

REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO.

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.

1.1. AUTORIZACIONES PREVIAS.

Las personas humanas o jurídicas interesadas en solicitar la evaluación de bioseguridad de MGM deberán contar con al menos una liberación experimental previa autorizada por la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO conforme el procedimiento que se detalla en la Resolución N° RESOL-2018-5-APN-SAYBI#MPYT de fecha 18 de septiembre de 2018 de la precitada Secretaría o anteriores, o autorizaciones de uso del MGM en cuestión otorgadas en otros países.

1.1.1.- En el caso de introducción al país del/de los material/es para los cuales se solicita la evaluación, éstos deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA DEL MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO y/u otra autoridad competente en la materia.

1.1.2.- Para los MGM que se hayan desarrollado en el país, el solicitante podrá requerir la gestión de la evaluación de bioseguridad, en cualquier momento del desarrollo del material.

1.1.3.- En todos los casos se recomienda al solicitante presentar una Instancia de Consulta Previa (ICP) a los fines de identificar los requisitos regulatorios del caso.

1.1.4.- En el caso de una presentación ante SENASA de un MGM que ya cuente con documento de decisión favorable, en la que se propongan nuevos usos o formulaciones no contempladas en la solicitud original, el SENASA podrá solicitar a la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) una determinación de si dichos cambios ameritan una nueva de evaluación de bioseguridad. Asimismo, esta determinación podrá anticiparse a propuesta espontánea del interesado a través de una ICP ante la CONABIA.

1.2. DEFINICIONES.

A los fines de la presente medida se entiende por:

Agentes adventicios: otros microorganismos, activos o latentes, presentes en su interior o junto a él, incluidos o que aparezcan como contaminantes de las preparaciones del MGM.

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

Bioseguridad: conjunto de medidas o procesos destinados a minimizar los riesgos asociados a un producto (el MGM) y/o actividad determinada al estado actual de los conocimientos.

Biotecnología moderna: se entiende por biotecnología moderna a la aplicación de técnicas “in vitro” de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o 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.

Construcción genética o “Construcción”: segmento de ácido nucleico constituido por una o más secuencias contiguas de nucleótidos que se propone introducir en el microorganismo.

Evento de transformación individual, también referido como “evento”: la inserción en el genoma, en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ácidos nucleicos que forman parte de una construcción genética definida. A los fines de la presente se entenderá que genoma incluye el ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico, incluyendo pero sin limitarse a plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales.

Fines agroindustriales: entendiéndose como tales los procesos industriales que utilizan materiales provenientes, derivados o utilizados en el agroecosistema, la producción de biomasa, biomateriales, biocombustibles, biorremediación, entre otros.

Huésped: organismo que soporta o alberga, temporal o permanentemente, otro organismo; o bien cuyo metabolismo habilita la reproducción de un virus, o la amplificación de un vector molecular.

Instancia de Consulta Previa (ICP): mecanismo de comunicación mediante el cual los interesados plantean sus dudas y consultas a la mencionada Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO y a la CONABIA en forma previa a la presentación de sus solicitudes.

Método de Detección: es un procedimiento técnico específico para realizar la detección de un analito determinado en una matriz pertinente.

Microorganismo (MO): cualquier entidad de escala microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o transmitir material genético, incluidos los virus, los viroides y las células animales y vegetales en cultivo utilizados para la producción de estos últimos.

Microorganismo genéticamente modificado (MGM): cualquier MO que posea una nueva combinación de material genético y que haya sido obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna.

Microorganismo receptor: microorganismo taxonómicamente idéntico al MGM, sobre el cual se aplicarán técnicas de biotecnología moderna, con el objeto de obtener una mejora genética.

Nivel de bioseguridad: clasificación de riesgo biológico para el personal del laboratorio y para el ambiente de los agentes biológicos que allí se manejan.

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

Organismos donantes: organismos que sirven de fuente de material genético con el objeto de lograr un MGM.

Solicitante: persona humana o jurídica que solicita autorización ante la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la mencionada Secretaría de Gobierno para realizar las actividades con el MGM contempladas en la presente medida.

Usos en el contexto agropecuario: entendiéndose como tales los usos agrícolas, pecuarios, ictícolas/acuícolas, pesqueros, forestales y agroindustriales; o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario.

Vector/es molecular/es: moléculas de ácidos nucleicos transitorias o estables, usadas como transporte para transferir nuevo material genético a una célula, por ejemplo plásmidos, cósmidos, genomas virales, entre otros.

Vector/es de transmisión: agente/s biológico/s o factor/es físico/s que actúa/n como intermediario/s en el transporte y transmisión de un microorganismo a otro organismo vivo.

CAPÍTULO 2. PROCEDIMIENTO.

Todas las manifestaciones efectuadas por el solicitante por sí o a través de sus representantes en los expedientes iniciados peticionando permisos de liberación comercial de MGM tendrán el carácter de Declaración Jurada, por lo que su falsedad o inexactitud

será considerado un incumplimiento conforme lo establecido en el Artículo 6° de la presente medida.

2.1. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.

2.1.1.- Los presentación de solicitudes para la evaluación de liberación comercial de microorganismos genéticamente modificados (MGM), ya sea que se encuentren vivos o muertos, para ser utilizados con fines agroindustriales o en el contexto agropecuario, se tramitará a través de la Plataforma “Trámites a Distancia” (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), aprobado por Decreto N° 1.063 de fecha 4 de octubre de 2016.

2.1.2.- De tratarse de MGM para uso en animales, la solicitud y la documentación vinculada deberá ser presentada a través de la Plataforma Trámites TAD ante la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA.

2.1.3.- De tratarse de un MGM para uso en vegetales u otros no incluidos en el punto anterior, la solicitud y la documentación vinculada también deberá ser presentada a través de la Plataforma TAD ante la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA.

2.1.4.- En los casos contemplados en los puntos 2.1.2 y 2.1.3, el SENASA incluirá en el expediente las actuaciones que correspondan a su competencia. Con ello, remitirá el expediente a la Dirección de Biotecnología de la mencionada Secretaría, la que arbitrará los medios para que la CONABIA) realice la evaluación pertinente.

La citada precitada Dirección elevará a la CONABIA o al Comité Asesor en Bioinsumos de Uso Agropecuario (CABUA), según corresponda, la solicitud de autorización. Una vez finalizada dicha evaluación, se emitirá un informe y se proseguirá con el trámite administrativo.

CAPÍTULO 3. PARTICULARIDADES/ EXCEPCIONES.

3.1. INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP).

3.1.1.- El propósito de la ICP es poner a disposición de los solicitantes un mecanismo formal a fin de realizar consultas específicas en cuestiones de procedimiento o criterio en forma previa a la presentación de una solicitud, o bien consultar sobre el carácter regulado, o no, del microorganismo obtenido o importado.

La información deberá incluir una justificación e información técnica acorde al contenido de la consulta, en idioma español, cumpliendo con los requisitos formales indicados. La misma deberá ser presentada en la Dirección de Biotecnología dependiente de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMIA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

La referida Dirección realizará una evaluación de la información recibida en un plazo no mayor a SESENTA (60) días corridos, e incluirá la consulta en la siguiente reunión de la CONABIA.

3.1.2.- Para los microorganismos obtenidos a partir de nuevas técnicas de mejoramiento genético, que utilicen biotecnología moderna, y que no se encuentren comprendidos en la normativa vigente en materia de MGM, el interesado deberá realizar una ICP. En dicha ICP el interesado suministrará, en carácter de Declaración Jurada, información sobre la metodología de mejoramiento utilizada para la obtención y selección del MO, sobre el nuevo rasgo o característica introducida, y evidencia de los cambios genéticos presentes en el producto final. Asimismo el interesado solicitará que la CONABIA se expida sobre si el resultado del proceso de mejoramiento constituye una nueva combinación de material genético.

3.1.3.- En aquellos casos que en el proceso de obtención del MO participó una construcción de ácidos nucleicos intermedia, que ya no se encuentra presente en el microorganismo a

ser introducido al agroecosistema, el interesado deberá informar dicha situación e incluir en la ICP evidencia de la ausencia de ácidos nucleicos empleados transitoriamente.

3.2. Sobre la base de la información presentada en la ICP, la CONABIA analizará si se ha producido una inserción en el genoma, en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ácidos nucleicos que forman parte de una construcción genética definida. A los fines de la presente se entenderá que el genoma incluye el ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico, incluyendo pero no limitándose a plásmidos, cromosomas artificiales, episomas, y genomas virales. Asimismo, de corresponder, la CONABIA corroborará si existe evidencia científica suficiente sobre la ausencia de ácidos nucleicos empleados transitoriamente durante el proceso de obtención del MO.

La Dirección de Biotecnología de la mencionada Secretaría y/o la CONABIA podrán requerir a los solicitantes información y estudios complementarios a los fines de completar su análisis.

3.2.1.- En caso de que la CONABIA dictamine que no se ha producido una nueva combinación de material genético en el MO, la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMIA de la mencionada Secretaría de Gobierno, a través de la Dirección de Biotecnología, informará fehacientemente al interesado que su producto no se encuentra comprendido por la normativa vigente en materia de MGM.

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 al microorganismo analizado, cuando las características y/o su novedad así lo ameriten.

3.2.2.- En el caso de proyectos para la obtención de microorganismos mediante la aplicación de nuevas técnicas de mejoramiento genético que aún se encuentren en etapa

de diseño, el interesado podrá realizar una ICP al sólo fin de anticipar si el hipotético producto esperado se encontraría comprendido por la normativa vigente para MGM.

En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa que será comunicada al solicitante a través de la Dirección de Biotecnología de la mencionada Secretaría. De concretarse luego la obtención de estos nuevos microorganismos, los mismos deberán someterse al procedimiento precedente, oportunamente mencionado en los puntos 2.1.2 y 2.1.3 de la presente, a los fines de confirmar que poseen las características anticipadas en la consulta preliminar.

3.2.3.- En el caso de MGM desarrollados mediante el uso de construcciones genéticas idénticas o esencialmente similares a las incorporadas en un MGM que ya cuente con evaluación de riesgo concluida con Documento de Decisión favorable, se dispone de un tratamiento diferenciado para la evaluación de liberación comercial. En dicho tratamiento la evaluación científica se realizará caso por caso, y apuntará a establecer la ausencia de riesgos nuevos o incrementados respecto del MGM previamente evaluado y con dictamen favorable.

A efectos de habilitar el tratamiento diferenciado, los interesados podrán presentar el caso ante la CONABIA a través de una ICP. Ésta, evaluará si la construcción es idéntica o esencialmente similar a la contenida en el MGM previamente autorizado, y proporcionará respuestas orientativas en relación a la información necesaria para evaluar que no existan riesgos nuevos o incrementados respecto del MGM de referencia.

Una vez finalizada la ICP, y de acuerdo a las conclusiones e instrucciones allí obtenidas, el solicitante completará y presentará el formulario para la liberación comercial.

De considerarse necesaria la realización de ensayos experimentales, los mismos se realizarán conforme lo normado por la mencionada Resolución N° RESOL-2018-5-APN-SAYBI#MPYT.

CAPÍTULO 4. REQUERIMIENTOS FORMALES.

El solicitante deberá presentar:

- PERSONA HUMANA:
 - Copia certificada por autoridad competente del Documento Nacional de Identidad (DNI) o Pasaporte en caso de ser extranjero.
 - Constituir domicilio en la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, en cumplimiento de los Artículos 19, 20 y 21 del Reglamento del Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 T.O.2017.
- ELABORADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS O BIOLÓGICOS:
 - Constancia de inscripción en los registros correspondientes del SENASA.
- OTRAS PERSONAS JURÍDICAS:
 - Estatuto de constitución de la sociedad y su última modificación, debidamente certificado por autoridad competente.

Responsable legal: fotocopia del acta de designación de autoridades actualizada, copia certificada por autoridad competente del Documento Nacional de Identidad (DNI) o Pasaporte en caso de ser extranjero.

4.1. CONTINGENCIAS.

El administrado debe notificar al SENASA y a la Dirección de Biotecnología de la citada Secretaría de todos acontecimientos no previstos en su solicitud dentro del plazo de SETENTA Y DOS (72) horas de presentada la misma, por los medios previstos según el Artículo 41 del Reglamento del Procedimiento Administrativo Decreto N° 1.759/72 T.O.2017.

CAPÍTULO 5. SOLICITUD.

Los interesados presentarán el Formulario “Solicitud para la evaluación de bioseguridad de Microorganismos Genéticamente Modificados” contemplado en el Anexo II de la presente medida, conjuntamente con toda la documentación requerida.

La solicitud deberá presentarse en idioma español y deberá estar firmada por el interesado o por el Representante Legal o Apoderado si el solicitante es una persona jurídica.

Todo cambio o modificación respecto del Representante Legal o Apoderado deberá ser notificada a la precitada Dirección en un plazo no mayor a las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producidas.

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.

El solicitante, a fin de brindar información más extendida, precisa y detallada, podrá incorporar a la solicitud, trabajos y documentos científicos con las respectivas referencias bibliográficas, los que deberán estar referenciados en forma inequívoca en la misma, respecto de cada punto que se pretende justificar. Deberá acompañar toda la documentación de apoyo citada en la solicitud, en su idioma original. Si el idioma original fuera distinto del español la CONABIA podrá requerir su traducción.

El solicitante declarará en la solicitud cuáles son los métodos de detección y los materiales necesarios que permitan diferenciar e identificar el MGM presentado en cada solicitud. Dicho método, incluirá el procedimiento de aislamiento/enriquecimiento y/o purificación, así como el de identificación del MGM al nivel taxonómico correspondiente a la solicitud, por ejemplo: especie, subespecie, variedad, cepa, aislamiento, etcétera. Debe ser lo suficientemente detallada, para permitir su reproducción. Se deberá incluir una declaración respecto a la validación del método, incluyendo la especificidad y la selectividad, el límite de detección/cuantificación del método propuesto y sus parámetros de robustez.

El solicitante deberá proveer a su costo al laboratorio de SENASA, o pertenecientes a su red de laboratorios acreditados, los reactivos específicos necesarios para la realización de

los ensayos de identificación. Los solicitantes deben proporcionar estos materiales en forma inmediata y sin que medie otro acuerdo específico a solicitud simple de los organismos de control.

El solicitante será responsable de la especificidad y sensibilidad del método y, en particular, de que todo material que resulte positivo usando el método proporcionado, pueda presumirse que corresponde a su modificación genética. La solicitud incluirá una descripción de las técnicas que resulte suficiente para reproducirlas (la cual puede ser IC).

CAPÍTULO 6. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (IC).

Si el solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá proceder conforme lo establecido indicando esta circunstancia al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la sigla Información Confidencial Eliminada (ICE). El Solicitante deberá indicar la naturaleza de la información que desea mantener confidencial, quedando a criterio de la CONABIA la aprobación de la protección solicitada.

La siguiente información no podrá ser presentada como IC:

- Denominación del MGM.
- Características fenotípicas introducidas en el MGM.
- Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.
- Propósito de la autorización solicitada.
- Toda información que sea necesaria, a criterio de la CONABIA, para la evaluación de la bioseguridad.

Será responsabilidad de la Dirección de Biotecnología de la mencionada Secretaría resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

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.

La citada Dirección suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC, los que de ser aceptados por la CONABIA podrán evaluar dicha información. El Solicitante dará conformidad mediante nota suscripta por el Representante Legal o Apoderado, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales.

En forma previa a dar conformidad para la vista de la documentación el Solicitante también podrá proponer un experto “ad referéndum” de su aprobación por la mencionada Dirección y por la CONABIA.

En forma simultánea a dar conformidad para la vista de la documentación, el Solicitante podrá designar, por escrito, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC. En ausencia de dicho representante, el acto de vista se podrá realizar igual, salvo que el Solicitante exprese su negativa por escrito.

El/los evaluador/es firmará/n un compromiso de confidencialidad previo a tomar vistas de la IC. La/s persona/s presente/s 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/l los experto/s. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

CAPÍTULO 7. EVALUACIÓN.

7.1. EXAMEN DE ADECUACIÓN FORMAL. Previo a la evaluación técnico-científica, la Dirección de Biotecnología de la referida Secretaría 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 de TREINTA (30) días para que efectúe las enmiendas necesarias. Vencido este plazo podrá darse por desistida la Solicitud de conformidad con el Artículo 1º, inciso e) apartado 9) de la Ley Nº 19.549 de Procedimientos Administrativos.

7.2. EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD.

7.2.1.- La Dirección de Biotecnología de la mencionada Secretaría, supervisada por la CONABIA, procederá a la evaluación de los aspectos científico-técnicos involucrados. Si surgieren preguntas, observaciones, o necesidad de aclaraciones, se dará traslado al Solicitante, para responder las preguntas y formular las aclaraciones que se estimen pertinentes.

7.2.2.- En conjunto con la evaluación de bioseguridad de cada evento, la CONABIA clasificará los genes involucrados como de alta o baja probabilidad de establecer efectos sinérgicos con otros genes, lo cual se consignará en el documento de decisión respectivo.

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.

7.2.3.- En relación a la acumulación de eventos ya aprobados, los mismos no requerirán una evaluación de bioseguridad adicional cuando todos los genes involucrados hayan sido clasificados como de baja probabilidad de establecer efectos sinérgicos conforme el Punto 7.2.2. del presente Anexo.

7.2.4.- La evaluación deberá ser finalizada en el plazo máximo de CIENTO OCHENTA (180) días hábiles, contados a partir del comienzo de la evaluación técnico-científica. Dicho plazo se suspenderá durante el intercambio previsto en el punto 7.2.1. del presente Anexo.

7.2.5.- FIN DE LA EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD. Se emitirá UN (1) Documento de Decisión el que será suscripto por la CONABIA.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57704421- -APN-DGDMA#MPYT_ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.