la REPÚBLICA ARGENTINA frente al evento.
- d. Apilamiento de distintos genes cuyos productos de expresión otorgan protección contra insectos plaga y presentan modos de acción independientes.
- e. Porcentaje de refugio y manejo del mismo.
- f. Parámetros relevantes de la biología y ecología de los insectos plaga blanco, entre los que se sugiere:
 - I. Duración del ciclo de vida del adulto, preferencias de oviposición y tasa de recambio.

II. Tasas de dispersión de larvas y adultos según sexo. En el caso de hembras, dispersión por períodos pre y post apareamiento.

III. Cantidad de generaciones/año que tiene el insecto plaga en la región dónde se va a sembrar el OGM vegetal.

IV. Hospedantes alternativos: En los casos cuyos modelos disponibles tengan refugio estructurado, se pueden incorporar como parte del mosaico espacial los hospedantes alternativos en los que el insecto plaga blanco tiene un “fitness” (eficacia biológica) diferencial.

V. Costo adaptativo de la resistencia (influencia de la resistencia en la supervivencia y el éxito reproductivo de los individuos resistentes).

En caso de propuesta sobre el uso de refugio alternativo al de bolsa y estructurado, se deberá proveer una fundamentación científica detallada.

2.2) Estrategia de comunicación y capacitación a los productores agropecuarios, incluyendo canales de distribución de semillas, organizaciones del sector agropecuario, entre otros.

2.3) Propuesta de buenas prácticas agrícolas para el manejo de resistencia en insectos plaga blanco.

3) Estrategia de monitoreo de la posible evolución de resistencia en insectos plaga blanco. Tiene como objetivo monitorear la evolución de resistencia y la detección temprana de cambios de susceptibilidad en los insectos plaga blanco. Consiste en realizar un seguimiento del comportamiento de poblaciones de la plaga blanco, frente a las proteínas insecticidas presentes en los OGM vegetales. La estrategia deberá incluir y justificar, según corresponda:

a. Las metodologías propuestas para los protocolos de seguimiento de susceptibilidad en las poblaciones de insectos plaga blanco y el daño generado por ellas y;

b. El diseño experimental de los ensayos, considerando actividades a campo y/o en laboratorio.

3.1) MONITOREO DE LA SUSCEPTIBILIDAD. Consiste en ensayos de laboratorio con insectos plaga blanco del cultivo en cuestión, colectados en las regiones en las que se proyecta sembrar el OGM vegetal.

Como parte del PMRI, el solicitante deberá presentar una metodología fundamentada (por ejemplo, la basada en establecer una dosis diagnóstica) la cual se empleará para establecer el patrón de comparación a utilizar en el monitoreo post-comercial de la susceptibilidad.

3.2) MONITOREO DEL DAÑO. Consiste en observar a campo el nivel de daño ocasionado por insectos plaga blanco al OGM vegetal bajo prácticas agronómicas corrientes. El solicitante deberá 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. La determinación del nivel basal de daño deberá contemplar diferentes campañas agrícolas en distintas condiciones agroclimáticas.

3.3) PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DEL MONITOREO

Los resultados de los estudios de líneas de base de susceptibilidad, daño y de los monitoreos, y toda otra comunicación al respecto deberán ser presentados para su seguimiento a la Dirección de Información Estratégica Fitosanitaria de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, a fin de modelar escenarios preventivos de evolución de resistencia de insectos, y a la referida Coordinación de Innovación y Biotecnología, de manera que se tomen en conjunto con el solicitante las medidas que resulten más adecuadas para mitigar la evolución de la resistencia.

Los resultados de la línea de base de susceptibilidad (o el comparador seleccionado) se deberán presentar junto con el PMRI, y los de la línea de base de daño deberán presentarse dentro de los DOS (2) años contados desde la fecha de inscripción del primer cultivar en el Registro Nacional de Cultivares (RNC). En caso de que el inicio efectivo de la comercialización se postergue más allá de un año después de la inscripción, el solicitante deberá informarlo en forma fehaciente, con lo cual automáticamente recibirá una prórroga de UN (1) año, la cual podrá renovarse del mismo modo.

La frecuencia de presentación de los informes de monitoreo (que contempla las diferentes regiones agroclimáticas del país) estará determinada por el número máximo de generaciones que el/los insectos/s plaga blanco puedan desarrollar en la REPÚBLICA ARGENTINA. La misma deberá contabilizarse a partir de la inscripción en el RNC y se establece en el siguiente cuadro:

Rango de generaciones de insecto plaga blanco/año	Frecuencia de presentación de los informes de monitoreo
1 a 2 generaciones	3 años
3 a 5 generaciones	2 años
≥ 6 generaciones	Anual

4) Procedimientos a seguir ante una posible situación de evolución de resistencia en alguno de los insectos plaga blanco declarados.

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

4.2) Informar estudios y/o pasos para confirmar la resistencia.

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

- a. La estrategia de contención y/o mitigación.
- b. El trabajo con actores del sector incluyendo: productores, centros de venta, distribuidores, y agencias de extensión, entre otros.
- c. Las alternativas para reducir y/o controlar el biotipo resistente del insecto plaga.
- d. El seguimiento de las acciones propuestas.

4.4) 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 SENASA, a la Dirección de Certificación del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), y a la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología 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 el insecto plaga responsable del daño. A su vez, los resultados obtenidos de los estudios y/o pasos para confirmar la resistencia, así como las acciones a tomar en caso de confirmarse y su evolución, deberán ser remitidos a las dependencias enunciadas previamente. Los informes serán evaluados por las agencias correspondientes, que a su vez podrán solicitar información adicional a la presentada.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64509650- -APN-DGD#MAGYP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.22 20:21:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.22 20:21:11 -03:00