



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

Resolución

Número: RESOL-2018-5-APN-SAYBI#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: S/ EX-2018-42051935- -APN-DGD#MA AUTORIZACIÓN ACTIVIDAD EXPERIMENTAL
- MGM

VISTO el Expediente N° EX-2018-42051935- -APN-DGD#MA que guarda relación con el Expediente N° S05:0019691/2016 del Registro del ex- MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado en el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2002, sus modificatorios y complementarios, corresponde a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del ex MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA el “Entender en 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 organismos genéticamente modificados para el uso agropecuario”.

Que por el Artículo 3° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex- MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se encomienda a la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA DEL ex- MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, su Secretaría Ejecutiva, la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación.

Que por la Resolución N° 7 de fecha 10 de diciembre de 2013 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y sus modificatorias se crea el COMITÉ ASESOR EN BIOINSUMOS DE USO AGROPECUARIO (CABUA) en el ámbito de la mencionada CONABIA.

Que por la Resolución N° 656 de fecha 30 de julio de 1992 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, se establecen los procedimientos para la experimentación y/o liberación al medio de microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos para aplicación en animales.

Que en virtud de la experiencia recogida desde su dictado, así como de los avances científicos que se han verificado en la materia, se advierte la necesidad de establecer una nueva normativa que actualice la

anterior y a la vez contemple las nuevas tecnologías que han surgido en estos años y sus aplicaciones.

Que a tal fin, se advierte la necesidad de ampliar el alcance original de la regulación, para incorporar, entre otros, las aplicaciones en vegetales, a la luz de los desarrollos de estas nuevas tecnologías y su potencial de beneficio para el agregado de valor en el sector agropecuario.

Que, asimismo, se advierte que corresponde analizar las distintas modalidades que pueden presentar los sitios en que se realizan las experimentaciones en condiciones controladas (a campo, en invernáculo, o boxes) atendiendo a las cuestiones de bioseguridad involucradas en los mismos.

Que dada la alta diversidad de microorganismos y sus características, la evaluación de riesgo de un microorganismo genéticamente modificado se realiza caso por caso.

Que se comparte el criterio de elevación del presente expediente por parte de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del ex-MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

Que el COMITÉ ASESOR EN BIOINSUMOS DE USO AGROPECUARIO (CABUA) ha tratado el proyecto en su reunión de fecha 29 de marzo de 2016.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) ha manifestado su acuerdo en su reunión de fecha 28 de abril de 2016.

Que el Servicio Jurídico Permanente ha tomado la intervención de su competencia.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por los Decretos Nros 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, y 802 de fecha 5 de septiembre de 2018, y por la citada Resolución N° 763/11.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que las autorizaciones para la realización de actividades experimentales en condiciones controladas que involucren MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM), ya sea que se encuentren vivos o muertos y para ser utilizados con fines agroindustriales o en el contexto agropecuario, serán otorgadas en forma previa a su realización por la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, con el asesoramiento de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), el COMITÉ ASESOR EN BIOINSUMOS DE USO AGROPECUARIO (CABUA) y la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la precitada Secretaría de Gobierno, las que efectuarán una evaluación caso por caso.

ARTÍCULO 2°.- Definiciones (en orden alfabético). A los fines de la presente medida se entiende por:

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

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

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

Box: área específica y delimitada donde se alojan animales de gran porte y que responde a requisitos edilicios específicos destinado a llevar a cabo actividades de experimentación con material biológico en condiciones de bioseguridad.

Condiciones controladas: condiciones en las cuales las actividades con el MGM permitan minimizar riesgos posibles para la salud humana, animal o vegetal y para el ambiente con la debida atención en la prevención de accidentes y al control de los residuos.

Escape: diseminación no intencional y/o persistencia no controlada del MGM por cualquier medio.

Establecimiento: espacio físico en el cual se ejerce una actividad que utiliza especies de uso agropecuario - entiéndase como tal los usos agrícolas, pecuarios, ictícolas/acuícolas, pesqueros y forestales- o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario.

Fines agroindustriales: Entendiéndose como tal los procesos industriales que utilizan materiales provenientes o derivados del agro tales como producción de biomasa, biomateriales y biocombustibles.

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

Instancia de Consulta Previa (ICP): mecanismo de comunicación mediante el cual los interesados plantean sus dudas y consultas a la mencionada Dirección y a la CONABIA y/o CABUA en forma previa a la presentación de sus solicitudes.

Invernáculo: es un espacio cerrado, estático y accesible, dotado habitualmente de una cubierta exterior translúcida de vidrio, plástico u otros, que permite el control de la temperatura, la humedad y otros factores ambientales para favorecer el desarrollo de diferentes cultivos.

Liberación experimental: la introducción intencional controlada/contenida al agroecosistema de un MGM con fines de experimentación o ensayo, que incluya el monitoreo y la mitigación de los posibles efectos no buscados.

Material biológico: material que procede de un ser vivo.

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

Microorganismo genéticamente modificado: se entiende por microorganismo genéticamente modificado a cualquier microorganismo que posea una combinación nueva de material genético cuyo origen sea dado por la aplicación de técnicas de biotecnología moderna.

Microorganismo receptor o nativo: microorganismo al cual se le insertará material genético con el objeto de lograr un microorganismo genéticamente modificado.

Monitoreo: es el proceso sistemático de recolectar, analizar y utilizar información para hacer seguimiento de los riesgos que pudieran ocasionar las actividades de liberación experimental del MGM.

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

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

microorganismo genéticamente modificado.

Procesos biogeoquímicos: se refiere a los movimientos de elementos químicos (tales como: ozono, nitrógeno, oxígeno, hidrógeno, calcio, sodio, azufre, fósforo, potasio entre otros) entre los seres vivos y el ambiente (atmósfera, biomasa y sistemas acuáticos) mediante procesos de producción y descomposición.

Protocolo especial: actividad que impliquen desafío, ya sea por infección o infestación, con patógenos o plagas.

Sitio de liberación: porción delimitada de terreno donde se propone realizar la liberación experimental del MGM.

Solicitante: persona humana o jurídica que solicita autorización ante la mencionada Secretaría para realizar las actividades con el MGM contempladas en la presente medida.

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

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

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

ARTÍCULO 3°.- Las responsabilidades emergentes de la autorización otorgada por la autoridad competente recaen exclusivamente en la persona del Solicitante. La autorización otorgada no podrá ser objeto de transferencia, cesión ni enajenación por cualquier título.

ARTÍCULO 4°.- El incumplimiento de lo normado en la presente resolución 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 ex- MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 5°.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida los MGM que tienen por objetivo actividades confinadas a laboratorios de investigación científica que involucren la obtención de MGM, actividades con especies vegetales en cámaras de cría o con animales de laboratorio en bioferios que cumplan con las condiciones de bioseguridad requeridas por los organismos competentes -según el caso- para llevar a cabo actividades con microorganismos, o que tengan como fin la producción de fármacos o nutraceuticos destinados a seres humanos.

ARTÍCULO 6°.- Apruébase el “REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” identificado como Anexo I que, registrado con el N° IF-2018-46274670-APN-DBT#MA, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 7°.- Apruébase el “FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” identificado como Anexo II que, registrado con el N° IF-2018-46274834-APN-DBT#MA, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 8°.- Derógase la Resolución N° 656 de fecha 30 de julio de 1992 de la ex- SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS.

ARTÍCULO 9º.- Las autorizaciones otorgadas al amparo de la presente medida conciernen a la preservación de la bioseguridad de las actividades que involucran la liberación experimental de MGM regulados, sin perjuicio de otras regulaciones aplicables a este tipo de actividades o actividades conexas. Lo anterior incluye pero no se limita a regulaciones sobre aspectos como la sanidad y calidad vegetal y animal, productos, subproductos y derivados de origen animal o vegetal, en producción agropecuaria, comercio e intercambio internacional de material genético, como así también las regulaciones ambientales y la aptitud alimentaria.

ARTÍCULO 10.- La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial por un plazo de CUATRO (4) años. Dicho plazo, de ser necesario, podrá ser prorrogado por un período similar.

ARTÍCULO 11.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Digitally signed by MURCHISON William Andrew
Date: 2018.09.28 11:51:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

William Andrew Murchison
Secretario
Secretaría de Alimentos y Bioeconomía
Ministerio de Producción y Trabajo

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.28 11:51:44 -0300

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

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

1.1. AUTORIZACIÓN PREVIA.

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

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

1.2. FORMA DE SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN.

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

IP-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

1.2.3. En los casos contemplados en los puntos 1.2.1 y 1.2.2, el SENASA incluirá en el expediente las actuaciones que correspondan a su competencia. Con ello, remitirá el expediente a la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la mencionada Secretaría de Gobierno, la que arbitrará los medios para que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) realice la evaluación pertinente. En los casos en que corresponda, se dará asimismo intervención al COMITÉ ASESOR EN BIOINSUMOS DE USO AGROPECUARIO (CABUA).

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

IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 2.- PROCEDIMIENTO

2.1.- Instancia de Consulta Previa (ICP): El propósito de la ICP es poner a disposición de los Solicitantes un mecanismo directo de intercambio con evaluadores, el cual

IP-2018-46274670-APN-DDB#MA

ANEXO I

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

2.2.- Los interesados presentarán la “SOLICITUD DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” contenida en el Anexo II que, registrado con el N° IF-2018-XXXXXX, forma parte integrante de la presente medida juntamente con toda la documentación requerida.

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

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

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

IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

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

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

2.2.5.- En los casos en que el Solicitante encomiende la ejecución de alguna de las actividades derivadas de la concesión de la autorización a terceras personas, o bien requiera utilizar equipamiento o lugares pertenecientes a terceros (aquí denominado Colaborador) deberá notificar a la citada Dirección de dicha circunstancia mediante nota suscripta por ambas partes en la cual constará la individualización del Colaborador, la actividad a realizar, el material involucrado, el destino del mismo si correspondiere y las medidas de bioseguridad garantizadas conforme a la actividad pretendida y deberá contar con firma certificada de las partes. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al Solicitante de las obligaciones derivadas de la autorización conforme lo previsto en el punto 1.3 del presente Anexo.

IP-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

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

CAPÍTULO 3.- CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD

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

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

3.2.- Todas las aseveraciones de tipo técnico y científico que el Solicitante realice deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias bibliográficas. El material bibliográfico completo deberá estar disponible en su idioma original. A requerimiento de la citada Dirección, se podrá solicitar si fuera necesario, a costa del Solicitante, la correspondiente versión traducida por traductor público matriculado, si su idioma original fuera distinto del castellano.

IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

3.3.1.- Título de propiedad o contrato de arrendamiento u otro instrumento jurídico al efecto y/o Carta Compromiso suscripta por quien declare ostentar la tenencia legal del predio, mediante el cual le confieran al Solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para efectuar las actividades de experimentación con el MGM, según corresponda.

3.3.1.1.- El plazo de duración del contrato de arrendamiento o instrumento jurídico y/o Carta Compromiso a que hace alusión el punto precedente deberá guardar relación con el plazo de las solicitudes de liberación efectuadas, como así también de corresponder, los controles y monitoreos posteriores a la finalización de la liberación experimental. Asimismo, deberá contener:

- a) La individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal o apoderado deberá acompañar en copia los instrumentos legales correspondientes para justificar la personería invocada.
- b) La descripción del establecimiento donde se realizaran las actividades incluyendo nombre del establecimiento, localidad, partido y provincia.
- c) El detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas, la obligación de facilitar el acceso a los inspectores de la Autoridad de Aplicación, las pautas de monitoreo y toda otra condición que resulte menester contemplar en relación al tipo de autorización pretendida.
- d) Si los datos mencionados precedentemente no constaren en el contrato de arrendamiento o instrumento jurídico deberá acompañarse como documento adicional una Carta Compromiso que los contenga.

IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

e) La firma certificada de las partes y aclaración.

3.3.1.2.- Los datos del título de propiedad, el Contrato de Arrendamiento o instrumento jurídico y/o la Carta Compromiso (nombre del establecimiento, localidad, provincia, entre otros) deberán coincidir exactamente con aquellos volcados en la solicitud electrónica. La falta de coincidencia entre los datos consignados entre la presentación en papel y la electrónica impedirá la tramitación de la solicitud respectiva hasta tanto se regularice la misma mediante una nueva presentación electrónica en concordancia con los datos de la presentación original en papel.

3.3.2.- Cuando se tramite más de una solicitud con respecto a un mismo establecimiento, bastará con presentar en la primera oportunidad el ejemplar original del instrumento y en las subsiguientes, copia debidamente certificada.

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

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

3.3.5.- Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie de todos los posibles sitios de liberación, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado.

3.4.- Protocolos Especiales.

IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

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

3.5.1.- Cuando la Solicitud contenga ICE, el Solicitante deberá remitir al área competente del SENASA en sobre lacrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida en formato digital junto con el resto de la IC y en formato texto.

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

- a) Denominación del MGM.
- b) Características fenotípicas introducidas en el MGM.
- c) Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.
- d) Propósito de la autorización solicitada.

IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

- e) Lugar de la liberación.
- f) Métodos y planes para controlar el MGM.
- g) Acciones a realizar en caso de emergencia.
- h) Disposición final del material biológico.
- i) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad a ser considerada por la CONABIA y/o CABUA y la mencionada Dirección.

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

3.5.4.- Toda información que fuera revelada en cualquier instancia de la evaluación ya no podrá ser incluida como parte de la IC. Tampoco podrá ser IC toda información que ya estuviera en conocimiento irrestricto (no confidencial) de cualquier otra autoridad regulatoria.

3.5.5.- Ni los miembros de la CONABIA o CABUA, ni los expertos que pudieren ser consultados podrán revelar a terceros la información y/o documentación a la que tengan acceso en el marco de sus funciones, ni utilizarla en beneficio propio.

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

3.5.7.- En forma previa a dar conformidad para la vista de la documentación el Solicitante también podrá proponer un experto "ad referéndum" de su aprobación por la mencionada Dirección y por la CONABIA y/o CABUA (si corresponde).

IP-2018-46274670-APN-DBT#MA

ANEXO I

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

3.5.9.- El/los evaluador/es firmará/n un compromiso de confidencialidad previo a tomar vistas de la IC. La/s persona/s presente/s en el acto de vista de la IC firmarán tantos ejemplares como correspondan de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión de/l los experto/s. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

CAPÍTULO 4.- MANEJO DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

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

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

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

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

ANEXO I

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

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

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

ANEXO I

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

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

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46274670-APN-DBT#MA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-42051935- -APN-DGD#MA_ANEXO I

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:51:05 -03'00'

Martin Lema
Director
Dirección Nacional de Biotecnología
Ministerio de Agroindustria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.19 09:51:06 -03'00'

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

Completar solamente los puntos o ítems finalizados en DOS (2) puntos (:)

1. Solicitante

Nombre:

Domicilio real/legal:

Domicilio constituido en la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES:

Teléfono:

Correo electrónico:

1.1 Responsable Legal/Apoderado

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

1.2 Responsable Técnico

Nombre:

Tipo y número de documento:

Profesión:

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

ANEXO II

Cargo:

Cargo en la entidad:

Domicilio:

Teléfono:

Correo electrónico:

2. Datos de la institución que desarrolló y/o proveyó el Microorganismo Genéticamente Modificado (MGM).

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

3. Datos de la/s persona/s que desarrolla/ron y/o proveyeron los MGM.

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Entidad:

4. Tipo de autorización solicitada (marcar lo que corresponda con una X):

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

ANEXO II

	Actividades experimentales en animales
	Actividades experimentales en vegetales
	Otras actividades experimentales (indicar):
	Anual
	Plurianual (indicar número de años):

5. MGM objeto de la presente solicitud

5.1. Nombre científico:

5.2. Cepa (si corresponde):

5.3. Método utilizado para la identificación:

5.4. Denominación asignada por el solicitante:

6. Procedencia del MGM o del material que lo contiene.

6.1 Nacional:

6.2 Importado:

7. Objetivo/s de la liberación experimental del MGM motivo de la presente solicitud:

8. Características descriptivas generales del microorganismo receptor o nativo.

8.1. Ciclo de vida y características bioquímicas y/o moleculares generales:

8.2. Género, especie y denominación de la cepa, en el caso que corresponda del microorganismo receptor o nativo:

8.3. Procedencia del microorganismo receptor:

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

ANEXO II

8.4. Incluir grado de parentesco (filogenia) entre el/los organismo/s donante/s y el microorganismo receptor del nuevo material genético en caso que corresponda:

8.5 Nivel de bioseguridad utilizado en su manipulación:

9. Información sobre el/los organismos donantes, la/s secuencias modificadas y la/s funciones codificadas.

9.1 Breve descripción de los organismos donantes:

9.2 Descripción detallada de la biología molecular del sistema que ha sido utilizado en la obtención del MGM sujeto a control:

En este ítem deben identificarse los vectores e incluirse un mapa de los vectores (en caso de haberse utilizado dicho sistema). También habrán de describirse las características del/los vectores, tales como genes marcadores, promotores, secuencias no codificantes y/o regulatorias, intrones, entre otros:

9.3 Caracterización molecular de la/s secuencia/s modificada/s. Remitir secuencia nucleotídica completa de la/s secuencia/s modificada/s. Indicar si la/s secuencia/s declarada/s corresponde/n a información obtenida de bases de datos públicas o si fueron obtenida por secuenciación del MGM:

9.4 Descripción de la/s proteína/s expresada/s u otros productos (por ejemplo, ARNs) que confieren el nuevo fenotipo:

9.5 Descripción acerca del/los mecanismos de acción del/los productos expresados en el MGM que confieren el nuevo fenotipo:

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

10. Información disponible de las características del MGM.

ANEXO II

- 10.1. Detalle del fenotipo en relación a la/s modificación/es introducida/s (estén éstas relacionadas o no con el objetivo de la liberación):
- 10.2. Presencia de vectores moleculares (plásmidos, profagos, otros), especificidad de los mismos, frecuencia de movilización y número de copias:
- 10.3. Presencia de secuencias de genomas virales u otros agentes adventicios. Especificidad de los mismos, frecuencia de movilización:
- 10.4. Presencia de elementos genéticos móviles (transposones, retrotransposones, helitrones, otros):
- 10.5. Estabilidad de la modificación genética introducida (de corresponder con y sin presión de selección):
- 10.6. Protocolos usados para la detección, indicando la sensibilidad y especificidad de éstos para el MGM:
- 10.7. Metodología y procedimientos utilizados para la producción, amplificación y/o escalado:
- 10.8. Mecanismos de transmisión y diseminación del MGM:
- 10.9. Forma de resistencia y persistencia en el ambiente:
- 10.10. Forma de resistencia y persistencia en el huésped donde será utilizado (si corresponde):
- 10.11. Indicar si posee resistencia a antibióticos y señalar el espectro de acción:
- 10.12. Inocuidad del MGM y de sus productos derivados para humanos, animales y vegetales (incluir referencias y/o estudios realizados disponibles en cuanto a la toxicidad, infectividad, patogenicidad y/o alergenicidad del MGM o de los nuevos productos de expresión incorporados):

ANEXO II

10.13. Capacidad del MGM de producir cambios en los procesos biogeoquímicos (si corresponde):

10.14. Capacidad de colonización de aire, suelo y agua:

10.15. Interacciones ecológicas del MGM con otras especies (sean patógenos, predadores, simbioses, parásitos, competidores y/o huéspedes):

10.16. Formulación o composición del preparado en la que estará incluido el MGM:

10.17. Ausencia de agentes adventicios en las formulaciones o preparaciones a ensayar:

11. Información sobre la liberación experimental.

11.1. Antecedentes sobre otras liberaciones realizadas, tanto en la REPÚBLICA ARGENTINA como en el extranjero.

11.1.1. Antecedentes de liberación en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Indicar números de expedientes de autorizaciones anteriores:

11.1.2. Autorizaciones previas en otros países:

País	
Tipo de autorización	
Fecha	
Código/ N° de autorización	
Entidad que otorgó la autorización	

11.2. Detalle de/l los protocolo/s y diseño experimental:

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

11.3. Cronograma de actividades.

ANEXO II

- Fecha estimada y descripción de toda actividad a efectuar durante el desarrollo de la liberación (descripción de cada una):

- Fecha estimada y descripción de todas las actividades a realizar a fin de cumplir con las condiciones especificadas en la autorización y con el objetivo solicitado:

- Fecha estimada de disposición final de todos los materiales involucrados en la liberación:

11.4. Cantidad de material a liberar, metodología y unidades de cuantificación:

11.5. Indicación sobre cómo será etiquetado y/o se realizará su trazabilidad durante la liberación experimental y/o transporte de ser este necesario:

11.6. Detalle de las condiciones de aislamiento y bioseguridad incluidas en el diseño experimental y durante todo el desarrollo de las actividades de liberación experimental:

11.7. Descripción de las metodologías, protocolos de muestreo y frecuencia de monitoreo del MGM durante las actividades de liberación. En el caso de realizarse liberaciones experimentales a campo, indicar monitoreos de la flora, fauna y/o microorganismos de la filosfera, rizosfera, rizoplano, raíz y suelo adyacente y aguas superficiales y subterráneas):

11.8. Los métodos propuestos para el control de potenciales vectores de transmisión del MGM y/o su material genético recombinante:

11.9. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de eliminación y/o inactivación del MGM, de posibles contaminantes adventicios asociados al material que lo contiene y demás materiales usados en las actividades de liberación experimental incluyendo: tratamiento de las herramientas y equipos,

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

ANEXO II

información sobre la gestión de residuos comunes o patogénicos y el destino que se dará al material inactivado desechado que contenga el MGM. De corresponder, incluir contrato con empresa de tratamiento de residuos:

11.10. Descripción detallada del destino final propuesto de los animales o vegetales o subproductos derivados y/o cualquier otro material biológico que forma parte de las actividades propuestas:

11.11. Indicar lugar de guarda del material si corresponde, condiciones de bioseguridad y destino final en caso que no se lleven a cabo las actividades propuestas:

11.12. Alcance geográfico del área de monitoreo y/o control de inactivación o eliminación del MGM, si corresponde:

11.13. Descripción de las metodologías, protocolos de muestreo y frecuencia de monitoreo y efectividad de los tratamientos de inactivación y/o eliminación del MGM posterior a las actividades propuestas tanto en el área de liberación como las áreas circundantes:

11.14. Ante la eventualidad de un escape durante las actividades de liberación experimental describir los procedimientos y el plan de contingencia, control y monitoreo a aplicar:

12. Descripción detallada del lugar de liberación experimental y el área circundante:

12.1. Indicar nombre del establecimiento:

12.2. Describir las características del lugar/área donde se realizará la liberación experimental del MGM, invernáculo y/o boxes y/o campo que
IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

ANEXO II

garanticen las condiciones de bioseguridad. Adjuntar plano de las instalaciones:

12.3. Remitir plano general con ubicación del establecimiento y escala del mismo:

12.4. Indicar coordenadas geográficas del sitio donde se realizarán las actividades y su ubicación exacta en un mapa:

12.5. Remitir croquis del establecimiento y sitio de liberación en escala UNO EN DOS MIL (1:2000):

12.6. Indicar descripción del área de liberación experimental y circundante en cuanto a flora y fauna, animales de uso pecuario, accidentes geográficos, asentamientos poblacionales, vías de ferrocarril, rutas, cursos de agua, clima, características edafológicas y topográficas:

12.7. Indicar distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo de cada sitio de liberación:

12.8. Indicar normas de control de acceso:

13. Detalle de las condiciones de bioseguridad utilizadas en el transporte del MGM y el material conteniéndolo o asociado al mismo tanto previo, como durante o posterior a la liberación indicando motivos de tales traslados e incluyendo contratos con empresas transportistas; tanto para materiales desarrollados localmente como materiales introducidos en el país:

14. Citar la bibliografía referenciada en el texto, conforme lo indicado en el punto 3.2 del Anexo I:

IF-2018-46274834-APN-DBT#MA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46274834-APN-DBT#MA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-42051935- -APN-DGD#MA_ANEXO II

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:51:24 -0300

Martin Lema
Director
Dirección Nacional de Biotecnología
Ministerio de Agroindustria

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.19 09:51:26 -0300