

REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO.

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

1.1. AUTORIZACIÓN PREVIA.

Las personas humanas o jurídicas interesadas en realizar liberaciones experimentales a campo, en invernáculo y/o boxes con Microorganismos Genéticamente Modificados (MGM) deberán contar con la autorización previa de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA conforme el procedimiento que se detalla en el presente reglamento. Ello, sin perjuicio de contar con otras autorizaciones emanadas de los distintos organismos competentes en la regulación de la materia bajo estudio.

Consecuentemente, los interesados sólo podrán proceder a la liberación al agroecosistema de los materiales una vez que se haya notificado en forma fehaciente al Solicitante de la pertinente autorización otorgada por la citada Secretaría.

1.2. FORMA DE SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN.

1.2.1. De tratarse de MGM para uso en animales, la documentación deberá ser remitida a las oficinas de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, dependiente del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD y CALIDAD AGROALIMENTARIA, en adelante SENASA, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, con domicilio en la calle Talcahuano N° 1.660, Localidad de Martínez, Código Postal N° 1.640, Provincia de BUENOS AIRES.

1.2.2. De tratarse de MGM para uso en vegetales u otros no incluidos en el punto anterior, la documentación deberá ser remitida a las oficinas de la Coordinación de Bioseguridad Agroambiental dependiente de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA, con domicilio en Avenida Paseo Colón N° 315, Piso 4°, Código Postal C1063ACD de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

1.2.3. En los casos contemplados en los puntos 1.2.1 y 1.2.2, 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 SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, la que arbitrará los medios para que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) realice la evaluación pertinente. En los casos en que corresponda, se dará asimismo intervención al COMITÉ ASESOR EN BIOINSUMOS DE USO AGROPECUARIO (CABUA).

1.3. 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 las actividades experimentales, esto es, el manejo bioseguro de los materiales de la solicitud desde el ingreso a la REPÚBLICA ARGENTINA (si corresponde), durante la actividad que se realice y hasta la disposición final. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de la liberación utilizado por el período que se determine en la respectiva autorización. Estas obligaciones se extienden a los empleados, dependientes, agentes y/o colaboradores del Solicitante, no pudiendo éste último eximirse de responsabilidad invocando las acciones de aquellos.

1.3.1 Inspecciones. El Solicitante y sus dependientes se encuentran obligados a permitir el acceso de los Inspectores habilitados al lugar donde se realizará la liberación experimental con el MGM en cualquier momento y a simple requerimiento de ingreso.

1.3.2. Asimismo, el Solicitante deberá comunicar al SENASA y a la mencionada Dirección de Biotecnología, con una anticipación que no podrá ser inferior a SIETE (7) días hábiles, la intención de realizar las actividades incluidas en el cronograma de operaciones propuesto (introducción, transporte, fecha de experimentos, entre otros) con el fin de facilitar las inspecciones. Las erogaciones necesarias para la realización de cada una de las inspecciones estarán a cargo del Solicitante, quién a su vez deberá cumplir previamente los requisitos exigidos en las normativas del SENASA, aplicables al caso en cuestión.

1.4.- Modificaciones a las autorizaciones otorgadas. Podrán solicitarse modificaciones sobre las actividades a realizarse con el MGM. Dichas modificaciones serán evaluadas por la mencionada Dirección de Biotecnología, la CONABIA y el CABUA (si corresponde).

1.5.- Finalización de la liberación. El Solicitante deberá enviar una nota informando la interrupción o la finalización de la actividad con el MGM para realizar las inspecciones pertinentes.

1.6.- Detección del MGM en el ambiente. El Solicitante deberá contar con técnicas de detección y los materiales necesarios que permitan diferenciar el MGM presentado en cada solicitud y las tendrá que suministrar a simple requerimiento de las autoridades.

CAPÍTULO 2.- PROCEDIMIENTO

2.1.- Instancia de Consulta Previa (ICP): El propósito de la ICP es poner a disposición de los Solicitantes un mecanismo directo de intercambio con evaluadores, el cual servirá para limitar las dudas acerca de la información a incluir en el formulario y definir el criterio general que se utilizará en la presentación. Se trata de una instancia optativa, diseñada a beneficio del Solicitante, y no un ámbito de debate, ni de fijación de criterios normativos y consecuentemente no reemplaza a la intervención de la CONABIA y/o CABUA en la evaluación científica. El Solicitante que opte por esta instancia, presentará ante el área competente del SENASA una nota que incluirá un resumen ejecutivo del/los caso/s, el que será respondido por la citada Dirección de Biotecnología, la que (luego de la consulta a la CONABIA y/o el CABUA) dará respuesta por escrito. Esta herramienta podrá utilizarse como máximo en DOS (2) oportunidades para cada MGM.

2.2.- Los interesados presentarán la “SOLICITUD DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” contenida en el Anexo II de la presente medida juntamente con toda la documentación requerida.

2.2.1- Todas las presentaciones deberán hacerse ante el área competente del SENASA.

2.2.2.- Junto con la documentación original, el Solicitante presentará TRES (3) copias en papel de la solicitud y de la documentación anexada, en idioma castellano, con todas las fojas numeradas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y por el Responsable Técnico, quien deberá poseer reconocida idoneidad profesional.

En caso de designarse más de un Responsable Técnico, los mismos actuarán indistintamente.

Asimismo, si durante la conducción de las actividades se pretendiera su reemplazo, el Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia y la designación del nuevo, quien asumirá las obligaciones emergentes del permiso en la misma extensión que el reemplazado.

2.2.3.- Adicionalmente, el Solicitante deberá efectuar el envío electrónico de la Solicitud y documentos conexos (bibliografía, notas de respuesta, planos, cartas acuerdo, entre otros) de conformidad con los requerimientos que establezca la citada Dirección de Biotecnología.

2.2.4.- Declaración Jurada. Todas las manifestaciones efectuadas por el Solicitante por sí o a través de sus representantes en los expedientes iniciados peticionando permisos de liberación experimental de MGM tendrán el carácter de Declaración Jurada, por lo que su falsedad o inexactitud será considerado un incumplimiento conforme lo establecido en Artículo 8° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex – MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

2.2.5.- 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, aquí denominado Colaborador, deberá notificar a la citada 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 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 el punto 1.3 del presente Anexo I.

2.2.6.- Notificación de contingencias. El Solicitante deberá dar aviso mediante notificación electrónica y por correo postal de todos aquellos acontecimientos no previstos en oportunidad de la solicitud y que puedan haber surgido durante las actividades propuestas, dentro del plazo de SETENTA Y DOS (72) horas de ocurridas las novedades, tanto al SENASA como a la citada Dirección de Biotecnología.

2.2.7.- Finalización de las actividades e Informe Final. El Solicitante deberá remitir un informe final de las actividades realizadas que garanticen la eliminación del MGM del ambiente e incluyan los monitoreos pos liberación. El informe final será remitido al SENASA en un plazo no mayor a NOVENTA (90) días corridos posteriores a la finalización de todas las actividades.

CAPÍTULO 3.- CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD

3.1.- La solicitud para la liberación experimental de MGM, estará contemplada en el Formulario que se encuentra en el Anexo II de la presente medida.

Para su confección, se utilizará una tipografía diferente a la del Formulario y deberán responderse todos los puntos, sin dejar blancos. Los enunciados del formulario no deberán modificarse. Las páginas deberán estar correlativamente numeradas.

3.2.- Todas las aseveraciones de tipo técnico y científico que el Solicitante realice, deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias bibliográficas. El material bibliográfico completo deberá estar disponible en su idioma original. A requerimiento de la citada Dirección de Biotecnología, se podrá solicitar si fuera

necesario, a costa del Solicitante, la correspondiente versión traducida por traductor público matriculado, si su idioma original fuera distinto del castellano.

3.3.- Individualización del Sitio de la Liberación. A fin de individualizar correctamente el sitio de la liberación, el Solicitante deberá acompañar:

3.3.1.- 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 las actividades de experimentación con el MGM, según corresponda.

3.3.1.1.- 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 efectuadas, como así también de corresponder, los controles y monitoreos posteriores a la finalización de la liberación experimental. Asimismo, deberá contener:

a) La individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal o apoderado deberá acompañar en copia los instrumentos legales correspondientes para justificar la personería invocada.

b) La descripción del establecimiento donde se realizaran las actividades incluyendo nombre del establecimiento, localidad, partido y provincia.

c) El detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas, la obligación de facilitar el acceso a los inspectores de la Autoridad de Aplicación, las pautas de monitoreo y toda otra condición 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) La firma certificada de las partes y aclaración.

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

3.3.2.- 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.

3.3.3.- Planos detallados, indicando orientación cardinal e individualizando las vías de acceso.

3.3.4.- Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado. Asimismo, deberán declararse las coordenadas geográficas del acceso al establecimiento.

3.3.5.- Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie de todos los posibles sitios de liberación,

relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado.

3.4.- Protocolos Especiales.

Para aquellas actividades que impliquen desafío, ya sea por infección o infestación, con patógenos o plagas, el Solicitante deberá adjuntar un protocolo especial correspondiente a éstas, consignando todos los datos (nombre o razón social, domicilio, información de contacto) del profesional a cargo de las mismas, debiendo incluirse además la procedencia de los organismos a utilizar y la autorización de los organismos de control competentes.

3.5.- Información Confidencial. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicarlo mediante la colocación de la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada) en el frente de la solicitud destinada a iniciar el expediente, y en el cuerpo del texto, en cada lugar en el cual dichos datos fueron omitidos.

3.5.1.- Cuando la Solicitud contenga la sigla ICE, el Solicitante deberá remitir al área competente del SENASA 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". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida en formato digital junto con el resto de la IC y en formato texto.

3.5.2.- No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

- a) Denominación del MGM.
- b) Características fenotípicas introducidas en el MGM.

- c) Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.
- d) Propósito de la autorización solicitada.
- e) Lugar de la liberación.
- f) Métodos y planes para controlar el MGM.
- g) Acciones a realizar en caso de emergencia.
- h) Disposición final del material biológico.
- i) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad a ser considerada por la CONABIA y/o CABUA, y por la mencionada Dirección de Biotecnología.

3.5.3.- Será responsabilidad del área competente del SENASA resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

3.5.4.- 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.

3.5.5.- Ni los miembros de la CONABIA o CABUA, 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.

3.5.6.- La citada Dirección de Biotecnología suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC, los que de ser aceptados por la CONABIA y/o CABUA 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.

3.5.7.- 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 de Biotecnología y por la CONABIA y/o CABUA (si corresponde).

3.5.8.- 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.

3.5.9.- 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 firmará/n 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 4.- MANEJO DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

4.1.- Fecha de inicio de la liberación experimental. Una vez notificado fehacientemente del permiso otorgado, el Solicitante deberá informar la fecha de inicio de las actividades en un plazo no menor a DIEZ (10) días corridos previos a la misma. Dicha notificación deberá presentarse por nota simultáneamente en original y DOS (2) copias en la mesa de entrada correspondiente y a las direcciones electrónicas que correspondan (según puntos 1.2.1 y 1.2.2).

4.2.- Restricción de Acceso. El Solicitante será responsable del control de acceso al sitio donde se realizan las actividades vinculadas a la liberación experimental.

4.3.- Personal. El personal a cargo del manejo de la liberación, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

4.4.- En todas las actividades en que intervengan MGM se aplicarán los principios de las buenas prácticas, así como los principios fundamentales en bioseguridad y de higiene en el lugar de trabajo. Si procede, se dispondrán señales de riesgo biológico.

4.5.- Inspecciones. Las inspecciones serán realizadas por los agentes del SENASA y/o los agentes habilitados por la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA para tal fin; y se realizarán todas las veces que resulte necesario en forma previa a las actividades de liberación experimental a fin de verificar la bioseguridad del sitio, durante el desarrollo del mismo, así como durante el período de monitoreo posterior a la conclusión del ensayo y/o posterior a la destrucción de los materiales utilizados en la liberación hasta la finalización de la liberación (de corresponder).

4.6.- Notificación de Desvíos. Si durante el desarrollo de las actividades y hasta que se haya completado el período de monitoreo posterior, el Solicitante observara alguna desviación en las características esperadas del MGM o en las de materiales o condiciones asociadas con la liberación, que no fueran los previstos y/o descritos en la Solicitud, deberá notificar esta circunstancia a la citada Dirección de Biotecnología, por escrito, dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producida tal desviación. Dicha notificación deberá presentarse por nota simultáneamente en original y DOS (2) copias en la mesa de entrada correspondiente y a las direcciones electrónicas que correspondan (según puntos 1.2.1 y 1.2.2).

4.7.- Escapes. De producirse un escape del MGM, el Solicitante deberá ejecutar el plan de contingencia declarado en la solicitud aprobada e inmediatamente comunicarlo. Dicha notificación deberá presentarse por nota simultáneamente en original y DOS (2) copias en la mesa de entrada correspondiente y a las direcciones electrónicas que correspondan (según puntos 1.2.1 y 1.2.2).

4.8.- Monitoreo durante la liberación experimental. Verificación de las condiciones de bioseguridad y manejo de las liberaciones determinadas en la autorización, la que será efectuada por inspectores oficiales.

4.9.- Registro de actividades. El Solicitante deberá arbitrar los medios para que el personal abocado a las actividades con el MGM lleve un registro documentado en cuadernos foliados de las mismas, el que deberá ser puesto a disposición de los inspectores actuantes a simple requerimiento.

4.10.- Fecha estimada de finalización de las actividades de liberación experimental. El Solicitante deberá indicar la fecha estimada de finalización de las actividades incluidas aquellas de eliminación del MGM y monitoreo posteriores a las mismas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: S05:0019691/2016_ANEXO I - Normativa MGM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.