



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Resolución

Número:

Referencia: OAGM REGULADOS S/ EXP-S05:0030923/2016

VISTO el Expediente N° S05:0030923/2016 del Registro del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado en el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002, sus modificatorios y complementarios, corresponde a la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA el “Entender 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 organismos genéticamente modificados para el uso agropecuario”.

Que la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación, de las liberaciones a que hace referencia el considerando anterior, se encuentran a cargo de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Dirección de Biotecnología del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA su Secretaría Ejecutiva, en el marco de la Resolución N° 437 de fecha 6 de agosto de 2012 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, sus normas modificatorias y complementarias y de la Decisión Administrativa N° 175 de fecha 9 de abril de 2010.

Que mediante la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se establece el marco reglamentario para la autorización de liberación al medio agropecuario de ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

Que por la Resolución N° 57 de fecha 18 de julio de 2003 de la ex -SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, se establecen los requisitos y formularios de solicitud para la gestión de autorización para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados (OAGM).

Que en virtud de la experiencia recogida desde su dictado, así como de los avances científicos que se han verificado en la materia, se advierte la necesidad de establecer una nueva normativa que actualice la anterior y a la vez contemple nuevas tecnologías que han surgido en estos años y sus aplicaciones.

Que se comparte el criterio de elevación del presente expediente por parte de la mencionada Dirección de Biotecnología.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) ha manifestado su acuerdo en su reunión de fecha 16 de junio de 2016.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA 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° 357 de fecha 21 de febrero de 2002, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE AGREGADO DE VALOR
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°.- Establécese que las autorizaciones para la realización de actividades que involucren la liberación experimental o la producción de Organismos Animales Genéticamente Modificados y/o de material biológico GM con capacidad reproductiva (OAGM regulados) en condiciones de confinamiento pertenecientes a especies de uso agropecuario o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario serán otorgadas en forma previa a su realización por la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, con el asesoramiento de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la intervención de la Dirección de Biotecnología del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, las que efectuarán una evaluación caso por caso.

ARTÍCULO 2°.- Queda expresamente prohibido el ingreso a la cadena alimentaria y la comercialización de OAGM regulados, otros animales regulados, material reproductivo y productos derivados de animales regulados, conforme las definiciones de la presente norma, sin perjuicio de los regímenes aplicables a los productos, subproductos y derivados de los mismos, conforme las regulaciones específicas aplicables a cada uno de ellos.

ARTÍCULO 3°.- El incumplimiento a lo normado en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex -MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, sus modificatorias y complementarias (incluyendo la destrucción parcial o total de los materiales involucrados en el proyecto, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada), sin perjuicio de otras reglamentaciones vigentes. Asimismo, el solicitante será responsable de garantizar las condiciones adecuadas de salud y bienestar de los animales involucrados en el proyecto por lo que la falta de condiciones adecuadas de salud y bienestar animal, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total de los materiales involucrados en el proyecto, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el “REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS ANIMALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) Y/O DE MATERIAL BIOLÓGICO GM CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA” que, identificado como Anexo I y registrado con el N° IF-2017-22769020-APN-DNBT#MA, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 5°.- Apruébase el “FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS ANIMALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) Y/O DE MATERIAL BIOLÓGICO GM CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA” que, identificado como Anexo II y registrado con el N° IF-2017-22768902-APN-DNBT#MA, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 6°.- Derógase la Resolución N° 57 de fecha 18 de julio de 2003 de la ex -SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN. Los trámites iniciados bajo el régimen de la citada Resolución N° 57/03 deberán adecuarse y resolverse conforme a lo normado por la presente medida.

ARTÍCULO 7°. Las autorizaciones otorgadas al amparo de la presente medida conciernen a la preservación de la bioseguridad de las actividades que involucran la liberación experimental o la producción de OAGM regulados, sin perjuicio de otras normativas y competencias de organismos descentralizados del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA u otras autoridades de aplicación que regulen este tipo de actividades o actividades conexas. Lo anterior incluye pero no se limita a regímenes jurídicos generales sobre aspectos como la sanidad y bienestar animal, la regulación de la producción agropecuaria, comercio e intercambio internacional de animales u otro material biológico, las que se mantienen bajo los ámbitos de sus respectivas competencias.

ARTÍCULO 8°.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida la realización de experiencias de laboratorio-bioterio que no involucren la generación de OAGM (producción y/o experimentación “in vitro” de/con gametas o embriones GM).

ARTÍCULO 9°.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Digitally signed by ROULET Nestor Eduardo
Date: 2017.11.10 09:54:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 09:54:44 -03'00'

REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS ANIMALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) Y/O DE MATERIAL BIOLÓGICO GM CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA

CAPÍTULO 1.- DEFINICIONES. En la presente norma se entenderá por:

Acumulación de modificaciones: Introducción de DOS (2) o más modificaciones en el mismo genoma animal.

Agroecosistema: ecosistema manejado y/o adaptado para la producción agrícola, forestal, pecuaria y/o ictícola/ acuícola.

Aislamiento: acciones o mecanismos tendientes a evitar el flujo de material genético hacia especies sexualmente compatibles que se encuentren cercanas al sitio de liberación.

Animal/es regulado/s: Animal/es y/o material/es biológico/s con capacidad reproductiva generados en el marco del proyecto (sean o no GM) y su progenie, OAGM regulados importados y su progenie, hembras gestantes de posibles OAGM y de corresponder, otros animales de genotipo salvaje involucrados en el proyecto cuyo manejo pudiese impactar en las medidas de bioseguridad.

Autorización: Acto administrativo que emite la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA necesario para la liberación y experimentación con un OAGM regulado determinado.

Bioseguridad: conjunto de medidas o procesos destinados a minimizar los riesgos asociados a un determinado OAGM y las actividades que puedan llevarse a cabo con el mismo.

Biología moderna: a) la aplicación de técnicas "in vitro" de ácidos nucleicos, incluido el ácido nucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelas, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras

fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Colaborador: persona física o jurídica idónea en determinada actividad a quien el solicitante le encomienda la realización de alguna de las actividades o etapas del proyecto.

Confinamiento: conjunto de medidas y/o técnicas de contención y/o aislamiento, adoptadas para evitar posibles riesgos para la salud humana, animal o para el agroecosistema.

Construcción genética: segmento de ADN constituido por UNA (1) o más secuencias contiguas de nucleótidos, que se propone utilizar en la metodología de generación del animal.

Escape: Liberación involuntaria de animal/es regulado/s durante su confinamiento que pueda suponer posibles riesgos para la salud humana, animal o para el agroecosistema.

Establecimiento: Lugar físico donde se lleva a cabo la liberación confinada y/o cualquier actividad vinculada al proyecto.

Hembras gestantes de posibles OAGM: Aquellas hembras que han sido sujeto de prácticas reproductivas y por tanto, se presume o bien son gestantes de animales que tienen la posibilidad de ser OAGM.

Liberación confinada: Liberación experimental y/o producción de animal/es regulado/s en condiciones de confinamiento:

- Liberación experimental: introducción intencional de material biológico al agroecosistema y/o instalaciones con fines experimentales.
- Producción de animales regulados: la generación y/o liberación al agroecosistema de OAGM regulados, cuyo propósito primario no es la experimentación.

Material biológico: Cualquier tipo de material que consista o cuyo origen sea un organismo vivo.

Material biológico regulado: animales regulados y productos derivados o material reproductivo de animales regulados.

Organismo Animal genéticamente modificado regulado (OAGM regulado): OAGM y/o material biológico GM con capacidad reproductiva.

Organismo Animal genéticamente modificado (OAGM): Animal que posea una o más modificación genética.

Material biológico con capacidad reproductiva: estructuras con capacidad de dar origen autónomamente a un nuevo individuo por ejemplo, ovas y quistes.

Producto derivado: subproductos derivados del OAGM (leche, lana, hormonas, etcétera).

Material reproductivo: gametas (óvulos y espermatozoides) y embriones.

Modificación genética: alteración en el genoma animal obtenida por la aplicación de técnicas de biotecnología moderna.

Modificaciones genéticas relacionadas: aquellas modificaciones genéticas que se pretendan obtener o hayan sido obtenidas en animales de la misma especie utilizando la/s misma/s construcción/es; o bien combinando distintas construcciones pero que se relacionan por un fenotipo común.

Nueva combinación de material genético: inserción en el genoma en forma estable y conjunta de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción definida.

Nuevas Técnicas de Mejoramiento: Grupo de técnicas que son de una heterogeneidad tal que demandan un análisis científico previo caso por caso a los fines de determinar si los mismos se encuentran comprendidos en la regulación aplicable a los ORGANISMOS ANIMALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) o por el contrario, no se encuentran alcanzados por la misma. Se tendrá en cuenta si la modificación resulta distinguible de otras comparables que pudieran obtenerse por métodos de mejoramiento tradicionales.

Periodo de monitoreo posterior a la finalización de las actividades: Lapso de tiempo durante el cual se verificará, el manejo del sitio de la liberación y de cualquier otro sitio del proyecto, luego de finalizadas las actividades.

Proyecto: Conjunto de actividades interrelacionadas y coordinadas dirigidas por un representante técnico particular que tienen por finalidad el cumplimiento de un objetivo general que involucra animales regulados de uso agropecuario de la misma especie.

Responsable técnico: Persona con idoneidad profesional a cargo del proyecto.

Sitio de disposición final: área autorizada para descarte de los restos del material biológico regulado.

Sitio de liberación: Lugar/es físico/s donde se alojan/alojarán o manejarán cotidianamente los animales involucrados en el proyecto. Dichos sitios garantizan el aislamiento de los animales regulados de otros animales sexualmente compatibles mediante barreras físicas de contención. Estos sitios se ubican dentro del establecimiento.

Sitio destinado para la realización de proyecto (sitio del proyecto): área autorizada donde se alojan/alojarán los animales, se manejarán animales o llevarán a cabo cualquiera de las actividades del proyecto.

Solicitante: persona física o jurídica que solicita autorización ante la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR para realizar las actividades con OAGM regulado.

Solicitud de Autorización: Pedido del solicitante a fin de llevar a cabo proyectos que involucren la liberación confinada de OAGM regulado.

CAPÍTULO 2. GENERALIDADES

2.1 PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN:

El propósito principal de la evaluación de solicitudes para liberación experimental o la producción de Organismos Animales Genéticamente Modificados y/o de material biológico GM con capacidad reproductiva (OAGM regulados), en adelante liberación confinada de OAGM regulados, es determinar que las condiciones bajo las cuales se propone una

liberación proporcionen un adecuado confinamiento del OAGM regulado y un adecuado tratamiento de sus potenciales riesgos en relación a su manejo y su interacción con el agroecosistema, si ocurre, durante la actividad confinada, resguardando los principios de buenas prácticas experimentales, salud y bienestar animal.

2.2 AUTORIZACIÓN PREVIA:

Las personas físicas o jurídicas interesadas en realizar una liberación confinada de OAGM regulados deberán contar con autorización previa de la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA conforme el procedimiento que se detalla en el presente reglamento. Consecuentemente, los interesados sólo podrán proceder a la liberación confinada de los animales regulados una vez que se les haya notificado en forma fehaciente la pertinente autorización.

2.3 TIPOS DE AUTORIZACIONES:

2.3.1 Se deberán solicitar autorizaciones para proyectos de liberación confinada de OAGM regulados en los siguientes casos:

- a. Generación (de novo) de OAGM.
- b. Realización de pruebas con OAGM en Bioterio (excepto que la CONABIA lo considere no necesario) y/o Experimentación en instalaciones confinadas.
- c. Producción de OAGM.

2.3.2 Sólo se admitirá UNA (1) solicitud por especie y por proyecto.

2.3.3. Cuando un solicitante administre más de UN (1) proyecto, deberá pedir autorización para cada uno de ellos por expediente separado.

2.4 DECLARACIÓN JURADA:

Todas las manifestaciones efectuadas por el solicitante por sí o a través de sus representantes en procedimientos iniciados al amparo de la presente normativa tendrán el carácter de Declaración Jurada, por lo que su falsedad o inexactitud será considerado un incumplimiento conforme lo establecido en el Artículo 3° de la presente medida.

2.5 OBLIGACIONES EMERGENTES DE LA AUTORIZACIÓN:

La autorización y las obligaciones emergentes de la misma respecto del Solicitante comprenden todas las etapas involucradas en la conducción de la liberación confinada, esto es, el manejo bioseguro de los materiales en evaluación desde el ingreso al país o generación (de novo) hasta la disposición final ya sea mediante su utilización, destrucción o exportación. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del/de los sitio/s autorizado/s para la realización del proyecto por el período que se determine en la respectiva autorización. La titularidad de la actividad y las responsabilidades asociadas no podrán ser objeto de transferencia, cesión ni enajenación por cualquier título sin intervención de la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del citado Ministerio.

2.5.1 Toda modificación de los representantes legales o apoderados de una persona jurídica solicitante deberá ser notificada a la citada Dirección de Biotecnología dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producido el cambio.

En caso de designarse más de un Responsable Técnico, los mismos actuarán indistintamente. Si durante la conducción del proyecto se pretendiera su reemplazo, el Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia y la designación del nuevo, quien asumirá las obligaciones en la misma extensión que el reemplazado. Hasta tanto el Solicitante no designe un nuevo Responsable Técnico, las obligaciones continuarán vigentes respecto del designado en primer término.

2.5.2 En los casos en que el Solicitante encomiende la ejecución de alguna de las actividades derivadas de la concesión de la autorización a terceras personas, o bien requiera utilizar equipamiento o lugares pertenecientes a terceros deberá notificar a la Dirección de Biotecnología de dicha circunstancia mediante nota suscripta por ambas partes en la cual constará la individualización del Colaborador, la actividad a realizar, el material biológico regulado involucrado, el destino del mismo si correspondiere y las medidas de bioseguridad garantizadas conforme a la actividad pretendida y deberá contar con firma

certificada de las partes. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al Solicitante de las obligaciones derivadas de la autorización conforme lo previsto en la presente medida.

2.5.3 Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de contratar los servicios de terceros proveedores especializados para el desarrollo de actividades tales como criopreservación y gestión de residuos, el Solicitante deberá individualizar al proveedor y acompañar las habilitaciones correspondientes a la actividad desarrollada.

2.6. DENEGATORIA:

En caso de que la solicitud de autorización fuere denegada y existiere material biológico regulado en poder del Solicitante, la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA a propuesta de la Dirección de Biotecnología del citado Ministerio y con previa intervención de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), determinará el destino que se dará al mismo de acuerdo a sus características particulares. Si no se estimare conveniente autorizar la guarda del material biológico regulado por un tiempo a ser determinado, se dispondrá su exportación o destrucción inmediata, dándole intervención al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

2.7 DETECCIÓN DE MODIFICACIONES GENÉTICAS:

El Solicitante deberá contar con técnicas de detección que permitan identificar de forma unívoca la modificación genética introducida y las tendrá que suministrar a simple requerimiento de las autoridades.

2.7.1 El solicitante será responsable por la especificidad de la técnica y, en particular, de que todo material que resulte positivo usando la técnica proporcionada pueda presumirse que corresponde a su modificación genética. La solicitud incluirá una descripción de las técnicas que resulte suficiente para reproducirlas.

2.8 MODIFICACIONES A AUTORIZACIONES OTORGADAS.

Podrán solicitarse modificaciones a la solicitud y/o agregado de MÓDULOS B, C y D mediante pedido formal por nota y además deberá cumplimentar con la presentación electrónica.

El solicitante sólo podrá ejecutar dicha/s modificación/es cuando haya sido notificado en forma fehaciente de la decisión favorable.

2.9 FINALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

La gestión de autorización quedará correctamente concluida luego de que:

- a. La Dirección de Biotecnología evalúe favorablemente los informes anuales y finales.
- b. El SENASA constate la inexistencia de animales regulados vivos en el/los establecimiento/s autorizados, o bien, los animales regulados vivos estén incluidos en una nueva autorización.
- c. El SENASA verifique las adecuadas condiciones de bioseguridad de los sitios y elementos utilizados en el proyecto una vez finalizado el período de monitoreo de los mismos determinado en la respectiva autorización.

2.10 OTRAS REGLAMENTACIONES APLICABLES:

2.10.1 La liberación confinada del OAGM regulado, deberá ajustarse a la legislación contra el maltrato y la crueldad hacia los animales (Ley N° 14.346) y a las reglamentaciones vigentes de Salud y Bienestar Animal.

2.10.2 En el caso de introducción al país del/de los material/es para el proyecto, éstos deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Animal establecidas por la autoridad competente.

2.10.3 Todo material biológico involucrado en todas las etapas del proyecto estará sujeto a las reglamentaciones en materia de sanidad animal establecidas por la autoridad competente.

2.10.4. Los solicitantes y las instalaciones deberán poseer las habilitaciones pertinentes y acordes al proyecto otorgadas por la autoridad competente.

2.10.5 La exportación de todo material biológico obtenido en el marco del proyecto a un país en el cual el material cuente con permiso para el uso propuesto por el Solicitante estará sujeta a los requerimientos de la regulación aplicable al material en cuestión.

CAPÍTULO 3. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

3.1 Todas las presentaciones deberán hacerse por ante la Dirección de Biotecnología con nota dirigida a dicha Dirección, Avenida Paseo Colón N° 922, 2° Piso, oficina 247, C.P. 1067, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. El Solicitante presentará el original de la solicitud y documentación conexas y TRES (3) copias en papel, en idioma castellano, con todas las fojas firmadas por el Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico cuando corresponda.

3.2 El Solicitante designará:

a) un Representante Legal a los efectos legales que correspondan.

b) al menos un Responsable Técnico.

c) un Médico Veterinario o Profesional idóneo a cargo de la supervisión de las buenas prácticas de manejo y de Bienestar y Salud animal en cada uno de los Establecimientos y según el caso. Los dos últimos cargos podrán ser desempeñados por la misma persona. En caso de designarse más de un Responsable Técnico o más de un Médico Veterinario o Profesional idóneo, los mismos actuarán indistintamente.

3.3 El Solicitante deberá acreditar fehacientemente su personería jurídica y los poderes habilitantes correspondientes de su Representante legal, constituir domicilio en el radio de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y denunciar su domicilio real en la Solicitud.

3.4 La Solicitud deberá estar debidamente completada en idioma castellano y con todas las fojas firmadas por el Representante Legal o Apoderado y por el Responsable Técnico, quien deberá poseer reconocida idoneidad profesional.

3.5 Además, el Solicitante deberá presentar los protocolos de salud y bienestar animal y la supervisión de la ejecución adecuada de las actividades que los garantice, evaluados favorablemente por un Comité Institucional o Externo para el Cuidado y Uso de Animales.

3.6 La documentación que se remita deberá tener como referencia un único número de expediente.

3.7 Adicionalmente a la presentación en papel, el Solicitante deberá efectuar el envío electrónico de la Solicitud y documentos conexos de conformidad con los requerimientos que establezca la Dirección de Biotecnología.

3.8 La Dirección de Biotecnología y/o la CONABIA podrán solicitar toda la información que consideren pertinente para la evaluación de la bioseguridad. De ser necesario, podrán diseñar formularios “ad hoc” acordes a la especie animal, los objetivos y/o actividades que el proyecto contemple.

4. INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP):

4.1 Los interesados que requieran realizar consultas específicamente de manera formal respecto de cuestiones de procedimiento o criterio en forma previa a la presentación de sus solicitudes o bien para consultar sobre el carácter de regulado, o no, del producto animal obtenido o importado en el contexto de una autorización deberán presentarlas ante la Dirección de Biotecnología. La documentación deberá incluir justificación e información técnica necesaria según el contenido de la consulta. La ICP será respondida por escrito, con intervención de la CONABIA cuando correspondiera según el asunto que se consulte.

4.2 Cuando dicha consulta involucre establecer si el animal obtenido a partir de nuevas técnicas de mejoramiento que utilicen técnicas de biotecnología moderna no se encuentra comprendido en el marco de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su normativa complementaria, en cuyo caso, se ajustará a los siguientes parámetros:

4.2.1 Dicha nota incluirá un resumen ejecutivo suministrando información sobre la metodología

utilizada para la obtención y selección del animal, sobre el nuevo rasgo o característica introducida, y evidencia de los cambios genéticos presentes en el producto final.

4.2.2 Asimismo, de corresponder, la CONABIA corroborará si existe evidencia científica suficiente sobre la ausencia de modificación/es genética/s empleadas transitoriamente durante el proceso de obtención del animal.

4.2.3 Tanto la citada Dirección de Biotecnología como la CONABIA podrán requerir a los Solicitantes información y estudios complementarios a los fines de completar su análisis.

4.2.4 La Dirección de Biotecnología, informará fehacientemente al interesado si su producto no se haya alcanzado por la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.

4.2.5 Sin perjuicio de lo anterior, la CONABIA podrá recomendar a la mencionada Secretaría, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, la conveniencia de realizar un seguimiento especial respecto de determinado animal analizado cuando las características y/o su novedad así lo ameriten.

4.3 Consulta Preliminar: En el caso de proyectos para la obtención de animales derivados de nuevas técnicas de mejoramiento que aún se encuentren en etapa de diseño, el interesado podrá realizar una consulta preliminar al sólo fin de anticipar si el hipotético producto esperado se hallaría alcanzado por la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.

4.3.1 En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa que será comunicada al Solicitante a través de la citada Dirección de Biotecnología.

4.3.2 De concretarse deberán atender los ítems del primer punto.

CAPÍTULO 5. CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD.

5.1 La Solicitud para la liberación confinada de OAGM regulados de un mismo proyecto, estará conformada por los módulos A "Información General", B "Información del sistema modificación genética - OAGM", C "Información sobre las actividades a realizar en el marco

del proyecto” y D “Información sobre los establecimientos y sitio(s) del proyecto”. Se presentarán tantos módulos B, C y D como sean necesarios. Todos los ítems deben ser contestados, en forma concisa, cuidando la claridad, compaginación de la información y consistencia a lo largo de toda la presentación.

5.2 INFORMACIÓN DEL MÓDULO B. Se deberá presentar un MÓDULO B por cada modificación genética, acumulación de modificaciones genéticas o conjunto de modificaciones genéticas relacionadas.

5.3 MODIFICACIONES GENÉTICAS RELACIONADAS. Por cada conjunto de modificaciones genéticas relacionadas se deberá presentar UN (1) MÓDULO B. Sin perjuicio de ello, tanto la Dirección de Biotecnología como la CONABIA podrán exigir la presentación de un nuevo MÓDULO si se incluyeran modificaciones genéticas no relacionadas.

5.4 INFORMACIÓN DEL MÓDULO C. Se deberá presentar un MÓDULO C por objetivo particular o grupo de objetivos particulares afines dentro del proyecto.

5.5 El solicitante deberá adjuntar la aprobación del Comité Institucional o Externo para el Cuidado y Uso de Animales de los protocolos propuestos para la ejecución de las actividades a realizarse en el marco del proyecto.

5.5.1 El Solicitante deberá presentar nuevos protocolos avalados por el Comité para aquellas modificaciones en los Módulos C o D que los demanden.

5.6 INFORMACIÓN DEL MÓDULO D. Se deberá presentar un MÓDULO D por cada establecimiento.

5.7 DOCUMENTACIÓN DE APOYO. Todas las aseveraciones de tipo técnico y científico que el solicitante realice, deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias bibliográficas. Además, el Solicitante, podrá incorporar a la Solicitud, trabajos y documentos científicos con las respectivas referencias bibliográficas referenciados en forma inequívoca en la Solicitud, a fin de brindar información más extendida, precisa y detallada, respecto a los puntos que se pretenden justificar.

5.7.1 El material bibliográfico completo deberá estar disponible en su idioma original tanto en papel como en formato digital. A requerimiento de la Dirección de Biotecnología y/o de la CONABIA, el Solicitante deberá adjuntar, a su costa, la correspondiente versión traducida por traductor público nacional matriculado, si su idioma original fuera distinto del castellano.

5.8 Los solicitantes completarán la información con una tipografía diferente a la del Formulario y deberán responder todos los puntos, sin dejar blancos. Los enunciados no deberán modificarse. Las páginas deberán estar correlativamente numeradas.

5.9 DENOMINACIÓN DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS. Cada modificación genética deberá tener denominación específica y uniforme dentro de la Solicitud, la que deberá ser consistente con las utilizadas en las posteriores Solicitudes vinculadas a la misma. El Solicitante deberá comunicar cuando le cambia el nombre a una modificación genética.

5.10 IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LOS ANIMALES REGULADOS. Todos los animales involucrados en el proyecto deberán identificarse inequívocamente, para lo cual el solicitante deberá detallar la metodología con la que se identificarán. Deberán incluir una descripción del tipo de señas y de la nomenclatura a utilizarse (código de letras, números, colores, diferencias entre los distintos genotipos o líneas fundadoras, etcétera), y de cualquier otra medida a aplicarse para identificar inequívocamente a dichos animales. Todos los animales generados en el marco del proyecto (posibles GM, no-GM y GM) y su progenie, deberán tener una seña distintiva que los diferencie de otros animales cuyo linaje esté libre de animales posibles GM (animales donantes de gametas o calostro, hembras receptoras, etcétera). Dicha nomenclatura deberá ser de uso exclusivo para cada solicitud y sólo podrá modificarse previa autorización fehaciente de la CONABIA.

En las especies que no puedan identificarse individualmente, la identificación inequívoca deberá hacerse por grupo o lote.

Asimismo, el solicitante deberá contar con la tecnología necesaria para poder suministrar la

identificación de los animales a simple requerimiento de las autoridades.

5.11 En caso de imposibilidad de identificación inequívoca por cualquier motivo, o la incompatibilidad en las señas de identificación de los animales, la Dirección de Biotecnología analizará la pertinencia de requerir la identificación genética-molecular de todos los animales presentes en el establecimiento. Hasta tanto se finalice dicha identificación, todos los animales en el Establecimiento deberán tener carácter regulado.

5.12 IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO. A fin de su individualización, el Solicitante deberá acompañar:

5.12.1 Título de propiedad o contrato de arrendamiento u otro instrumento jurídico al efecto y/o Carta Compromiso suscripta por quien declare ostentar la tenencia legal del predio, mediante el cual le confieran al Solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para efectuar liberaciones confinadas de material biológico regulado.

5.12.2 El plazo de duración del contrato de arrendamiento o instrumento jurídico y/o Carta Compromiso a que hace alusión el punto precedente deberá guardar relación con el plazo de las Solicitudes de liberación confinada efectuadas, pudiendo ser prorrogable por el Solicitante en caso de resultar necesario. Asimismo, deberá contener:

a. Individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal o apoderado, acompañando en copia los instrumentos correspondientes para justificar la personería invocada.

b. La descripción del establecimiento donde se realizará la liberación confinada: nombre del establecimiento, localidad, partido, provincia.

c. El detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas, especialmente: medidas para evitar el ingreso de animales que no sean parte del proyecto y la comercialización de material biológico regulado, la obligación de facilitar el acceso a los inspectores de la Autoridad de Aplicación, el período durante el cual rigen restricciones para su uso, pautas de

monitoreo del período posterior a la finalización de las actividades y toda otra condición de bioseguridad que resulte menester contemplar en relación al tipo de autorización pretendida.

d. Si los datos mencionados precedentemente no constaren en el contrato de arrendamiento o instrumento jurídico deberá acompañarse como documento adicional una Carta Compromiso que los contenga.

e. Firma certificada de las partes y aclaración.

5.12.3 Cuando se tramite más de una Solicitud con respecto a un mismo establecimiento, bastará con presentar en la primera oportunidad el ejemplar original del instrumento y en las subsiguientes, copia debidamente certificada.

5.12.4 Los datos del título de propiedad, el Contrato de Arrendamiento o instrumento jurídico y/o la Carta Compromiso (nombre del establecimiento, localidad, provincia, etcétera) deberán coincidir exactamente con aquellos volcados en la presentación electrónica.

5.12.5 La falta de coincidencia entre los datos consignados entre la presentación en papel y la electrónica impedirá la tramitación de la Solicitud respectiva hasta tanto se regularice la misma mediante una nueva presentación electrónica en concordancia con los datos de la presentación original en papel.

5.12.6 La información sobre el lugar donde se llevará a cabo el proyecto de liberación confinada deberá acompañarse con los planos y/o croquis detallados, con ubicación del establecimiento y sus límites, ubicación de los sitios destinado/s para la realización del proyecto, orientación cardinal e individualización de las vías de acceso.

5.12.7 También deberá incluirse un diagrama o esquema detallado de cada sitio de liberación, de extracción y/o procesamiento, de tratamiento y disposición final (si aplica) y/o almacenamiento (transitorio) de restos de OAGM regulados, otros animales regulados, material reproductivo (si aplica) y productos derivados de estos animales. Dicho esquema deberá contar con referencias claras, como la identificación de cada sector, el tipo de construcción/barreras físicas (alambrado, alambrado doble, techado, etcétera) y accesos.

5.12.8 Asimismo, deberá incluirse indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del/de los establecimiento/s, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado. Además, deberán declararse las coordenadas geográficas de cada uno de los sitios de liberación, de extracción y/o procesamiento, de tratamiento y disposición final (si aplica) y/o almacenamiento (transitorio) de los restos de OAGM regulados, otros animales regulados, material reproductivo (si aplica) y productos derivados de estos animales.

5.13 INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicar esta circunstancia mediante la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada) al frente de la Solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos. La versión digital de la solicitud a ser remitida a la Dirección de Biotecnología será la que no contenga información confidencial.

5.13.1 Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá remitir a la Dirección de 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). Dicha Dirección será la responsable de resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes. Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.

5.13.2 No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

- a. Denominación de la modificación genética.
- b. Características fenotípicas que se proyecta modificar en el OAGM.
- c. Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal, del Responsable Técnico y del Médico Veterinario o Profesional idóneo a cargo de la supervisión del buenas prácticas

de manejo y Bienestar y Salud Animal.

d. Objetivos generales y particulares de la autorización solicitada.

e. Lugar donde se llevarán a cabo las actividades del proyecto incluyendo todos los sitios de liberación, de almacenamiento y/o de tratamiento de descartes y/o de disposición final.

f. Métodos y planes para confinar y controlar el OAGM regulado y actuar en caso de emergencia.

g. Tratamiento y disposición final de todo el material biológico.

h. Destino final de todo el material biológico.

i. Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad a ser considerada por la CONABIA y/o la Dirección de Biotecnología.

5.13.3 Durante el transcurso de la evaluación, cuando la CONABIA y/o la Dirección de Biotecnología estimen que una información remitida como IC es necesario que pierda este carácter para permitir su evaluación, se dará al solicitante la opción de remitirla en carácter no confidencial o desistir de la solicitud.

5.13.4 Para evaluar el documento identificado como "Copia con IC" la CONABIA suministrará, con la anuencia del solicitante, una nómina de técnicos y expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC. El Solicitante dará conformidad mediante nota suscripta por el Representante Legal o apoderado, previo a la toma de vista de la documentación, teniendo derecho a solicitar exclusiones de la lista con motivos fundados.

El Solicitante podrá requerir que su Representante Legal o técnico esté 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.

5.13.5 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 del/ de los experto/s. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante y otro se incluirá en el expediente correspondiente.

5.13.6 Toda información que fuera revelada en cualquier instancia de la evaluación ya no podrá ser incluida como parte de la IC. Tampoco podrá ser IC toda información que ya estuviera en conocimiento irrestricto (no confidencial) de cualquier otra autoridad regulatoria. Ni los miembros de la CONABIA ni los expertos que pudieren ser consultados podrán revelar a terceros la información y/o documentación a la que tengan acceso en el marco de sus funciones, ni utilizarla en beneficio propio, conforme las disposiciones legales y reglamentarias en vigencia.

CAPÍTULO 6. EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD.

6.1 EXAMEN DE ADECUACIÓN FORMAL. Previo a la evaluación técnico-científica, la Dirección de Biotecnología verificará el cumplimiento formal en lo que hace a la presentación de la solicitud y documentación conexas. En caso de que la Solicitud no se encuentre en condiciones de ser evaluada, se otorgará al Solicitante un plazo no menor a VEINTE (20) días hábiles para que efectúe las enmiendas necesarias.

6.2 EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD.

Si de la evaluación técnico-científica surgieren preguntas, observaciones, o necesidad de aclaraciones, se dará traslado al Solicitante, para responder las preguntas y formular las aclaraciones que estime pertinentes.

6.3 VERIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

Antes de otorgarse la autorización por autoridad competente, el SENASA y de corresponder otras autoridades competentes, inspeccionarán el establecimiento, a fin de:

a. Verificar el cumplimiento favorable de las condiciones de infraestructura y medidas de bioseguridad que fueron declaradas para el/los sitio/s destinado/s para la realización del proyecto y el/los establecimiento/s en la Solicitud y/o evaluadas favorablemente por la CONABIA.

b. Determinar el número máximo de animales que podrán alojarse en los sitios de liberación, a fin de garantizar la salud y bienestar animal y el mantenimiento de las medidas

de bioseguridad. En los casos en que se tramite más de una Solicitud con respecto a un mismo establecimiento y/o sitio de liberación, el número de animales involucrados en cada proyecto, independientemente de su edad y de si es o no GM, estará sujeto a la disponibilidad de espacio existente en el sitio autorizado tomando en cuenta, además, la presencia de animales de otros proyectos.

CAPÍTULO 7. DESARROLLO DEL PROYECTO.

7.1 Inicio de las actividades. El solicitante a quien se haya concedido una autorización para la realización de proyectos de liberación confinada de OAGM regulados deberá comunicar fehacientemente con al menos QUINCE (15) días de anticipación a la Dirección de Biotecnología el inicio de las actividades autorizadas del proyecto.

7.2 Las actividades del proyecto liberación confinada de OAGM regulados tendrán que iniciarse dentro de un plazo de DOS (2) años calendario contados a partir de la notificación del permiso respectivo.

7.3 En caso de que no se pueda iniciar la actividad inmediatamente luego de la notificación del permiso, se deberá requerir una nueva inspección. Sólo podrán iniciarse las actividades con una inspección con resultado favorable.

7.4 PERSONAL. El personal a cargo del manejo de los materiales involucrados en el proyecto de liberación confinada, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

7.5 RESTRICCIÓN DEL ACCESO. El Solicitante será responsable del control de acceso al/ a los sitio/s destinado/s para la realización del proyecto. Dicho/s sitio/s deberá/n contar con las medidas de seguridad adecuadas para prevenir el acceso de personal no autorizado.

7.6 MAQUINARIA. Aquella maquinaria que se utilice para la obtención de material reproductivo, material biológico con capacidad reproductiva y/o productos derivados de animales regulados y que no sea de uso exclusivo del proyecto, sólo podrá utilizarse por fuera del mismo luego de que el SENASA, o de corresponder otras autoridades

competentes, hayan verificado favorablemente la correcta limpieza de todas sus partes.

CAPÍTULO 8. SEGUIMIENTO DEL PROYECTO.

8.1 LIBROS DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS. A fin de llevar el control y registro de las actividades, dentro de cada establecimiento el Solicitante deberá llevar UN (1) “Libro de Actividades” y UN (1) “Libro de Existencias” por proyecto, todos en papel prefoliados y rubricados, los cuales deberán permanecer en el establecimiento y ser exhibidos a simple requerimiento de las autoridades de contralor.

8.1.1 Para su rúbrica, deberán ser presentados ante el SENASA dentro de los DIEZ (10) días de otorgada la autorización.

8.1.2 Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras, faltantes ni enmiendas sin salvar.

8.1.3 Libro de Actividades. En el mismo, el Responsable Técnico asentará todas las actividades relacionadas con el manejo del proyecto que se realicen dentro del establecimiento, incluyendo, entre otras: un registro de ingreso de materiales biológicos de manera correlacionada con el Libro de Existencias; actividades con los animales, incluyendo pero no limitadas a: tomas de muestras para ensayos o pruebas, extracción de productos derivados o de material reproductivo, nacimientos, sacrificios, actividades reproductivas, tratamiento y/o disposición final de materiales de descarte. La descripción deberá ser clara y detallada, indicándose la localización y la identidad de los materiales manipulados.

Se incluirá en el mismo la nómina del personal técnico autorizado para trabajar en el establecimiento, la que podrá actualizarse indicando fecha de alta y baja de cada técnico autorizado, así como de los visitantes ocasionales.

8.1.4 Libro de Existencias. En el mismo, el Responsable Técnico asentará periódicamente todas las existencias de materiales regulados, consignando, respecto de cada modificación genética: ingresos (altas), indicando origen, y egresos (bajas) de material regulado y no

regulado, incluyendo el nombre de cada modificación genética, la fecha de ingreso/egreso de los materiales, cantidad de los mismos y su localización dentro del establecimiento.

8.1.5 La CONABIA u otra autoridad competente podrá además requerir al Solicitante que cumpla con llevar registros adicionales o alternativos a los nombrados, que se ajusten a los requerimientos de seguimiento particulares del proyecto, cumpliendo idénticos requisitos a los establecidos para los libros de Existencias y Actividades.

8.1.6 En caso de ausencia de los libros de registro o la falta de información completa, veraz y oportuna en los mismos, se procederá conforme lo detallado en el punto 5.11.

8.2 MATRIZ DE EXISTENCIAS y ACTIVIDADES.

8.2.1 El Solicitante deberá remitir una Matriz de Existencias y Actividades Relacionadas (en adelante matriz) en un plazo no menor a QUINCE (15) días posteriores al inicio de las actividades que deberá reflejar la combinación de los módulos B, C y D pertinente el balance de existencias de:

- a. Material reproductivo y/o material con capacidad reproductiva obtenido de animales regulados.
- b. Animales posibles GM, no-GM y/o GM.
- c. Hembras receptoras transferidas sin diagnóstico de preñez (incluir fecha de diagnóstico de preñez).
- d. Hembras receptoras que habiendo sido transferidas están vacías.
- e. Hembras preñadas (incluir fecha probable de parto).
- f. Hembras que habiendo sido diagnosticadas preñadas están vacías.
- g. Productos derivados de animales regulados.

El solicitante deberá remitir una matriz actualizada en un plazo no mayor a QUINCE (15) días corridos posteriores a cualquier novedad en las existencias mencionadas en el punto precedente.

8.2.2 La Dirección de Biotecnología o la CONABIA podrán diseñar y solicitar se complete

una matriz que se ajuste a las particularidades del proyecto, así como toda otra información adicional relacionada con la mejor supervisión de las actividades autorizadas.

En caso de falta de información completa, veraz y oportuna en el envío de matrices se procederá conforme lo detallado en el punto 5.11.

8.3 LISTADO DE HEMBRAS POSIBLES RECEPTORAS DE EMBRIONES POSIBLES GM.

De corresponder, el Solicitante deberá remitir un listado de hembras posibles receptoras de embriones posible GM, consignando su seña de identificación inequívoca, en un plazo no menor a DIEZ (10) días antes al inicio de actividades tendientes a generar animales posibles GM. Cualquier modificación al mismo se encuadrará en lo anterior.

CAPÍTULO 9. NOTIFICACIONES.

El Solicitante deberá notificar en forma fehaciente:

9.1 Con una anticipación no menor a DIEZ (10) días, la realización de las siguientes actividades:

- a. Traslado y/o liberación confinada autorizada de animales regulados.
- b. Traslado autorizado de productos derivados de animales regulados.
- c. Sacrificio programado de animales regulados.
- d. Tratamiento y Descarte/disposición final de restos de animales regulados, y/o productos derivados de animales regulados de acuerdo a lo autorizado.
- e. Solicitud de modificaciones pre-programadas en cualquiera de las actividades, procedimientos y/o las condiciones de bioseguridad autorizadas.

9.2 Dentro de las VEINTICUATRO (24) horas de acaecidos, mediante comunicación oral inmediata y por escrito a la CONABIA y al SENASA, en los siguientes casos:

- a. Liberación accidental y/o escape del OAGM regulado, otros animales regulados, y/o sus productos derivados. En este caso, el Solicitante deberá ejecutar de inmediato el plan de contingencia consignado en la Solicitud aprobada.
- b. Entrada de personal no autorizado que pusiera en riesgo las condiciones de bioseguridad

autorizadas (robo de material regulado, alteración en las medidas de contención y confinamiento, etcétera).

9.3 Dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de acaecido todo desvío en las características esperadas del OAGM o condiciones asociadas con la liberación confinada, que no fueran las previstas y/o descritas en la Solicitud durante el desarrollo de la liberación confinada y hasta que se haya completado el período de monitoreo posterior a la finalización de las actividades.

Entre esto desvíos:

- a. Denuncia de alteraciones accidentales en las condiciones de bioseguridad autorizadas o cualquier otra actividad que pudiese poner en riesgo la bioseguridad.
- b. Detección de características fenotípicas del OAGM distintas a las esperadas y que pudiesen impactar en las medidas de bioseguridad autorizadas.
- c. Denuncia de muerte.
- d. Denuncia de situaciones que impacten en la salud y/o bienestar animal (excesiva mortandad, enfermedad o efecto imprevisto sobre otros organismos, accidentes con riesgo de salud animal, cambios en el comportamiento animal, etcétera).

9.4 Dentro de los DIEZ (10) días posteriores, al acaecimiento de los siguientes eventos y/o a la realización de las siguientes actividades:

- a. La incorporación de nuevas hembras en el plantel de posibles receptoras, incluyendo sus señas de identificación.
- b. Ejecución de procedimientos tendientes a obtener y/o conservar material reproductivo posible GM y/o material posible GM con capacidad reproductiva (obtención/extracción de gametas y/o embriones aplicando distintas técnicas reproductivas, colecta de ovas, huevos, etcétera).
- c. Traslado autorizado de material reproductivo obtenido de animales regulados.
- d. Realización de técnicas reproductivas que involucren material biológico (posible) GM

(transferencia embrionaria, inseminación, servicio o monta, etcétera).

e. Diagnóstico de preñez, incluyendo el resultado del mismo y de corresponder, la fecha probable de nacimiento.

f. Interrupción programada de preñez y/o extracción de fetos posibles GM.

g. Nacimiento de animales en el marco del proyecto, hayan sido diagnosticados o no como GM.

h. Resultado diagnóstico de presencia o ausencia de la modificación genética para cada uno de los animales nacidos en el contexto del proyecto incluyendo detalle de la técnica utilizada y cualquier otra información que colabore con la evaluación del caso (los días se contarán a partir del nacimiento).

i. Ejecución de procedimientos tendientes a obtener y/o conservar productos derivados de animales regulados (obtención/extracción de leche, carne, etcétera.).

Esta descripción es meramente enunciativa y no excluye otros desvíos y/o actividades que cuya notificación corresponda en virtud de lo expresado en los puntos anteriores.

9.5 La notificación deberá incluir toda la información que resulte pertinente para el seguimiento de las actividades y la evaluación de las medidas de bioseguridad (fecha de ocurrencia y descripción de los eventos o actividades, seña de identificación de los animales o lote de animales involucrados, tratamiento y destino de los descartes, cartas acuerdo, etcétera).

La Dirección de Biotecnología y/o la CONABIA podrán solicitar la intervención del SENASA, u otro organismo competente, en los casos en que ello resulte procedente.

CAPÍTULO 10. INSPECCIONES y MONITOREO.

10.1 El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones a los establecimientos donde se realice el proyecto y sufragar el monto establecido para cada una de ellas.

10.2 Las inspecciones estarán a cargo de los agentes del SENASA y/o los habilitados por la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA u otra

autoridad competente.

10.3 Se realizarán todas las veces que resulte necesario, antes del otorgamiento de la autorización, antes del inicio de las actividades, durante el desarrollo del proyecto, durante el período de monitoreo posterior a su finalización y toda ocasión que la CONABIA u otros organismos de control lo requieran.

10.4 El Solicitante se compromete a solicitar inspección a la Dirección de Biotecnología con copia a Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA con la suficiente antelación para que dicha agencia pueda gestionarla, en los siguientes casos:

- a. Verificar novedades en el plantel de hembras posibles receptoras.
- b. Verificar el plantel de animales regulados antes y después de los traslados.
- c. Constatar nacimientos de animales en el marco del proyecto, hayan sido diagnosticados o no como GM.
- d. Verificar material biológico con capacidad reproductiva y/o productos derivados de animales regulados antes y después de los traslados.
- e. Supervisar tratamiento y descarte/disposición final de restos de OAGM regulado y/o productos derivados de animales regulados de acuerdo a lo autorizado.
- f. Supervisar correcta limpieza de maquinaria que no sea de uso exclusivo del proyecto para liberarla previa a la utilización por fuera del mismo, si la autoridad de aplicación lo considera necesario.
- g. Monitoreo y verificación periódica de las existencias así como las condiciones de bioseguridad y manejo de la liberación determinados en la autorización. La frecuencia de estas inspecciones serán determinadas por la CONABIA de acuerdo a la especie del OAGM y/o las actividades autorizadas en el marco del proyecto.
- h. Verificar el establecimiento y los materiales remanentes para dar por finalizada la autorización.

10.5 En la autorización se fijará el período, posterior a la finalización y/o interrupción del

proyecto, durante el cual el solicitante tendrá bajo su responsabilidad el/los sitio/s autorizado/s para la realización del mismo. Durante este período el Solicitante deberá notificar, el uso que se le dio al/ a los sitio/s destinado/s para la realización del proyecto y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

CAPÍTULO 11. INFORMES ANUALES Y FINALES.

El Solicitante deberá presentar los siguientes informes:

11.1 Informe Anual. En el caso de proyectos para los cuales las autorizaciones se extiendan por más de UN (1) año, el Solicitante deberá presentar informes anuales durante su desarrollo, utilizando el Formulario E, y aclarando que se trata de un informe anual. Dicho informe deberá ser exclusivo del proyecto y deberá presentarse antes del 30 de septiembre de cada año en los mismos términos que la solicitud, para su evaluación por la CONABIA.

11.2 Informe Final. En un período no mayor a los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde el término del proyecto (finalización de la liberación confinada), el Solicitante deberá presentar el Informe Final, utilizando el Formulario E, y aclarando que se trata de un informe final. Dicho informe deberá ser exclusivo del proyecto y deberá presentarse en los mismos términos que la solicitud para su evaluación por la CONABIA.

11.3 Liberaciones interrumpidas. Si por algún motivo el proyecto fuera suspendido o interrumpido, el Solicitante deberá presentar el Informe Final comunicando estas circunstancias así como toda otra novedad pertinente. Dicho informe deberá presentarse en los mismos términos que la solicitud, para su evaluación por la CONABIA.

11.4 Destino de los animales regulados una vez finalizada la liberación. Una vez finalizada la liberación los animales podrán ser:

- a. Eutanizados y/o Descartados.
- b. Incluidos en una nueva autorización para realización de otro proyecto.
- c. Exportados. La exportación, la que deberá programarse para realizarse en un lapso

máximo de CUATRO (4) meses posteriores a la finalización de la liberación, a un país en el cual el material cuente con permiso para el uso propuesto por el Solicitante, circunstancia que deberá estar acreditada en forma previa a autorizarse la exportación.

d. Confinados hasta su muerte natural, asegurando que no entren en la cadena de consumo, bajo la supervisión del SENASA. En este caso, no podrá darse por finalizada la autorización.

Materiales remanentes. En caso de que el Solicitante conservase material reproductivo o material biológico GM con capacidad reproductiva, deberá tramitar una nueva autorización antes de iniciar cualquier tipo de actividad que involucre la generación de animales (Art.3), bajo apercibimiento de disponerse la destrucción de los materiales biológicos involucrados en el proyecto no autorizado.

11.5 La presentación y evaluación favorable de los informes Anuales y/o Finales, son requisitos indispensables para que el Solicitante pueda gestionar una nueva autorización al amparo de la presente normativa.

11.6 Una vez presentado el Informe Final, el Solicitante no podrá reanudar ningún tipo de actividad en el marco de la autorización.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: S05:0030923/2016

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.02 16:56:02 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 16:56:03 -03'00'

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS ANIMALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) Y/O MATERIAL BIOLÓGICO GM CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA.

Solicitante	Fecha

Número Expediente	de	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

MÓDULO A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Solicitante.

Nombre o Razón Social:
 Tipo/ Número de documento:
 Domicilio legal:
 Domicilio real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:

2. Representante Legal/ Apoderado.

Nombre:
 Tipo/ Número de documento:
 Domicilio Legal:
 Domicilio Real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:
 Institución:
 Cargo:

3. Responsable/s Técnico/s.

Nombre:
 Domicilio real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:
 Institución:
 Cargo:

4. Médico/s Veterinario/s o Profesional/es idóneo/s a cargo de la supervisión de las buenas prácticas de manejo y Bienestar y Salud Animal.

Nombre:
 Domicilio real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:
 Institución:

Profesión:

Cargo:

5. Otras personas responsables del desarrollo del proyecto.

Nombre:

Institución:

Cargo:

Tipo de participación en el proyecto:

6. Tipo de permiso solicitado (ver pág. 1, punto 1).

- Generación (*de novo*) de OAGM.
- Pruebas en Bioterio y/o Experimentaciones en instalaciones confinadas.
- Producción de OAGM.

7. Objetivo general del proyecto:

Describe el propósito de la presente Solicitud.

8. Tiempo probable de finalización:

Tiempo estimado de finalización del proyecto a partir del otorgamiento de la autorización.

9. Organismo receptor de la modificación de la presente solicitud.

9.1.1. Nombre Científico:

9.1.2. Nombre Común:

9.1.3. Centro de origen y de diversidad genética del animal, si se conocen.

9.1.4. Breve descripción de las características de la especie.

9.1.5. Especificar las posibilidades de:

9.1.5.1. Cruzamiento con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles presentes en la región del/de los sitio/s del proyecto.

9.1.5.2. Establecerse y/o invadir la región del/de los sitio/s del proyecto.

9.1.5.3. Latencia y/o persistencia en el ambiente de material biológico con capacidad reproductiva.

10. Procedimiento y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape de cualquier animal regulado de esta solicitud.

MÓDULO B. INFORMACIÓN DEL SISTEMA MODIFICACIÓN GENÉTICA- OAGM.

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

1. INFORMACIÓN GENERAL.

Fenotipo obtenido/ que se desea obtener.	Denominación de la/las construcción(es) a utilizar/ utilizadas para la generación.	Denominación de la modificación genética/OAGM.	Existente/ a generar.

1.1. Datos del desarrollador y/o del proveedor del OAGM.

Nombre:

Institución:
País:
Bibliografía de referencia:

1.2. Antecedentes.

1.2.1. En la REPÚBLICA ARGENTINA.

Números de expedientes de autorizaciones previas.

1.2.2. En otros países.

País	Tipo de Autorización	Fecha	Código de identificación/número de autorización	Entidad otorgante

2. CARACTERÍSTICAS DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA.

2.1. Descripción de la modificación genética esperada/introducida.

2.2. Detallar la/s estrategia/s por el cual/es se obtendrán/han obtenido: a) la modificación genética y b) el OAGM. De corresponder, responder para la acumulación de modificaciones genéticas. Justificar con bibliografía de referencia en caso de contar con la misma.

2.3. Informar la eficiencia de la/s técnica/s empleada/s en la generación de a) la modificación genética y b) el OAGM. Evaluar e informar la probabilidad de obtención de modificaciones genéticas distintas a las deseadas (off target), animales mosaico o no-GM. Justificar con bibliografía de referencia en caso de contar con la misma.

2.4. Secuencias de ADN/ARN utilizadas en la obtención de la modificación genética.

2.4.1. Secuencias de ADN:

2.4.1.1. Mapa/s o Esquema/s de la/s construcción/es involucrada/s en la generación del OAGM. Incluir e identificar claramente todos los elementos presentes en el/las misma/s (genes marcadores, promotores, terminadores, ori, intrones, etcétera). En caso de utilizarse un fragmento lineal, indicar la metodología por la que se ha obtenido y, de existir, incluir el mapa o esquema del vector (p.ej. plásmidos) completo del que deriva y señalarlo en el mismo.

2.4.1.2. Completar la siguiente tabla consignando los elementos presentes en la/s construcción/es involucrada/s en la estrategia de generación del OAGM. De corresponder, incluir todo/s aquello/s presente/s en el/los vector(es) del/de los que deriva/n fragmento/s de ADN lineal/es a utilizar/utilizado/s.

Nombre de la construcción (una tabla por cada una):

Denominación del elemento	Función del elemento	Presencia de la secuencia en el genoma del OAGM (completar con alguna de las cuatro opciones: Se espera, No se espera, analizado y está presente, y Analizado y no está presente).	Secuencia codificada/Producto de expresión	Tipo de Expresión en el OAGM (Esperada/verificada, transitoria-constitutiva-tejido/estadio específico).	Organismo donante
			*	*	

*Sólo completar para aquellas secuencias que tienen potencialidad de ser transcritas.

2.4.2. Secuencias de ARN (aquellas sintetizadas *in-vitro* y utilizadas en la estrategia de generación del OAGM):

2.4.2.1. Mapa y/o Esquema/s de la/s secuencia/s de ARN involucrada/s en la generación del OAGM. Incluir todos los elementos presentes en la/las misma/s (secuencia de iniciación de la traducción, exones, intrones, otras secuencias regulatorias, IRES, secuencias de clivaje, etcétera).

2.4.2.2. Completar la siguiente tabla para el/los transcripto/s utilizado/s en la generación del OAGM.

Nombre de la secuencia de ARN (una tabla por cada una):

Denominación del elemento	Función/es	Secuencia/Producto/s de expresión	Organismo donante
		*	

*Sólo completar para aquellas secuencias que tienen potencialidad de ser procesadas, retrotranscritas o traducidas dando lugar a subproductos.

2.4.2.3. Detallar la metodología de purificación de los ARN. De corresponder, incluir las técnicas por las cuáles se eliminan restos de ADN molde y se evalúa la presencia de restos contaminantes de ADN.

2.4.2.4. Informar sobre la posibilidad de que hayan existido/existan restos de ADN contaminantes en el material utilizado/a utilizarse en la generación del OAGM y de que se hayan producido/produzcan inserciones no deseadas. En caso de existir esta posibilidad, completar el punto 2.4.1 para la secuencia de ADN

molde (lineal o circular) a partir de la que se transcribe el ARN.

2.5. Para aquellas secuencias de las tablas anteriores (1.3.1.2 y 1.3.2.2) que tengan la potencialidad de ser transcritas y/o procesadas/traducidas dando lugar a productos de expresión (ARN/proteínas):

- 2.5.1. De corresponder, describir el/los mecanismo/s de acción y/o la/s función/es que cumple/n el/los producto/s de expresión durante la estrategia de generación del OAGM. Justificar con bibliografía de referencia.
- 2.5.2. Describir la/s función(es)/actividad(es) biológica(s), el/los mecanismo/s de acción, y/o proceso biológico en el/los que esté/n involucrado/s el/los producto/s de expresión en el OAGM. Justificar con bibliografía de referencia y/o resultados de observaciones realizadas.
- 2.5.3. Indicar si el/los producto/s de expresión presenta/n identidad con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas y/o alérgenos. Describir el análisis bioinformático de similitud realizado e informar las bases de datos públicas consultadas.

3. CARACTERÍSTICAS del OAGM.

3.1. Característica/s fenotípicas diferencial/es esperada(s)/observada(s) en el OAGM y/o sus productos derivados respecto del organismo receptor, como consecuencia de la/s modificación/es genética/s introducida/s de forma o no intencional. Detalle y justifique indicando su fuente de referencia (bibliografía, hipótesis, observaciones, etcétera).

- 3.1.1. Cambios anatómicos.
- 3.1.2. Cambios fisiológicos y/o bioquímicos/composicionales.
- 3.1.3. Cambios comportamentales (por ejemplo, agresividad, cambios en el comportamiento sexual, distancia de vuelo, etcétera).
- 3.1.4. Otros cambios.

3.2. Informar si existen evidencias o hipótesis sobre una potencial interacción entre secuencias y/o productos de expresión que co-existan en el OAGM regulado (nuevas características, efectos sinérgicos o antagonicos, posibilidad de interacciones físicas, a nivel de vías metabólicas, etcétera) que pueda impactar sobre la bioseguridad. Justifique indicando su fuente de referencia (bibliografía, hipótesis, observaciones, análisis, etcétera).

En caso afirmativo también responder las preguntas 3.1 y 3.3 considerando tanto el fenotipo (esperado u observado) resultante de la expresión de los productos individuales como de aquellas combinación/es con potencial interacción. **En caso negativo (sólo existe un efecto aditivo),** responder considerando la presencia de cada uno de estos productos individuales.

3.3. Considerando la/s característica/s diferencial/es presente(s)/esperada(s) en el OAGM regulado respecto del organismo receptor informar sobre evidencias o hipótesis que sustenten:

*Justifique fundamentando su respuesta en las características del organismo receptor, lo/s

mecanismo/s de acción y/o proceso/s biológico/s en el/los que esté/n involucrado/s el/los producto/s de expresión y/o asociados a la modificación genética, y/o la/s diferencia/s fenotípica/s observada/s o esperada/s en el OAGM regulado.

3.3.1. La existencia de cambios fenotípicos del OAGM regulado (por ejemplo en la capacidad reproductiva, migratoria y/o la supervivencia) que puedan contribuir a que se establezca y/o invada el ecosistema/ la región donde se realice la experiencia.*

3.3.2. Efectos tóxicos o perjudiciales para la salud humana, animal y el ambiente que pudiera surgir de la presencia, contacto, manipulación o procesamiento, de los OAGM regulados o de su/s producto/s derivado/s.*

3.3.3. La adquisición de características de reservorios de patógenos y/o portadores sanos.*

3.3.4. Otras consecuencias sobre organismos presentes en el ecosistema/ área donde se realice la experiencia.*

3.3.5. Alteraciones en el bienestar y salud animal.*

3.4. De corresponder, describir otros tratamientos aplicados en los animales regulados involucrados en el proyecto que otorguen características distintas a las conferidas por la/s modificación/es genética/s introducida/s que puedan impactar positiva o negativamente en la bioseguridad (por ejemplo, técnicas de confinamiento reproductivo). Justificar su utilización. Además informar en qué casos y etapas del proyecto se aplicarán estos tratamientos.

3.5. Describir el patrón de herencia de la/s modificación/es genética/s y su estabilidad (esperado/s o verificado/s).

3.6. Informar y describir las técnicas biológicas de que dispone para identificar y diferenciar los materiales biológicos GM de la presente solicitud de otros materiales (GM o no-GM).

4. DISEÑO EXPERIMENTAL

4.1. Describir detalladamente los criterios y metodología de identificación inequívoca de los animales regulados o lotes de animales regulados, según la especie, del presente módulo (que resultaran GM o no-GM) que permita distinguirlos de otros.

4.2. Número máximo estimado de OAGM regulado a generar/utilizar:

Módulo C	Actividad/experimentación/ objetivo particular	Número máximo estimado de OAGM regulado.

5. Fecha de presentación:

6. Firma del Representante Legal**Firma del Responsable Técnico****Aclaración de firma****Aclaración de firma**

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

MÓDULO C. Información sobre las actividades a realizar en el marco del proyecto.**1. Tipo de permiso solicitado:**

- 1.1. Bioterio
- 1.2. A campo
- 1.3. Otros Describir

2. **Objetivos particulares del presente módulo:** Enumere cada uno de los objetivos específicos del presente módulo.

3. Diseño experimental.

3.1. Enumerar la secuencia de las actividades a realizarse y/o de las etapas del diseño experimental que se ejecutarán para cumplir cada uno de los objetivos particulares del presente módulo desde el inicio de las actividades de generación de *novo* del OAGM y/o importación del OAGM regulado. Se sugiere remitir en formato de diagrama de flujo.

3.2. Describir detalladamente cada una de las actividades y/o etapas del diseño experimental enumeradas en el punto anterior. Incluir: a) metodología/procedimientos/tratamientos aplicados; b) número real/estimado (al inicio y al final) de los animales involucrados (ya generados y/o a generar) y su categoría (GM- fenotipo/genotipo/modificación génica y no-GM; género; adultos, estados juveniles, larvales, embrionarios, receptoras, gestantes, triploides, etcétera.); c) la cantidad real/estimada y tipo de otros materiales biológicos involucrados y d) medidas de bioseguridad.

3.3. Dada la secuencia del punto anterior, remitir un cronograma que contemple el criterio por el cual se da por iniciada o concluida cada actividad y/o etapa, su duración, tiempo de inicio y finalización y, de ser posible las fechas calendario correspondientes (estimados).

3.4. Completar el siguiente cuadro considerando el origen y descripción del material a ensayar. Repetir esta tabla para cada OAGM.

Modificación genética (denominación y módulo B)	Material de Importación		Origen Local		Observaciones
	Nuevo	Remanente/s Exp. N°s	Generación (de novo)	Remanente/s Exp. N°s	
Tipo (OAGM, embriones, huevos/ovas/quistes, gametas, etcétera).	*	*	*	*	
País de procedencia		-----	-----	-----	

* Completar con la cantidad máxima real o estimada (aclarar).

3.5. Completar el siguiente cuadro considerando el/los objetivo/s particular(es)/actividad(es)/etapa(s).

Objetivo Particular	Actividad/Etapa	Módulo B – Fenotipo/genotipo y/o Modificación génica/Animal no-GM	Tipo *	Observaciones

En caso de ser necesario justificar.

*OAGM regulado, otro animal regulado, producto derivado de animales regulados y/u otro material biológico GM.

3.6. Completar el siguiente cuadro considerando el/los objetivo/s particular(es)/actividad(es)/etapa(s) y el sitio donde se pretende ejecutarlos.

Objetivo Particular	Actividad/Etapa	Módulo D	Sitio(s)/instalaciones	Observaciones

En caso de ser necesario justificar.

4. Transporte.

4.1. Importación al país del OAGM regulado que pudiera impactar en la bioseguridad.

4.1.1. Descripción del material a importar (fenotipo/genotipo/modificación genética; género; adultos, huevos, ovas, etcétera.).

4.1.2. Número estimado. En caso de importaciones múltiples, especificar el número estimado en cada una de las mismas y total.

4.1.3. Lugar/es de ingreso y destino/s final/es (especificar módulo/s D u otros sitios).

4.1.4. Fecha/s estimada/s de arribo al país. En caso de importaciones múltiples, especificar el número estimado de las mismas y su frecuencia.

4.1.5. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el puerto de arribo hasta destino final(es), incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.1.6. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.1.7. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.2. Movimientos de animales regulados que pudiera impactar en la bioseguridad dentro de la REPÚBLICA ARGENTINA.

4.2.1. Descripción del material a transportar (GM- fenotipo/genotipo/modificación génica y no-GM; género; adultos, ovas, huevos, receptoras, gestantes, etcétera.).

4.2.2. Sitio/s inicial/es y final/es (especificar módulo/s D u otros sitios).

4.2.3. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el traslado.

4.2.4. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el sitio de inicial hasta el final, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.2.5. Indicar quien realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.2.6. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.3. Movimientos de productos derivados de animales regulados dentro de la REPÚBLICA ARGENTINA.

4.3.1. Descripción del material a transportar.

4.3.2. Sitio/s inicial/es y final/es (especificar módulo/s D u otros sitios).

4.3.3. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el traslado.

4.3.4. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el sitio de inicial hasta el final, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.3.5. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.3.6. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.4. Exportación de animales regulados.

4.4.1. Descripción del material a exportar (fenotipo/genotipo/modificación génica; género; adultos, huevos, ovas, etcétera.).

4.4.2. Número estimado. En caso de exportaciones múltiples, especificar el número estimado en cada una de las mismas y total.

4.4.3. País destino.

4.4.4. Uso propuesto.

4.4.5. Fecha/s estimada/s de la exportación. En caso de exportaciones múltiples, especificar el número estimado de las mismas y su frecuencia.

4.4.6. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el/los sitio/s inicial/es hasta el puerto de embarque, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.4.7. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.4.8. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.5. Exportación de productos derivados de animales regulados.

4.5.1. Descripción del material a exportar.

4.5.2. Cantidad estimada.

- 4.5.3. País destino.
- 4.5.4. Uso propuesto.
- 4.5.5. Fecha/s estimada/s de la exportación. En caso de exportaciones múltiples, especificar el número estimado de las mismas y su frecuencia.
- 4.5.6. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el/los sitio/s inicial/es hasta el puerto de embarque, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).
- 4.5.7. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.
- 4.5.8. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

5. Fecha de presentación:

6. Firma del Representante Legal

Firma del Responsable Técnico

Aclaración de firma

Aclaración de firma

Módulo D. Información sobre los establecimientos y sitio(s) del proyecto.

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

--	--	--

N° de Módulo D

1. Establecimiento:

- 1.1. Nombre.
- 1.2. Descripción general. Detallar accidentes geográficos y las características topográficas y edáficas del establecimiento según el caso.
- 1.3. Plano general con su ubicación cardinal incluyendo formas de acceso.
- 1.4. Descripción detallada del área circundante. Incluir accidentes geográficos, otras explotaciones y/o actividades, etcétera.
- 1.5. Croquis/Esquema detallado. Incluir los sitio(s) de liberación, almacenamiento, descarte y/o cualquier otro sitio o instalación utilizados para la realización de actividades en el marco del proyecto y/o donde se encuentren animales sexualmente compatibles.
- 1.6. Descripción de otras actividades realizadas en el establecimiento por fuera de la presente solicitud. Incluir aquellas que involucren personal no autorizado y animales por fuera del proyecto.
- 1.7. Título de propiedad/convenio de arrendamiento/carta compromiso.
- 1.8. Autorizaciones/permisos requeridos por autoridad competente de acuerdo a las características del establecimiento y/o a las actividades a realizarse.

2. Sitio/s de liberación de animales regulados:

- 2.1. Enumerar los sitios de liberación de animales regulados. Para cada uno, indicar la(s) actividad(es)/etapa(s) del proyecto a realizarse. Remitir una presentación electrónica para cada uno de los sitios.

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

- 2.2. Remitir Croquis/Esquema detallado.
- 2.3. Describir detalladamente la infraestructura (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
- 2.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio de liberación.
- 2.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 2.5.1. Descripción detallada de las medidas de aislamiento/confinamiento. Incluir barreras físicas (alambrados, corrales, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías/técnicas.

- 2.5.2. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad implementadas para evitar el cruzamiento entre animales regulados y otros sexualmente compatibles presentes en el sitio de liberación o en el área circundante.
 - 2.5.3. Descripción detallada de las medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de animales regulados (por ejemplo Sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).
 - 2.5.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de los sitios de liberación de animales regulados, según el caso. Incluir el sitio y la metodología de limpieza de las herramientas/maquinaria, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 2.5.5. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de mantenimiento/repación de los sitios de liberación de animales regulados, según el caso. En caso de contar con dispositivos de resguardo/repuestos, enumerarlos.
 - 2.5.6. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio(s).
 - 2.5.7. Otras medidas de bioseguridad.
- 2.6. Indicar la capacidad máxima de animales que pueden albergar. Compatibilizar con el número de animales regulados solicitados y/u otros animales involucrados en el proyecto. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por categoría.
- 3. Sitio/s destinados a actividades de extracción procesamiento de material reproductivo, material biológico con capacidad reproductiva y/o productos derivados de animales regulados:**
- 3.1. Enumerar los sitios o instalaciones destinados a la realización de estas actividades Para cada uno, indicar la(s) actividad(es)/etapa(s) del proyecto a realizarse. Incluirlos en la presentación electrónica.
- Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:
- 3.2. Remitir croquis/esquema detallado de los sitios del punto anterior.
 - 3.3. Describir detalladamente la infraestructura de cada uno de los sitios (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
 - 3.4. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 3.4.1. Descripción detallada de las medidas de aislamiento/confinamiento. Incluir barreras físicas (alambrados, corrales, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías/técnicas.
 - 3.4.2. Descripción detallada de las medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material regulado (por ej: Sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).

- 3.4.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza en los sitios, según el caso. Incluir el sitio y la metodología de limpieza de las herramientas/maquinaria, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 3.4.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en la extracción/ obtención y/o procesamiento de material biológico con capacidad reproductiva. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 3.4.5. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en la extracción/ obtención y/o procesamiento de los productos derivados de animales regulados. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 3.4.6. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio(s).
- 3.5. Indicar la capacidad máxima de extracción/ procesamiento de material reproductivo, material biológico con capacidad reproductiva y/o productos derivados de animales regulados en cada uno de los sitios. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por categoría.
 - 3.6. Indicar el personal encargado de las actividades de extracción y procesamiento así como su capacitación y las indicaciones que se les darán. En caso de que el procesamiento/extracción esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.

4. Protocolo/s y sitio/s de almacenamiento de material biológico regulado:

* Para el caso de material reproductivo (embriones, gametas) sólo responder estos puntos

- 4.1. Enumerar los sitios de almacenamiento de material biológico regulado. Para cada uno, indicar el tipo de material a guardarse. Incluirlos en la presentación electrónica.*

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

- 4.2. Remitir croquis/esquema detallado de los sitios del punto anterior.*
- 4.3. Describir detalladamente de la infraestructura de cada uno de los sitios. (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
- 4.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio.
- 4.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 4.5.1. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad. Incluir barreras físicas (alambrado, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras

metodologías.*

- 4.5.2. Descripción detallada de otras medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material biológico regulado (por ejemplo: Sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).*
 - 4.5.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de los sitios, según el caso. Incluir el cronograma y la metodología de limpieza de cada una de las instalaciones e indicar el destino de los restos generados.
 - 4.5.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de mantenimiento/repación de los sitios, según el caso. En caso de contar con dispositivos de resguardo/repuestos, enumerarlos.
 - 4.5.5. Normas/Metodología de control de acceso al/a los sitio/s.
- 4.6. Indicar la capacidad máxima de almacenamiento de material en cada uno de los sitios. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por tipo de material u otra(s) categoría(s).
 - 4.7. Para cada sitio de almacenaje y/o tipo de material biológico regulado indicar el personal supervisor, el personal involucrado en el almacenamiento, así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.*
 - 4.8. En caso de que el almacenamiento esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.*
 - 4.9. Descripción detallada del protocolo de almacenamiento de restos de animales regulados. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo general del presente proyecto.
 - 4.9.1. Descripción del material a almacenar en cada sitio.
 - 4.9.2. Indicar otro/s criterio(s)/motivo(s), distinto(s) del almacenamiento previo al descarte, por el cual se contemplará el almacenamiento. Incluir el/los uso/s posterior/es que se dará y/o su/s destino/s final/es.
 - 4.9.3. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo o durante el almacenamiento, incluyendo las medidas de bioseguridad.
 - 4.10. Descripción detallada del protocolo de almacenamiento de productos derivados de animales regulados. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo del presente proyecto.
 - 4.10.1. Descripción del material a almacenar en cada sitio.
 - 4.10.2. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el almacenamiento. Incluir el/los uso/s posterior/es que se dará y/o su/s destino/s final/es.
 - 4.10.3. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo o durante el almacenamiento,

incluyendo las medidas de bioseguridad.

- 4.11. De preverse la conservación de otro material biológico regulado (embriones, gametas, células somáticas), descripción del material a almacenar en cada sitio.

5. Protocolo/s y sitio/s de Tratamiento de Descartes y/o de Disposición final:

- 5.1. Enumerar los sitios de tratamiento de descarte y disposición final de restos de material biológico regulado. Para cada uno, indicar el tipo de material a descartarse. Incluirlos en la presentación electrónica.

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

- 5.2. Remitir Croquis/Esquema detallado de los sitios del punto anterior.
- 5.3. Describir detalladamente de la infraestructura de cada uno de los sitios. (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
- 5.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio.
- 5.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 5.5.1. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad. Incluir barreras físicas (alambrado, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías.
 - 5.5.2. Descripción detallada de otras medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material regulado (por ejemplo: sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).
 - 5.5.3. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio/s.
 - 5.5.4. Otras medidas de bioseguridad.
- 5.6. Indicar la capacidad máxima para material descartado en cada uno de los sitios. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por tipo de material.
- 5.7. Para cada sitio de tratamiento de descartes/disposición final y/o tipo de descarte indicar el personal supervisor, el personal involucrado en el descarte/disposición final, así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.
- 5.8. En caso de que el tratamiento de descartes/disposición final esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.
- 5.9. En caso de corresponder, informar el/los protocolo/s de eutanasia a utilizarse. Contemplar posibles alternativas de acuerdo a las características del animal. Incluir las medidas de bioseguridad.

5.10. Descripción detallada del protocolo de descarte de restos de animales regulados que podría impactar en la bioseguridad. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo general del presente proyecto:

5.10.1. Descripción del material a descartar en cada sitio.

5.10.2. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo, durante o luego del descarte, incluyendo las medidas de bioseguridad destinadas a prevenir que se acceda al material.

5.10.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en el procesamiento/ tratamiento de los restos. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.

5.10.4. De anticiparse sucesivos descartes, remitir un cronograma estimativo y protocolo detallado (número/masa de animales a descartar en cada caso, criterio de descarte, etcétera).

5.11. Descripción detallada del protocolo de descarte de productos derivados de animales regulados. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo del presente proyecto:

5.11.1. Descripción del material a descartar en cada sitio.

5.11.2. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo, durante o luego del descarte, incluyendo las medidas de bioseguridad.

5.11.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en procesamiento/tratamiento de los productos derivados de animales regulados previo al descarte. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.

5.11.4. De anticiparse sucesivos descartes, remitir un cronograma estimativo y protocolo detallado (cantidad de producto a descartar en cada caso, criterio de descarte, etcétera).

6. Otros sitio/s destinado/s a la realización del proyecto:

6.1. Enumerar los sitios. Para cada uno, indicar la(s) actividad(es)/etapa(s) del proyecto a realizarse. Incluirlos en la presentación electrónica.

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

6.2. Remitir croquis/esquema detallado de los sitios del punto anterior.

6.3. Describir detalladamente de la infraestructura de cada uno de los sitios. (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).

6.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio.

6.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:.

- 6.5.1. Descripción detallada de las medidas de aislamiento/confinamiento. Incluir barreras físicas (alambrados, corrales, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías/técnicas.
- 6.5.2. Descripción detallada de otras medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material regulado (por ejemplo: sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).
- 6.5.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de los sitios, según el caso. Incluir el cronograma y la metodología de limpieza de cada una de las instalaciones e indicar el destino de los restos generados.
- 6.5.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de mantenimiento/repación de los sitios, según el caso. En caso de contar con dispositivos de resguardo/repuestos, enumerarlos.
- 6.5.5. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio(s).
- 6.5.6. Otras medidas de bioseguridad.

6.6. Indicar el personal supervisor, el personal involucrado en la actividad/etapa/sitio, así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.

6.7. En caso de que la actividad/etapa/sitio esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.

7. Transporte dentro del Establecimiento:

Movimientos de animales regulados, y/o de sus productos derivados dentro de los sitios/instalaciones de un mismo módulo D. Incluir el transporte con motivo de análisis, almacenamiento, tratamiento y/o disposición final.

- 7.1. Descripción del material a transportar.
- 7.2. Sitio/s inicial/es y final/es (especificar sitio/s dentro del mismo módulo D).
- 7.3. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el traslado.
- 7.4. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el sitio inicial hasta el final, incluyendo las medidas de bioseguridad.
- 7.5. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.
- 7.6. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

8. Salud y Bienestar Animal. Comité Institucional o Externo de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación.

Remitir el número y nombre de los protocolos aprobados que se ejecutarán en el establecimiento. Adjuntar documentación de respaldo. Este punto deberá ser satisfecho antes del inicio del acto administrativo.

**PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA:
ESTABLECIMIENTO Y SITIOS DE LIBERACIÓN**

Establecimiento	
Nombre:	
Localidad:	
Provincia:	

Coordenadas de la Puerta de Acceso para Inspecciones (<i>expresada en grados y decimal de grado, longitud y latitud separadas por coma. Ejemplo longitud, latitud</i>)

Coordenadas del Establecimiento (<i>expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud separadas por coma. Ejemplo longitud 1,latitud 1 longitud 2,latitud 2 etcétera. Cada punto en una fila distinta o separado por espacio y respetando el orden de recorrido en el sentido de las agujas del reloj</i>)

Detalle de los sitios de liberación, sitios de almacenamiento, sitio de descarte/disposición final y/o sitio de extracción/procesamiento de material biológico regulado.

Denominación del Sitio	Coordenadas (<i>expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud separadas por coma. Ejemplo longitud 1, latitud 1 longitud 2, latitud 2 etcétera. Cada punto en una fila distinta o separado por espacio y respetando el orden de recorrido en el sentido de las agujas del reloj</i>)

E. INFORME ANUAL/FINAL

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

1. Especie.
2. Fecha de otorgamiento de la autorización del proyecto.
3. Fecha de inicio del proyecto.
4. Objetivo/s particulares del proyecto en curso y/o cumplidos.
5. Diseño experimental final- Esquema de actividades realizadas.
6. Balance de existencias de animales regulados (incluir animales nacidos, fallecidos/sacrificados, hembras transferidas y gestantes, etcétera).
7. Tratamiento y disposición final del material regulado.

Material/es descartado/s (animales regulados y productos derivados).	Cantidad/Volumen	Tratamiento y disposición final.	Establecimiento y sitio de descartes	Observaciones

8. Material biológico con capacidad reproductiva, productos derivados o material reproductivo de

animales regulados u otro material biológico GM remanente/almacenado.

9. Resultados no esperados en el proyecto.
10. Desvíos de las condiciones de bioseguridad establecidas por la CONABIA durante la ejecución del proyecto.
11. Resultado(s) del monitoreo posterior a la finalización del proyecto.
12. Otras Observaciones.
13. Conclusiones.

Firma del Representante Legal
Aclaración de firma

Firma del Responsable Técnico
Aclaración de firma



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: S05:0030923/2016

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.02 16:55:27 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 16:55:27 -03'00'