

REGLAMENTO PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL MARCO REGULATORIO Y PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES.

GENERALIDADES.

A. DEFINICIONES.

En la presente norma se entenderá por:

- a) Acumulación de eventos: Acumulación por cruzamiento sexual de eventos de transformación que fueran obtenidos separadamente, como así también la re-transformación o cotransformación que resulte en insertos separados.
- b) Agroecosistema: ecosistema manejado y/o adaptado para la producción agrícola, pecuaria, ictícola/acuícola, pesquera, forestal y agroindustrial.
- c) Biotecnología moderna: Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de: (a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, 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 son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- d) Construcción genética o "construcción": segmento de ácido nucleico constituido por DOS (2) o más secuencias contiguas de nucleótidos que han sido combinadas por medio de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante.
- e) Construcciones esencialmente similares: son construcciones que comparten las mismas características de interés utilizando los mismos mecanismos moleculares.
- f) Documento de Decisión: documento técnico suscrito por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) en el cual se concluye el análisis de riesgo de la posible liberación comercial del OGM vegetal en el agroecosistema.
- g) Evento: evento de transformación individual, consistente en la inserción en el genoma de una construcción genética definida. Se considerará un mismo evento a la inserción en tándem de

múltiples copias de una misma construcción o de diferentes construcciones. En el caso de retransformaciones o cotransformaciones que resulten en insertos separados se considerará que el OGM vegetal resultante contiene una acumulación de tantos eventos como insertos diferentes existan.

- h) Especie receptora: especie biológica a la que pertenece el OGM vegetal.
- i) Genoma: dotación completa de ácidos nucleicos con capacidad replicativa de un organismo viviente y refiriéndose, según el contexto, a las mismas moléculas de ácidos nucleicos y/o a sus secuencias nucleotídicas. A los fines de la presente se entenderá que el genoma vegetal incluye el ADN nuclear, plastídico y mitocondrial. Lo anterior incluye cualquier elemento transponible o retroelemento integrado al genoma, como así también episomas tales como los cromosomas artificiales.
- j) Inserto: fragmento de ADN insertado en el genoma vegetal.
- k) Organismo donante: cualquier entidad biológica utilizada como fuente de material genético.
- l) Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- m) Organismo parental: individuo, variedad o ecotipo vegetal que fue objeto de una modificación genética específica para obtener un OGM determinado.
- n) Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las especies vegetales o productos vegetales.
- o) Semilla: toda estructura vegetal que sea utilizada para siembra o propagación.
- p) Solicitante: persona humana o jurídica inscripta en el *Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados* (RNOVGM) que solicita un análisis de riesgo del OGM vegetal en el marco de la presente medida.
- q) Vector/es: agentes biológicos, moléculas de ácidos nucleicos y medios físicos que actuaron como intermediarios en la generación e incorporación intracelular de las construcciones presentes en el OGM.

B. CONCEPTOS GENERALES

B.1. OBJETO

El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente reglamento, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de la liberación al agroecosistema de los OGM vegetales, incluyendo los efectos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana por exposición no alimentaria.

Las autoridades competentes utilizarán el análisis del riesgo para adoptar decisiones fundamentadas en relación con la autorización comercial de los OGM vegetales.

B.2. PRINCIPIOS

La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

Los riesgos relacionados con los OGM o sus productos deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por la especie receptora, o por los organismos parentales (cuando estos últimos presenten características diferenciales relevantes respecto de su especie) en el probable medio receptor.

La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso, sobre la base de la formulación de hipótesis de riesgo y tomando en cuenta el peso de la evidencia. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

B.3. METODOLOGÍA

El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

- a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos;
- b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
- c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

B.4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Según el caso, el análisis de riesgo tiene en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

- a) Especie receptora u organismos parentales. Las características biológicas de la especie receptora o de los organismos parentales (cuando estos últimos presenten características diferenciales relevantes respecto de su especie), incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, y en relación a los vectores biológicos su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;

- e) OGM. Identidad del OGM y diferencias entre las características biológicas del mismo y las del organismo receptor o de los organismos parentales (cuando estos últimos presenten características diferenciales relevantes respecto de la especie);
- f) Detección e identificación del OGM. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, límite de detección y selectividad;
- g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los de la especie receptora o los organismos parentales, y
- h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y la existencia de centros de origen de la especie receptora en el probable medio receptor.

C. ANÁLISIS DE RIESGO

C.1. PROPÓSITO.

El propósito principal del análisis de riesgo de los OGM vegetales en el marco de la presente es evaluar los riesgos nuevos o incrementados respecto de la especie receptora que pudieran derivarse de su autorización comercial para fines agroindustriales que incluyen la liberación al agroecosistema. En función de dicha evaluación, en los casos que corresponda, proponer medidas de manejo de riesgo y comunicación de riesgo. Evaluación de riesgos, manejo de riesgos y comunicación de riesgos son tres etapas interdependientes que conforman el análisis de riesgo en su conjunto.

C.2. RESPONSABILIDAD

El análisis de riesgo de OGM vegetales será efectuado por la CONABIA con la asistencia de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, utilizando el criterio de caso por caso.

D. INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP)

D.1. PROPÓSITO.

El propósito de la INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) es poner a disposición de los

interesados un mecanismo formal a fin de realizar consultas específicas en cuestiones de criterio, en forma opcional y previa a la presentación de una solicitud de análisis de riesgo. Esto incluye, sin limitarse a, consultar si un determinado cultivo o actividad están alcanzados por la normativa aplicable a los OGM vegetales.

D.2. REQUERIMIENTOS.

La información deberá incluir una justificación e información técnica acorde al contenido de la consulta y estar escrita en idioma español. La misma deberá ser presentada ante la citada Dirección de Biotecnología para ser evaluada por la CONABIA.

En forma previa a solicitar la ICP, los interesados deberán encontrarse inscriptos en el RNOOVGM creado por la Resolución N° 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN. En caso contrario, el interesado deberá realizar una acreditación equivalente ante la mencionada Dirección de Biotecnología sólo a los fines de estar habilitados a realizar la consulta.

La presentación tendrá carácter de declaración jurada en los mismos términos y efectos que lo anteriormente descrito para las solicitudes de autorización comercial de OGM.

D.3. EVALUACIÓN.

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.

La CONABIA podrá solicitar la comparecencia del interesado en la reunión donde se trate la ICP. A su vez podrá convocar, de acuerdo al caso y a la necesidad, expertos en temas específicos relacionados con la temática a tratar.

Toda ICP deberá resolverse en el plazo máximo de OCHENTA (80) días hábiles contados desde la fecha de presentación. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar a recibir respuestas a requerimientos de información adicional, documentación faltante u otras acciones imprescindibles para la prosecución del trámite y que dependan del interesado o entidades externas.

E. SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO

E.1. REQUERIMIENTOS FORMALES

E.1.1. INSCRIPCIÓN PREVIA.

El Solicitante deberá poseer inscripción vigente en el RNOOVGM, creado por la mencionada Resolución N° 46/04.

E.1.2. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.

Los interesados presentarán el formulario "SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO PARA ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES" contemplado en el Anexo II de la presente medida.

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. Para identificar a los OGM vegetales deberá utilizarse un código único establecido de acuerdo a las especificaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), teniendo en cuenta la definición de evento utilizada en la presente medida.

La presentación y toda comunicación formal subsecuente deberá estar a cargo del Representante Legal acreditado ante el RNOVGM y se realizará ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO - Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (en adelante INASE-PEB) mediante el sistema de Trámite a Distancia (TAD).

E.1.3. MÉTODO DE DETECCIÓN.

El solicitante incluirá en la solicitud una descripción de los mejores y más actualizados métodos analíticos de que disponga para detectar en forma específica los eventos incluidos en la solicitud, y los materiales que resulten suficientes para ejecutar dichos métodos.

Asimismo presentará una declaración asumiendo el compromiso permanente de suministrar los insumos correspondientes en forma inmediata e incondicional al solo requerimiento de las autoridades competentes y para los fines que fueron solicitados. Dentro de los insumos se incluye al material de referencia que deberá ser semilla, pudiendo estar desvitalizada toda vez que el proceso de desvitalización no invalide la aplicación del método.

El solicitante será responsable por la especificidad y selectividad del método y, en particular, de

que todo material que resulte positivo pueda presumirse que corresponde al evento en cuestión.

Por otra parte, el laboratorio adoptará las medidas adecuadas a fin de resguardar los materiales e información confidencial suministrada por el solicitante.

E.1.4. MÓDULO AGROFENOTÍPICO

Todos los estudios incluidos en el módulo agrofenotípico de la solicitud deberán consistir en un análisis comparativo entre el OGM vegetal y su contraparte convencional. Podrán proponerse otros comparadores en casos particulares, cuya relevancia quedara a criterio de la CONABIA. Lo anterior puede incluir, sin limitarse a, otros OGM vegetales que cuenten con autorización comercial en la REPUBLICA ARGENTINA.

E.1.5. INFORMACIÓN EXTENDIDA.

El solicitante, a fin de brindar información más extendida, precisa y detallada, podrá aportar trabajos y documentos provenientes de la literatura científico-técnica que figuren como referencias bibliográficas de la solicitud, en aquellos casos donde la justificación de las respuestas esté total o parcialmente basada en el conocimiento científico-técnico general. Cuando no aporte espontáneamente dichas referencias bibliográficas, las mismas podrán serle requeridas en caso que la CONABIA lo estime necesario. Deberá remitir copia de dichas publicaciones en su formato original, sin modificaciones. Si el idioma original fuera distinto del español, la CONABIA podrá requerir su traducción. El solicitante es responsable de la veracidad y fiabilidad de todas las publicaciones que utilice como referencias bibliográficas en su solicitud, por el simple hecho de utilizarlas como sustento de la misma, aun cuando sean el resultado del trabajo de terceros.

E.1.6. DECLARACIÓN JURADA.

Todas las manifestaciones efectuadas por el Solicitante por sí mismo o a través de su representante en los expedientes deberán ser veraces, exactas y tendrán el carácter de declaración jurada. Su falsedad o inexactitud podrá dar lugar a la revocación de la autorización otorgada, a las sanciones que prevé la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y/o a la exclusión del RNOVGM, sin perjuicio de la aplicabilidad de los regímenes de responsabilidad civil y penal según corresponda en virtud de las consecuencias que pueda tener la falta.

F.1. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

F.1.1. PRESENTACIÓN

Si el solicitante desea que algunos de los datos o información requerida en la solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá proceder indicando esta circunstancia al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la frase "Información Confidencial Eliminada".

El Solicitante deberá remitir al INASE-PEB, en sobre lacrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC".

F.1.2. EXCLUSIONES.

La siguiente información no podrá ser presentada como IC.

- Denominación del OGM vegetal.
- Características fenotípicas introducidas en el OGM vegetal.
- Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.
- Toda información que hubiera sido publicada o comunicada en forma irrestricta (no confidencial) a las autoridades regulatorias nacionales o a terceros (incluyendo, pero sin limitarse a, otras autoridades regulatorias), en cualquier formato, por cualquier medio, en cualquier lugar del mundo.

Sin perjuicio de lo anterior, la CONABIA podrá establecer que una información presentada como IC debe ser presentada en forma no confidencial para permitir un análisis de riesgo adecuado (por ejemplo, porque se requiere su tratamiento detallado en los debates o porque deba ser analizada por múltiples integrantes de la Comisión). En tales casos, se le dará la opción al Solicitante de remitir dicha información en carácter no confidencial o desistir de la solicitud.

F.1.3. EXAMEN.

La referida Dirección de Biotecnología suministrará, con la anuencia de CONABIA, una propuesta

de técnicos y expertos habilitados para examinar la IC. Dicha propuesta requerirá la conformidad del Solicitante previo a cualquier toma de vista de la documentación, teniendo derecho éste último a prestar una conformidad parcial, en la cual las exclusiones de la lista tengan motivos fundados.

El Solicitante podrá requerir que su Representante Legal o Representante Técnico estén presentes en el acto de apertura y vista de la IC.

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

F.1.4. PRESERVACIÓN

La IC deberá ser preservada por la misma cantidad de tiempo que exista el expediente de la evaluación correspondiente.

G. EXAMEN DE LA SOLICITUD.

G.1. ANÁLISIS DE RIESGO.

G.1.1. PROCEDIMIENTO.

La CONABIA, con la asistencia de la citada Dirección de Biotecnología, procederá a la evaluación de los aspectos científico-técnicos involucrados. Si surgieran preguntas, observaciones, o necesidad de aclaraciones, se dará traslado al solicitante para responder las preguntas y formular las aclaraciones que se estimen pertinentes.

G.1.2. PLAZO.

La evaluación deberá ser finalizada en el plazo máximo de CIENTO OCHENTA (180) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud ante el INASE-PEB. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar a recibir respuestas a requerimientos de información adicional, documentación faltante u otras acciones imprescindibles para la prosecución de la evaluación y que dependan del interesado o entidades externas.

G.1.3. MANEJO Y COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Para aquellos hipotéticos casos en que la evaluación de riesgo reporte que el OGM vegetal

presenta riesgos significativos, ya sean nuevos o incrementados respecto de la especie receptora, deberá generarse una propuesta de manejo y comunicación del riesgo que formen parte del Documento de Decisión.

G.1.4. DOCUMENTO DE DECISIÓN.

Una vez finalizada la evaluación la mencionada Dirección de Biotecnología y la CONABIA tendrán a su cargo la emisión de un Documento de Decisión en el que se describirán los aspectos relevantes del OGM vegetal, el resultado de la evaluación de riesgos y, de encontrarse riesgos nuevos o incrementados, sus recomendaciones sobre el manejo y comunicación de los mismos.

El Documento de Decisión es un dictamen técnico no vinculante para uso de la Autoridad de Aplicación que, por sí mismo, no confiere permiso o derecho alguno, ni modifica el estado regulado de los OGM vegetales.

H. APERTURA A COMENTARIOS DEL PÚBLICO.

Los proyectos de Documentos de Decisión que genere la CONABIA serán dados a conocer a los fines de recibir comentarios técnicos, no vinculantes, por parte de cualquier persona humana o jurídica residente en la REPÚBLICA ARGENTINA.

H.1. PUBLICACIÓN.

El anuncio de la convocatoria a la recepción de comentarios técnicos no vinculantes, realizada por la mencionada SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA, se publicará por UN (1) día en el Boletín Oficial.

La convocatoria se mantendrá abierta durante un período de SESENTA (60) días corridos, contados a partir de la publicación en el Boletín Oficial, en la página web de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO donde, además del proyecto de Documento de Decisión, se proporcionarán las instrucciones pertinentes para remitir comentarios.

Cuando los comentarios se basen en hallazgos científicos-técnicos o datos concretos, deberá acompañarse copia de los estudios o publicaciones originales donde puedan ser corroborados, de lo contrario se los tendrá por infundados. Si se tratase de documentos en idioma diferente al español, deberán acompañarse las correspondientes traducciones públicas.

Solo resultarán admisibles los comentarios de carácter técnico que se circunscriban a las cuestiones que le corresponde analizar a la CONABIA durante el análisis de riesgo del OGM vegetal. Toda otra cuestión que no resulte relevante a la convocatoria se tendrá por no presentada. Todos los comentarios serán integrados al expediente respectivo, sumándose al proceso de evaluación y toma de decisiones en forma unidireccional, es decir, no se contestará a los proponentes salvo que se requieran aclaraciones o información adicional.

H.2. EXAMEN Y CONCLUSIÓN DEL PROCESO.

La CONABIA evaluará el mérito técnico de los comentarios recibidos y, de considerarlo necesario, revisará el proceso de evaluación o el Documento de Decisión respectivo, como paso previo a suscribir este último y elevarlo para consideración de la referida SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA. Asimismo, la mencionada Dirección de Biotecnología remitirá al interesado una copia de la versión final del Documento de Decisión.

I. CASOS ESPECIALES

A continuación se proporcionan previsiones para ciertas clases de OGM vegetales, anticipándose que las mismas podrán ser complementadas por disposiciones de la citada Dirección de Biotecnología, surgidas de la orientación adicional que la CONABIA estime pertinente proporcionar a partir de la evolución de la casuística y la experiencia acumulada.

I.1. CULTIVOS PROTEGIDOS CONTRA PLAGAS.

La evaluación de riesgo de un OGM vegetal con protección contra plagas requerirá considerar, caso a caso, la necesidad y contenido de un plan de manejo y monitoreo para reducir la posibilidad de surgimiento o incremento poblacional de plagas resistentes, en función de atender a un interés general por maximizar la vida útil de las tecnologías una vez que están disponibles.

I.2. PRODUCTOS OBTENIDOS POR NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO GENÉTICO.

A continuación se describen los procedimientos para determinar cuándo un cultivo, obtenido a partir de nuevas técnicas de mejoramiento que utilicen técnicas de biotecnología moderna, no se encuentra comprendido en el marco de la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.

I.2.1. PRESENTACIÓN DE ICP.

En los casos a los que hace referencia el artículo precedente, el interesado deberá realizar una ICP, en la cual suministrará información sobre la metodología de mejoramiento utilizada para la obtención y selección del cultivo, sobre el nuevo rasgo o característica introducida, y evidencia de los cambios genéticos presentes en el producto final. En el marco de dicha ICP, el interesado solicitará que la CONABIA se expida sobre si el resultado del proceso de mejoramiento se encuentra alcanzado por la definición de OGM vegetal, y en consiguiente, por el marco regulatorio aplicable.

Para que un cambio genético sea considerado una nueva combinación de material genético, se analizará si se ha producido una inserción en el genoma de una construcción genética definida.

Toda planta descendiente de un OGM vegetal se presumirá OGM vegetal salvo que se arribe a una conclusión contraria sobre la base de información científica. Por consiguiente, si en el proceso de mejoramiento participó un evento que ya no se encuentra presente en el cultivo a ser introducido al agroecosistema, el interesado deberá informar dicha situación e incluir en la ICP evidencia de la ausencia del evento/s en cuestión.

1.2.2. EVALUACIÓN Y RESPUESTA.

Sobre la base de la información presentada en la ICP, la CONABIA analizará si se ha generado una nueva combinación de material genético. Asimismo, de corresponder, la CONABIA corroborará si existe evidencia científica suficiente sobre la ausencia de evento/s empleados transitoriamente durante el proceso de obtención del cultivo.

En caso de que la CONABIA dictamine que no se ha producido una nueva combinación de material genético y, de corresponder, que no subsisten eventos no autorizados en el cultivo, la referida SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA informará fehacientemente al interesado que su producto no se haya alcanzado por la citada Resolución N° 763/11.

Sin perjuicio de lo anterior, la CONABIA podrá recomendar a la citada SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, la conveniencia de realizar un seguimiento especial respecto de determinado cultivo analizado cuando características y/o su novedad así lo ameriten.

1.2.3. CULTIVOS EN ETAPA DE DESARROLLO.

En el caso de proyectos que aún se encuentren en etapa de diseño o de desarrollo, el interesado podrá realizar una consulta preliminar al solo fin de anticipar si el producto esperado se hallaría alcanzado por la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.

En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa que será comunicada al interesado a través de la mencionada Dirección de Biotecnología. De concretarse luego la obtención de tales nuevos cultivos, los mismos deberán someterse a las previsiones de los artículos precedentes, a los fines de confirmar que poseen las características anticipadas en la consulta preliminar.

I.3. EVENTOS CON CONSTRUCCIONES GENÉTICAS IDÉNTICAS O ESENCIALMENTE SIMILARES.

I.3.1. TRATAMIENTO DIFERENCIADO.

En el caso de eventos que contengan construcciones genéticas idénticas o esencialmente similares a las incorporadas en otros OGM vegetales que ya cuenten con evaluación de riesgo concluida con Documento de Decisión favorable, se dispone de un tratamiento diferenciado para la evaluación de riesgo. La evaluación se realizará caso por caso, y basará en establecer la ausencia de riesgos nuevos o incrementados respecto del OGM vegetal previamente evaluado y con dictamen favorable.

I.3.2. PRESENTACIÓN DE ICP.

A efectos de habilitar el tratamiento diferenciado, los interesados deberán presentar el caso ante la CONABIA a través de una ICP. La mencionada ICP deberá indicar, para el evento bajo análisis y el de referencia, la siguiente información: cultivo modificado, una representación esquemática del inserto y una descripción de todas las secuencias insertadas, sean codificantes o no, respetando el orden en que se encuentran ubicadas en el genoma, e incluyendo a sus respectivos organismos donantes, sus tamaños en pares de bases y sus funciones en el OGM vegetal. A su vez, deberán informar sólo para el evento bajo análisis: método de transformación, el/los mapa/s del/ de los vector/es y/o secuencias lineales de ADN, y una descripción de todos los elementos genéticos presentes en este/estos último/s (especificando sus respectivos organismos donantes, tamaños en pares de bases, posiciones, funciones en los organismos donantes y en el vector, y las citas

bibliográficas correspondientes).

1.3.3. ANÁLISIS DEL CASO.

La CONABIA evaluará si la construcción es idéntica o esencialmente similar a la contenida en el OGM vegetal previamente autorizado. En caso afirmativo, proporcionará respuestas orientativas en relación a la información necesaria para evaluar que no existen riesgos nuevos o incrementados respecto del OGM vegetal de referencia, expresada como un subconjunto de los ítems de la “SOLICITUD DE ANALISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES” que considere relevantes según el caso.

1.3.4. CULTIVOS EN ETAPA DE DESARROLLO.

En el caso de proyectos que aún se encuentren en etapa de diseño o de desarrollo, el interesado podrá realizar una consulta preliminar al solo fin de anticipar si la construcción que pretende utilizar se hallaría alcanzada por el tratamiento diferenciado.

En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa. De concretarse, luego la obtención de tales nuevos cultivos, los mismos deberán someterse al procedimiento precedente solo a los fines de confirmar que poseen las características anticipadas en la consulta preliminar.

1.4. ACUMULACIÓN DE EVENTOS.

1.4.1. CLASIFICACIÓN DE EVENTOS POR SINERGISMO.

Para establecer la necesidad de la evaluación de acumulaciones de eventos obtenidas mediante cruzamiento convencional, la CONABIA clasificará la probabilidad de cada evento de establecer, a partir de sus genes, efectos sinérgicos (no aditivos) con otros genes presentes en eventos que pudieran desarrollarse a futuro, lo cual se consignará en el documento de decisión respectivo en términos de “alta” o “baja” probabilidad.

Dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles de la entrada en vigor de la presente, la CONABIA realizará la clasificación requerida en el párrafo precedente respecto de los eventos que se hayan autorizado o evaluado con anterioridad. La citada Dirección de Biotecnología comunicará el resultado mediante una disposición al respecto.

1.4.2. ACUMULACIONES CON BAJA PROBABILIDAD DE SINERGISMO.

Las acumulaciones conformadas por eventos en los que todos ellos hayan recibido autorización comercial y hayan sido clasificados por la CONABIA como de baja probabilidad de interacción sinérgica, no requerirán solicitar trámite de autorización para ser liberados al agroecosistema y comercializados.

1.4.3. ACUMULACIONES QUE DEBEN TRAMITAR EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN

En el caso de acumulaciones de eventos en la que al menos UNO (1) de los eventos involucrados hayan sido clasificados como de alta probabilidad de interacción sinérgica, y para toda acumulación con al menos un evento individual que no cuente con documento de decisión de la CONABIA, se deberá presentar una “SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES”.

Los Documentos de Decisión referidos a una acumulación de eventos deberán abarcar, en su análisis y conclusiones, a los eventos individuales y acumulaciones intermedias (conteniendo un subconjunto de los eventos individuales) que no hayan sido objeto de documentos de decisión anteriores. A tal fin, en caso de existir actuaciones correspondientes a evaluaciones inconclusas de eventos individuales y acumulaciones intermedias se integrarán a la evaluación de la acumulación de eventos de mayor orden.

1.4.4. TRATAMIENTO DIFERENCIADO.

En el caso de acumulaciones de eventos se dispone de un tratamiento diferenciado para la evaluación de riesgo. La evaluación se basará en analizar la existencia de riesgos nuevos o incrementados que puedan provenir de la interacción sinérgica entre eventos simples clasificados, al menos uno de ellos, como de alta posibilidad de interacción sinérgica. En dicha evaluación se hará énfasis en la posible interacción entre los productos de expresión y/o rasgos combinados, incluyendo información y datos a determinar caso a caso para verificar la ausencia de interacciones.

El mencionado análisis partirá del criterio de la posible existencia de efectos pleitrópicos o epistáticos, cuando los productos de expresión de los eventos individuales afectan caminos metabólicos relacionados, o en toda aquella acumulación en la que interese obtener evidencia científica concreta acerca de la ausencia de interacción.

1.4.5. PRESENTACIÓN DE LA ICP.

Por consiguiente, en el caso de acumulaciones en la que al menos UNO (1) de los eventos involucrados haya sido clasificado como de alta probabilidad de interacción sinérgica o no haya sido evaluado previamente, el interesado podrá presentar una ICP para consultar sobre la aplicación del tratamiento diferenciado a su caso particular. La CONABIA proporcionará respuestas orientativas en relación a la información necesaria para evaluar que no existen riesgos nuevos o incrementados derivados de interacciones, expresadas como un subconjunto de los ítems de la “SOLICITUD DE ANALISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES” que considere relevantes según el caso. Asimismo podrá responder o proporcionar orientación detallada sobre el tipo de información y datos que considera necesarios para verificar la ausencia de interacciones sinérgicas en casos específicos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX -2019-50705427-APN-DGDMA#MPYT ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.