

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.