



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** ESTABLECE PROCEDIMIENTO PARA ANALISIS DE RIESGO QUE REALIZA LA CONABIA RESPECTO DE (OMG VEGETALES) S/ EX-2020-55641072- -APN-DGDMA#MPYT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-55641072- -APN-DGDMA#MPYT del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio, corresponde a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA “Entender en la aprobación de eventos biotecnológicos y la aplicación de los marcos regulatorios y políticas relativas a los productos biotecnológicos, y en particular en el otorgamiento de las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de productos biotecnológicos para el uso agropecuario, en coordinación con otras áreas con competencia en la materia”.

Que mediante el Decreto N° 891 de fecha 1 de noviembre de 2017, se inició un proceso de eliminación y simplificación de normas de diversos regímenes, proponiendo el establecimiento de un marco regulatorio y procedimental sencillo y directo, mediante la utilización de principios con un enfoque integral, creativo e innovador al abordar la reforma regulatoria necesaria en el ámbito del Sector Público Nacional.

Que la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA establece que la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación se encontrará a cargo de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA).

Que la evaluación de riesgo para los ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM VEGETALES) comprende DOS (2) etapas, siendo la primera la correspondiente al desarrollo de ensayos en condiciones contenidas o confinadas con los materiales regulados, cuyas autorizaciones para su realización se otorgan luego de un análisis exhaustivo de las solicitudes presentadas, en el marco de la Resolución N° RESOL-2019-44-APN-SAYBI#MPYT de fecha 1 de julio de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y

BIOECONOMÍA de la ex - SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

Que luego de realizadas sucesivas actividades con fines experimentales en el marco de la precitada Resolución N° RESOL-2019-44-APN-SAYBI#MPYT, y habiendo recabado todos los datos experimentales necesarios para la cumplimentación de los requisitos para la segunda etapa de evaluación, esto es, la evaluación de riesgo en el agroecosistema del OGM vegetal, los interesados pueden solicitar dicha evaluación.

Que, en virtud a la experiencia recogida en la evaluación de riesgo de los ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) y a los avances científicos y/o técnicos que constantemente se producen en el campo de la biotecnología agropecuaria, se estima necesario establecer una normativa superadora que reemplace a la Resolución N° RESOL-2019-36-APN-SAYBI#MPYT de fecha 26 de junio de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex – SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO a fin de agilizar y hacer más eficientes los procesos de evaluación y gestión y de solicitudes.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) dependiente de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, ha manifestado su acuerdo en su reunión de fecha 24 de septiembre de 2020.

Que, a su vez, la experiencia ha demostrado la necesidad de evaluar las acumulaciones conformadas por eventos en las que todos ellos hayan recibido autorización comercial considerando a cada uno de manera específica previo a su liberación al agroecosistema.

Que en ese sentido es necesario que las mencionadas acumulaciones de eventos sean presentadas a través del procedimiento de Instancia de Consulta Previa, a fin de que las mismas sean tratadas caso a caso y mediante la implementación de la metodología de Formulación del Problema, entendiendo por la misma el planteo de las hipótesis de riesgo correspondientes, su análisis y verificación.

Que, en virtud de lo anterior, es necesario llevar a cabo la derogación de la Disposición N° DI-2019-3-APN-DB#MPYT de fecha 4 de noviembre de 2019 de la ex - Dirección de Biotecnología de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Que la citada COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), ha manifestado su acuerdo en su reunión de fecha 23 de julio de 2020.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Establécense los procedimientos para el análisis de riesgo que realiza la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) respecto de los ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM VEGETALES), como uno de los requisitos previos para solicitar la autorización comercial de los mismos.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el “REGLAMENTO PARA EL ANALISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES” como Anexo I que, registrado con el N° IF-2020-83640222-APN-SABYDR#MAGYP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3º.- Apruébase la “SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM VEGETALES)” como Anexo II que, registrado con el N° IF-2020-83640204-APN-SABYDR#MAGYP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 4º.- Apruébase la “INFORMACIÓN A PRESENTAR EN UNA INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) PARA LA EVALUACIÓN DE EVENTOS ACUMULADOS” como Anexo III que, registrado con el N° IF-2020-83640174-APN-SABYDR#MAGYP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 5º.- El incumplimiento a lo normado en la presente medida dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en los Artículos 7 y 8 de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 6º.- Derógase la Resolución N° RESOL-2019-36-APN-SAYBI#MPYT de fecha 26 de junio de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex – SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

ARTÍCULO 7º.- Derógase la Disposición N° DI-2019-3-APN-DB#MPYT de fecha 4 de noviembre de 2019 de la ex - Dirección de Biotecnología de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 8º.- La presente medida comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

REGLAMENTO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES.

GENERALIDADES.

A. DEFINICIONES.

En la presente norma se entenderá por:

- a) Acumulación de eventos: acumulación por cruzamiento sexual de eventos de transformación que fueran obtenidos separadamente, como así también la re-transformación o cotransformación que resulte en insertos separados.
- b) Agroecosistema: ecosistema manejado y/o adaptado para la producción agrícola, pecuaria, ictícola/acuícola, pesquera, forestal y agroindustrial.
- c) Biotecnología moderna: por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de: (a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o (b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- d) Construcción genética o "construcción": segmento de ácido nucleico constituido por DOS (2) o más secuencias contiguas de nucleótidos que han sido combinadas por medio de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante.
- e) Construcciones esencialmente similares: son construcciones que comparten las mismas características de interés utilizando los mismos mecanismos moleculares.
- f) Documento de Decisión: documento técnico suscrito por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) en el cual se concluye

el análisis de riesgo de la posible liberación comercial del OGM vegetal en el agroecosistema.

g) Evento: evento de transformación individual, consistente en la inserción en el genoma de una construcción genética definida. Se considerará un mismo evento a la inserción en tándem de múltiples copias de una misma construcción o de diferentes construcciones. En el caso de retransformaciones o cotransformaciones que resulten en insertos separados se considerará que el OGM vegetal resultante contiene una acumulación de tantos eventos como insertos diferentes existan.

h) Especie receptora: especie biológica a la que pertenece el OGM vegetal.

i) Genoma: dotación completa de ácidos nucleicos con capacidad replicativa de un organismo viviente y refiriéndose, según el contexto, a las mismas moléculas de ácidos nucleicos y/o a sus secuencias nucleotídicas. A los fines de la presente se entenderá que el genoma vegetal incluye el ADN nuclear, plastídico y mitocondrial. Lo anterior incluye cualquier elemento transponible o retroelemento integrado al genoma, como así también episomas tales como los cromosomas artificiales.

j) Inserto: fragmento de ADN insertado en el genoma vegetal.

k) Organismo donante: cualquier entidad biológica utilizada como fuente de material genético.

l) Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

m) Organismo parental: individuo, variedad o ecotipo vegetal que fue objeto de una modificación genética específica para obtener un OGM determinado.

n) Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las especies vegetales o productos vegetales.

o) Semilla: toda estructura vegetal que sea utilizada para siembra o propagación.

p) Solicitante: persona humana o jurídica inscrita en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM) que solicita un análisis de riesgo del OGM vegetal en el marco de la presente medida.

q) Vector/es: agentes biológicos, moléculas de ácidos nucleicos y medios físicos que actuaron como intermediarios en la generación e incorporación intracelular de las construcciones presentes en el OGM.

## B. CONCEPTOS GENERALES

### B.1. OBJETO

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

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

### B.2. PRINCIPIOS

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

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

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

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

### B.3. METODOLOGÍA

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

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

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

### B.4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

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

- a) Especie receptora u organismos parentales. Las características biológicas de la especie receptora o de los organismos parentales (cuando estos últimos presenten características diferenciales relevantes respecto de su especie), incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, y en relación a los vectores biológicos su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
- e) OGM. Identidad del OGM y diferencias entre las características biológicas del mismo y las del organismo receptor o de los organismos parentales (cuando estos últimos presenten características diferenciales relevantes respecto de la especie);
- f) Detección e identificación del OGM. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, límite de detección y selectividad;
- g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los de la especie receptora o los organismos parentales, y
- h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y la existencia de centros de origen de la especie receptora en el probable medio receptor.

## C. ANÁLISIS DE RIESGO

### C.1. PROPÓSITO.

El propósito principal del análisis de riesgo de los OGM vegetales en el marco de la presente es evaluar los riesgos nuevos o incrementados respecto de la especie receptora que pudieran derivarse de su autorización comercial para fines agroindustriales que incluyen la liberación al agroecosistema. En función de dicha evaluación, en los casos que corresponda, proponer medidas de manejo de riesgo y comunicación de riesgo. Evaluación de riesgos, manejo de riesgos y comunicación de riesgos son TRES (3) etapas interdependientes que conforman el análisis de riesgo en su conjunto.

### C.2. RESPONSABILIDAD

El análisis de riesgo de OGM vegetales será efectuado por la CONABIA con la asistencia de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, utilizando el criterio de caso por caso.

## D. INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP)

### D.1. PROPÓSITO.

El propósito de la INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) es poner a disposición de los interesados un mecanismo formal a fin de realizar consultas específicas en cuestiones de criterio, en forma opcional y previa a la presentación de una solicitud de análisis de riesgo, incluyendo la solicitud de evaluación de acumulaciones de eventos.

### D.2. REQUERIMIENTOS.

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

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

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

### D.3. EVALUACIÓN.

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

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

Toda ICP deberá resolverse en el plazo máximo de OCHENTA (80) días hábiles contados desde la fecha de presentación. Para el caso de ICP que requieran un análisis complejo, se determina un plazo máximo de análisis de CIENTO VEINTE (120) días hábiles. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar a recibir respuestas a requerimientos de información adicional, documentación faltante u otras acciones imprescindibles para la prosecución del trámite y que dependan del interesado o entidades externas.

## E. SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO

### E.1. REQUERIMIENTOS FORMALES

#### E.1.1. INSCRIPCIÓN PREVIA.

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

### E.1.2. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.

Los interesados presentarán el formulario “SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM VEGETALES)” contemplado en el Anexo II de la presente medida.

Todos los ítems deben ser contestados, en forma concisa, cuidando la claridad, compaginación de la información y consistencia a lo largo de toda la presentación. Para identificar a los OGM vegetales deberá utilizarse un código único establecido de acuerdo a las especificaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), teniendo en cuenta la definición de evento utilizada en la presente medida.

La presentación y toda comunicación formal subsecuente deberá estar a cargo del Representante Legal acreditado ante el RNOOVGM y se realizará ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA – Dirección de Certificación mediante el sistema de Trámite a Distancia (TAD).

### E.1.3. MÉTODO DE DETECCIÓN.

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

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

El solicitante será responsable por la especificidad y selectividad del método y, en particular, de que todo material que resulte positivo pueda presumirse que corresponde

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

#### E.1.4. MÓDULO AGROFENOTÍPICO

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

#### E.1.5. INFORMACIÓN EXTENDIDA.

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

#### E.1.6. DECLARACIÓN JURADA.

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

responsabilidad civil y penal según corresponda en virtud de las consecuencias que pueda tener la falta.

## F. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

### F.1. PRESENTACIÓN

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

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

### F.2. EXCLUSIONES.

La siguiente información no podrá ser presentada como IC.

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

Sin perjuicio de lo anterior, la CONABIA podrá establecer que una información presentada como IC debe ser presentada en forma no confidencial para permitir un análisis de riesgo adecuado (por ejemplo, porque se requiere su tratamiento detallado en los debates o porque deba ser analizada por múltiples integrantes de la Comisión).

En tales casos, se le dará la opción al Solicitante de remitir dicha información en carácter no confidencial o desistir de la solicitud.

### F.3. EXAMEN.

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

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

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

### F.4. PRESERVACIÓN

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

## G. EXAMEN DE LA SOLICITUD.

### G.1. ANÁLISIS DE RIESGO.

#### G.1.1. PROCEDIMIENTO.

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

#### G.1.2. PLAZO.

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

#### G.1.3. MANEJO Y COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Para aquellos hipotéticos casos en que la evaluación de riesgo reporte que el OGM vegetal presenta riesgos significativos, ya sean nuevos o incrementados respecto de la especie receptora, deberá generarse una propuesta de manejo y comunicación del riesgo que formen parte del Documento de Decisión.

#### G.1.4. DOCUMENTO DE DECISIÓN.

Una vez finalizada la evaluación la mencionada Coordinación de Innovación y Biotecnología junto con la CONABIA tendrán a su cargo la emisión de un Documento de Decisión en el que se describirán los aspectos relevantes del OGM vegetal, el resultado de la evaluación de riesgos y, de encontrarse riesgos nuevos o incrementados, sus recomendaciones sobre el manejo y comunicación de los mismos. El Documento de Decisión es un dictamen técnico no vinculante para uso de la Autoridad de Aplicación que, por sí mismo, no confiere permiso o derecho alguno, ni modifica el estado regulado de los OGM vegetales.

#### H. APERTURA A COMENTARIOS DEL PÚBLICO.

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

#### H.1. PUBLICACIÓN.

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

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

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

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

## H.2. EXAMEN Y CONCLUSIÓN DEL PROCESO.

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

## I. CASOS ESPECIALES

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

### I.1. CULTIVOS PROTEGIDOS CONTRA PLAGAS.

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

### I.2. EVENTOS CON CONSTRUCCIONES GENÉTICAS IDÉNTICAS O ESENCIALMENTE SIMILARES.

#### I.2.1. TRATAMIENTO DIFERENCIADO.

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

#### I.2.2. PRESENTACIÓN DE ICP.

A efectos de habilitar el tratamiento diferenciado, los interesados deberán presentar el caso ante la CONABIA a través de una ICP. La mencionada ICP deberá indicar, para el evento bajo análisis y el de referencia, la siguiente información: cultivo modificado, una representación esquemática del inserto y una descripción de todas las secuencias insertadas, sean codificantes o no, respetando el orden en que se encuentran ubicadas en el genoma, e incluyendo a sus respectivos organismos donantes, sus tamaños en

pares de bases y sus funciones en el OGM vegetal. A su vez, deberán informar sólo para el evento bajo análisis: método de transformación, el/los mapa/s del/ de los vector/es y/o secuencias lineales de ADN, y una descripción de todos los elementos genéticos presentes en este/estos último/s (especificando sus respectivos organismos donantes, tamaños en pares de bases, posiciones, funciones en los organismos donantes y en el vector, y las citas bibliográficas correspondientes).

### I.2.3. ANÁLISIS DEL CASO.

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

### I.2.4. CULTIVOS EN ETAPA DE DESARROLLO.

En el caso de proyectos que aún se encuentren en etapa de diseño o de desarrollo, el interesado podrá realizar una consulta preliminar al solo fin de anticipar si la construcción que pretende utilizar se hallaría alcanzada por el tratamiento diferenciado. En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa. De concretarse, luego la obtención de tales nuevos cultivos, los mismos deberán someterse al procedimiento precedente solo a los fines de confirmar que poseen las características anticipadas en la consulta preliminar.

## I.3. ACUMULACIÓN DE EVENTOS.

### I.3.1 PRESENTACIÓN DE ACUMULACIONES DE EVENTOS

Para la acumulación de eventos el solicitante deberá presentar una instancia de consulta previa (ICP) ante la CONABIA y la Coordinación de Innovación y Biotecnología, donde se describirá el producto a evaluar y se detallarán cuestiones particulares de la

acumulación de eventos. También se podrán realizar consultas sobre estudios a realizar o información relevante para el solicitante, entre otras.

De tratarse de una acumulación de eventos en la cual cada evento individual cuente con Documento de Decisión favorable de la CONABIA, la presentación de la ICP deberá enfocarse en la evaluación de las posibles interacciones, como se describe en el punto I.3.2 “Análisis de la ICP”.

En aquellos casos en que uno o más de los eventos individuales no hayan sido evaluados por CONABIA, se deberá presentar la “SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES” para el/los mismo/s. A través de la ICP el solicitante podrá requerir que en conjunto con la evaluación de el/los evento/s individuales se evalúe la acumulación de eventos que lo incluyan, para concluir sobre el acumulado mayor, sus acumulaciones intermedias y sobre el/los eventos individuales. Para ello, también se deberá presentar la información sobre las posibles interacciones en la acumulación de eventos como se describe en el párrafo precedente y se establecen DOSCIENTOS SESENTA (260) días hábiles como plazo máximo de evaluación, considerando la sumatoria de los tiempos asignados para la evaluación de un evento individual y una acumulación de eventos.

Las acumulaciones intermedias de eventos se evaluarán dentro de la máxima acumulación de eventos presentada.

La ICP para la evaluación de la acumulación de eventos deberá contener la información necesaria para el análisis que se describe a continuación:

#### I.3.2. ANÁLISIS DE LA ICP

El análisis de la ICP hará énfasis en la posible interacción entre los productos de expresión y/o rasgos combinados, incluyendo datos específicos para verificar la ausencia de interacciones. El mencionado análisis se realizará caso por caso, y se basará en el criterio de la posible existencia de efectos epistáticos entre los genes introducidos y/o de efectos de interacción entre los productos de expresión de los transgenes en caminos metabólicos relacionados. Como resultado de este análisis de

interacción, se identificarán los efectos que podrían generarse sobre el agroecosistema y se evaluará su riesgo. Esta evaluación se realizará mediante la aplicación de la metodología de Formulación del Problema, entendiendo por la misma el planteo de las hipótesis de riesgo correspondientes, su análisis y verificación.

Tanto la referida Coordinación de Innovación y Biotecnología como la CONABIA podrán requerir a los Solicitantes información y estudios complementarios a los fines de completar su análisis.

En función del análisis realizado, la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología en conjunto con la CONABIA responderán la ICP informando al solicitante sobre las cuestiones planteadas (consultas sobre estudios a realizar o información relevante para el solicitante, evaluación de la información presentada, entre otras) y como fin último, concluirán sobre el análisis de riesgo para la liberación al agroecosistema de la acumulación de eventos presentada. La mencionada conclusión se plasmará en un Documento de Decisión.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55641072- -APN-DGDMAMPYT\_anexo I

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.02 09:42:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.02 09:42:15 -03:00

SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM VEGETALES).

- INCLUYA A CONTINUACIÓN UN ÍNDICE DETALLADO DE LOS CONTENIDOS

- DETALLE A CONTINUACIÓN LA LISTA DE ABREVIATURAS UTILIZADAS

<b>I - MÓDULO GENERAL</b>
---------------------------

#### A. RESUMEN

<b>Solicitante</b>	
<b>Especie Receptora</b>	
<b>Código OECD</b>	
<b>Fenotipo/s aportado/s</b>	
<b>Nuevos productos de expresión (Proteínas/ARN) y nuevos metabolito/s secundario/s generado/s</b>	

#### B. INFORMACIÓN GENERAL

1. Datos del Solicitante.

1.1. Representante legal.

1.2. Responsable técnico.

1.3. Domicilio.

2. Remitir los datos de contacto de las Instituciones y personas que han desarrollado el OGM vegetal, aclarando sus diferentes roles.
3. Informar los permisos para actividades contenidas y confinadas obtenidos previamente en el país, si los hubiera.

N° de expediente bajo el cual se solicitó la autorización	Resolución N°

4. Completar el cuadro con los antecedentes de autorización en otros países.

País	Agencia Regulatoria	Año	Tipo de permiso: (E) Liberación confinada, (F) Consumo humano y/o animal, (C) Cultivo, (O) otro (aclarar)	Referencia (sitio web oficial u otra referencia a la documentación oficial)

## II - MÓDULO ESPECIE RECEPTORA

1. Nombre común y científico.
2. Historial de uso y riesgos conocidos.
3. Informar el/los centro/s de origen y centro/s de diversidad genética.
4. Indicar la distribución geográfica en nuestro país y su diversidad biológica presente en condiciones naturales. A su vez, describir los hábitats en que puede persistir o proliferar.

5. Describir sus características genéticas.

6. Características fenotípicas.

6.1. Describir su fenología y morfología.

6.2. Describir sus características reproductivas.

- Biología floral.
- Reproducción sexual y factores que la afectan.
- Informar si existen formas de reproducción asexual.
- Capacidad de dispersión y persistencia de la especie vegetal.
- Factores específicos que afectan la capacidad de dispersión y supervivencia.

6.3. Informar sobre su invasividad.

7. Informar sobre la posibilidad de cruzamiento con especies sexualmente compatibles presentes en el país (cultivadas y silvestres) y una descripción de la posible descendencia, incluyendo su comportamiento invasivo y/o persistente en el agroecosistema.

8. Remitir información sobre las interacciones con organismos relevantes para el agroecosistema local.

- Plagas.
- Organismos benéficos: (ej. predadores, polinizadores, parasitoides, descomponedores y simbiosis).
- Incluir información sobre toxicidad, alergenicidad u otro riesgo hacia otros organismos.

<b>III - MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR</b>
--

**A. GENERACIÓN DEL OGM VEGETAL.**

A.1. Identificar la variedad, cultivar, ecotipo u espécimen utilizado como receptor de la modificación genética, incluyendo su lugar de adquisición o recolección.

A.2. Describir el método de obtención del OGM vegetal.

A.3. Caracterización del o los vector/es y la/las construcción/es utilizada/s para la obtención del OGM vegetal.

A.3.1. Completar el cuadro con la descripción de sus elementos.

Elemento Genético o Secuencia	Organismo donante	Tamaño (Pares de Bases)	Posición	Función		Citas bibliográficas
				En el organismo donante	En el vector	

A.3.2. Remitir el/los mapas del/ de los vector/es y la/las construcción/es.

A.3.3. Informar la taxonomía, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del/los organismo/s donante/s.

A.3.4. Informar sobre la patogenicidad, toxicidad y/o alergenicidad de el/los organismo/s donante/s.

A.3.5. De corresponder informar el historial de uso del organismo donante.

## **B. ANÁLISIS MOLECULAR DE LA/S INSERCIÓN/ES EN EL GENOMA DEL OGM VEGETAL.**

B.1. Informar el número de sitios de integración (número de insertos).

B.2. Para cada sitio de integración:

B.2.1. Representar esquemáticamente el inserto y las secuencias flanqueantes.

B.2.2. Completar el cuadro con la descripción de todas las secuencias insertadas, sean codificantes o no, respetando el orden en el que se encuentran ubicados en el genoma.

De corresponder, incluir aquellas secuencias nucleotídicas del esqueleto del vector presentes en el inserto.

<b>Elemento Genético o Secuencia</b>	<b>Organismo donante</b>	<b>Tamaño (Pares de Bases)</b>	<b>Función en el OGM vegetal</b>

B.2.3. Informar si alguno(s) de los elementos del inserto:

B.2.3.1. Tiene potencial para duplicarse y/o moverse en el genoma del OGM vegetal. Detallar el mecanismo y su probabilidad de ocurrencia.

B.2.3.2. Está involucrado en la transferencia horizontal de material genético. Detallar el mecanismo, la probabilidad de ocurrencia y posibles fenotipos resultantes en dichos organismos.

B.2.4. Informar si se han producido transposiciones, inserciones, deleciones y/o rearrreglos dentro del inserto respecto de su posición original en el vector.

B.2.5. Remitir información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto, indicando si se han interrumpido secuencias codificantes o secuencias regulatorias conocidas. En caso afirmativo, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM Vegetal.

B.2.6. Proporcionar información sobre la estabilidad genética del inserto.

### **C. NUEVOS PRODUCTOS EN EL OGM VEGETAL.**

### C.1. Productos esperados.

C.1.1. Enumerar, utilizando la siguiente tabla, los nuevos productos presentes en el OGM vegetal. Esto incluye toda nueva proteína o ARN (con función diferente o adicional a actuar como ARN mensajero) y todo metabolito secundario nuevo.

<b>Evento</b>	<b>Elemento genético</b>	<b>Producto de expresión (Proteína / ARN)</b>	<b>Fenotipo aportado</b>

C.1.2 Informar la función molecular y la actividad biológica de cada uno de los productos mencionados en el punto anterior.

C.1.3. Detallar los niveles y el sitio de expresión (tejido/órgano) de los nuevos productos a lo largo del ciclo de vida del OGM vegetal, según resulte relevante para el análisis de riesgo.

C.1.4. Proporcione toda información disponible sobre la posible toxicidad y alergenicidad de los nuevos productos expresados. Ello deberá incluir estudios bioinformáticos de similitud de secuencias con toxinas y alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.

### C.2. Productos hipotéticos.

C.2.1. Remitir el análisis detallado de búsqueda de marcos de lectura abiertos generados como consecuencia del proceso de obtención del OGM vegetal, abarcando al inserto y las secuencias flanqueantes del genoma vegetal. Indicar cuáles de ellos podrían generar productos hipotéticos.

C.2.2. Presente estudios bioinformáticos de similitud de secuencias de los productos hipotéticos con toxinas y alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.

C.2.3. Analizar la posibilidad de que los productos hipotéticos tengan actividad biológica y, de corresponder, su consecuencia en relación a posibles riesgos.

C.3. Potenciales interacciones de los productos.

C.3.1. Evaluar las posibles interacciones de el/los producto/s generado/s a partir de la expresión de las secuencias insertadas en el OGM vegetal con otros procesos biológicos y otros productos endógenos de la planta. En caso de corresponder, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM vegetal.

#### **D. MÉTODO DE DETECCIÓN.**

D.1. Incluir métodos analíticos para eventos incluidos en la solicitud, declaración de compromiso sobre los insumos correspondientes.

<b>IV - MÓDULO AGROFENOTÍPICO</b>
-----------------------------------

#### **A. CARACTERIZACIÓN AGROFENOTÍPICA DEL OGM VEGETAL Y SU INTERACCIÓN CON OTROS ORGANISMOS.**

A.1. Demostrar el fenotipo aportado por la/s modificación/es genética/s introducida/s en el OGM vegetal.

A.2. Informar sobre el uso previsto del OGM vegetal o sus productos.

A.3. Informar sobre la realización de estudios de poder germinativo y dormición.

A.4. Informar el comportamiento agrofenotípico del OGM vegetal en ensayos a campo, obtenidos en condiciones agroecológicas diferentes entre sí y representativas de las zonas de producción del cultivo.

A.4.1. Características vegetativas y reproductivas. En aquellos casos que el cultivo tenga otras especies sexualmente compatibles en el territorio nacional, describir además el tipo y agentes polinizadores y las características del polen (morfología, tamaño y viabilidad).

A.4.2. Susceptibilidad a factores de estrés abiótico.

A.4.3. Susceptibilidad a factores de estrés biótico (plagas y enfermedades).

A.5. Analizar el potencial de invasividad y persistencia del OGM vegetal y/o de la progenie resultante del cruzamiento con especies sexualmente compatibles (cultivadas y silvestres).

A.6. Remitir un análisis de la composición centesimal.

## **B. INTERACCIONES DEL OGM VEGETAL CON OTROS ORGANISMOS.**

B.1. De tratarse de un OGM vegetal con fenotipo de protección contra plagas:

B.1.1. Analizar los posibles efectos del mismo sobre organismos no blanco, incluyendo los organismos benéficos detallados previamente y otros que sería de esperar que interactúen con el OGM vegetal a partir de su liberación al agroecosistema para uso comercial.

En caso de presentar ensayos *in vitro* utilizando productos de expresión generados en microorganismos recombinantes, fundamentar su equivalencia con los productos expresados en el OGM vegetal.

B.1.2 De tratarse de un OGM vegetal con fenotipo de protección contra artrópodos, informar sobre la realización de estudios de impacto y abundancia de artrópodos en ensayos a campo, detallando las especies o grupo recolectados.

<b>V - MÓDULO MANEJO</b>
--------------------------

A.1. Informar si el manejo agronómico del OGM vegetal difiere al de su homólogo convencional.

A.2. De tratarse de un OGM vegetal con fenotipo de protección contra plagas, informe sobre la necesidad y contenido de un plan de manejo agronómico y monitoreo de plagas, para reducir la posibilidad de surgimiento o incremento poblacional de plagas resistentes.

## **VI - MÓDULO EVALUACIÓN DE RIESGO**

1. Remitir las hipótesis de riesgo en relación al evento presentado. A su vez, formular el razonamiento hacia un hipotético efecto adverso y vincularlo con la información presentada para poder aceptar o rechazar las hipótesis de riesgo planteadas.
2. Esta información será considerada dentro de otras posibles hipótesis de riesgo que puedan surgir durante la evaluación de riesgo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55641072- -APN-DGDMAMPYT\_anexo II

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.02 09:42:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.02 09:42:12 -03:00

INFORMACIÓN A PRESENTAR EN UNA INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) PARA LA EVALUACIÓN DE EVENTOS ACUMULADOS.

La evaluación se realizará mediante la implementación de Formulación de Problema. Durante la misma, se evaluarán las hipótesis de riesgo (HDR) planteadas por el solicitante. El mismo deberá presentar la información científica que permita responder a las HDR que se planteen durante las presentaciones de la ICP de los eventos acumulados. Esta información deberá contemplar los siguientes detalles, según el caso a evaluar:

1. Interacción entre los productos de expresión y/o los genes introducidos.
  - 1.1 Información sobre posibles interacciones entre los nuevos productos de expresión teniendo en cuenta los mecanismos de acción, rutas metabólicas implicadas, conformación espacial y localización a nivel celular de los mismos.
  - 1.2 Información sobre posibles efectos epistáticos entre los genes introducidos y, en caso que los hubiera, corroborarlos con estudios sobre niveles de expresión.
  - 1.3 Bibliografía científica disponible, análisis bioinformático, entre otros.
  
2. Si se hubieran identificado posibles interacciones y/o efectos epistáticos, presentar estudios que permitan confirmarlos y caracterizarlos (efectos sinérgicos, aditivos, antagónicos o de silenciamiento derivados de la presencia de las secuencias introducidas en el evento) y, de corresponder, estudios para evaluar las HDR que surjan de tales interacciones.
  
3. Acumulación de eventos con protección contra plagas.

3.1 En aquellas acumulaciones de eventos con protección contra plagas en que se hayan verificado efectos sinérgicos entre los productos de expresión, se deberán presentar estudios sobre organismos no blanco o evidencia científica que permita evaluar los posibles efectos de las proteínas en combinación.

3.2 Se deberá tener en cuenta lo establecido en el punto I.1 del Anexo I de la presente medida respecto a “cultivos protegidos contra plagas” en lo que refiere al manejo de resistencia de plagas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55641072- -APN-DGDMAMPYT\_anexo III

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.02 09:42:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.02 09:42:09 -03:00