



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

Resolución

Número: RESOL-2019-52-APN-SAYBI#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 30 de Julio de 2019

Referencia: EX-2018-57704421--APN-DGDMA#MPYT procedimientos de presentación de solicitudes para la evaluación de liberación comercial de microorganismos genéticamente modificados (MGM)

VISTO el Expediente N° EX-2018-57704421- -APN-DGDMA#MPYT del Registro de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° RESOL-2018-5-APN-SAYBI#MPYT de fecha 28 de septiembre de 2018 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMIA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCION Y TRABAJO, se establece el procedimiento para las autorizaciones de actividades experimentales en condiciones controladas que involucren microorganismos genéticamente modificados (MGM), ya sea vivos o muertos y para ser utilizados con fines agroindustriales o en el contexto agropecuario.

Que la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 fue reglamentada por el Decreto N° 1.759/72 T.O. 2017.

Que por el Decreto N° 1.063 de fecha 4 de octubre de 2016 se aprueba la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que en virtud de lo normado por el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, corresponde a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO el “Entender en la aprobación de eventos biotecnológicos y 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 productos biotecnológicos para el uso agropecuario”.

Que el Artículo 3° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex - 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 estará a cargo de la

COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO su Secretaría Ejecutiva.

Que en virtud de la experiencia recogida en la gestión de autorizaciones para la liberación al agroecosistema de microorganismos genéticamente modificados (MGM), así como de los avances científicos que se han verificado en la materia, se advierte la necesidad de establecer una normativa que contemple las nuevas tecnologías de mejoramiento genético que han surgido en estos años y sus aplicaciones.

Que a tal fin, se hace necesario ampliar el alcance original de la regulación, para incorporar la liberación comercial de MGM regulados a la luz de los desarrollos de estas nuevas tecnologías y su potencial de beneficio para el agregado de valor en el sector agroindustrial.

Que, asimismo, corresponde analizar las distintas modalidades de uso y sus aplicaciones en el agroecosistema.

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

Que la medida propiciada atiende lo dispuesto por el Decreto N° 891 de fecha 1 de noviembre de 2017, por medio del cual se aprueba las BUENAS PRACTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN en el ámbito del Sector Público Nacional.

Que la CONABIA ha manifestado su acuerdo en su reunión de 13 de diciembre de 2018.

Que se comparte el criterio de elevación de la presente medida por parte de la citada Dirección.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ha tomado la intervención de su competencia.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, y por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex - MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°.- Establécense los procedimientos de presentación de solicitudes para la evaluación de liberación comercial de microorganismos genéticamente modificados (MGM), ya sea que se encuentren vivos o muertos, y para ser utilizados con fines agroindustriales o en el contexto agropecuario. Las evaluaciones serán efectuadas por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) con la intervención de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, utilizando el criterio de caso por caso.

ARTÍCULO 2°.- Las evaluaciones al amparo de la presente medida conciernen a la preservación de la bioseguridad de los MGM bajo análisis, sin perjuicio de otras regulaciones aplicables a este tipo de actividades o actividades conexas.

ARTÍCULO 3°.- 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 los mismos, actividades con especies vegetales en cámaras de cría o con animales de laboratorio en bioterios que cumplan con las condiciones de bioseguridad adecuadas para llevar a cabo actividades con microorganismos, actividades de investigación y/o desarrollo que involucren la liberación experimental, o que tengan como fin la producción de fármacos o nutracéuticos destinados a seres humanos.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el “REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD DE EVALUACION DE BIOSEGURIDAD DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” que, como Anexo I, registrado con el N° IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 5°.- Apruébase el Formulario “SOLICITUD DE EVALUACION DE BIOSEGURIDAD DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO” que, como Anexo II, registrado con el N° IF-2019-04482485-APN-DB#MPYT, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 6°.- La Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO será la autoridad de aplicación de la presente medida, encontrándose facultada para dictar por medio de disposiciones las normas reglamentarias, complementarias e interpretativas que resulten menester.

ARTÍCULO 7°.- El incumplimiento de lo establecido 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 8°.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

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

Digitally signed by MURCHISON William Andrew
Date: 2019.07.30 09:34:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

William Andrew Murchison
Secretario
Secretaria 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.30 09:34:43 -03'00'

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

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.

1.1. AUTORIZACIONES PREVIAS.

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

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

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

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

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

1.2. DEFINICIONES.

A los fines de la presente medida se entiende por:

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

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

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

Biología moderna: se entiende por biología moderna a la aplicación de técnicas "in vitro" de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 2. PROCEDIMIENTO.

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

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

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

2.1. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 3. PARTICULARIDADES/ EXCEPCIONES.

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

3.1. INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, la CONABIA podrá recomendar a la mencionada Secretaría, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, la conveniencia de realizar un seguimiento especial respecto al microorganismo analizado, cuando las características y/o su novedad así lo ameriten.

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

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

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

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

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

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

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

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

CAPÍTULO 4. REQUERIMIENTOS FORMALES.

El solicitante deberá presentar:

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

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

4.1. CONTINGENCIAS.

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

CAPÍTULO 5. SOLICITUD.

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

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

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

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

Todos los ítems deben ser contestados, en forma concisa, cuidando la claridad, compaginación de la información y consistencia a lo largo de toda la presentación.

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

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

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

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

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

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

CAPÍTULO 6. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (IC).

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

La siguiente información no podrá ser presentada como IC:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 7. EVALUACIÓN.

7.1. EXAMEN DE ADECUACIÓN FORMAL. Previo a la evaluación técnico-científica, la Dirección de Biotecnología de la referida Secretaría verificará el cumplimiento formal en lo

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

que hace a la presentación de la Solicitud y documentación conexas. En caso de que la Solicitud no se encuentre en condiciones de ser evaluada, se otorgará al Solicitante un plazo de TREINTA (30) días para que efectúe las enmiendas necesarias. Vencido este plazo podrá darse por desistida la Solicitud de conformidad con el Artículo 1º, inciso e) apartado 9) de la Ley Nº 19.549 de Procedimientos Administrativos.

7.2. EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD.

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

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

Dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles de la entrada en vigor de la presente, la CONABIA realizará la clasificación requerida en el párrafo precedente respecto de los eventos que se hayan autorizado o evaluado con anterioridad.

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

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

IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-51951604-APN-DB#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 4 de Junio de 2019

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

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 02:51:18 -03'00'

Martin Lema
Director
Dirección de Biotecnología
Ministerio de Producción y Trabajo

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 02:51:19 -03'00'

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

LISTA DE ABREVIATURAS A SER UTILIZADAS EN ESTE FORMULARIO

ÍNDICE

I. MÓDULO GENERAL

A. RESUMEN

Nombre Solicitante	
Especie Receptora	
Uso previsto del MGM.	
Nombre o denominación del MGM asignada por el solicitante.	
Fenotipo aportado	
Nuevos productos de expresión (Proteínas/ARN)	

B. INFORMACIÓN GENERAL

1. Solicitante

- a. Nombre:
- b. CUIT/CUIL:

- c. Domicilio real/legal:
- d. Domicilio constituido en la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES:
- e. Teléfono:
- f. Correo electrónico:

2. Responsable de la gestión

- a. Nombre:
- b. Tipo y número de documento:
- c. Domicilio legal:
- d. Teléfono:
- e. Correo electrónico:
- f. Teléfono:

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

- a. Nombre:
- b. Dirección:
- c. Teléfono:
- d. Correo electrónico:

4. Antecedentes de liberación:

4.1. En la REPÚBLICA ARGENTINA.

Expediente	Resolución	Fecha

4.2. En otros países.

País	Agencia Regulatoria / N° de permiso	Año

5. Identificación o detección del MGM.

1. El solicitante deberá presentar la descripción de un método de aislamiento/enriquecimiento e identificación del MGM, lo suficientemente detallada para permitir su reproducción. Se deberá incluir una declaración respecto de la especificidad y la selectividad del método utilizado, así como también sobre el límite de detección/cuantificación del método propuesto y sus parámetros de robustez.

II. MÓDULO ESPECIE RECEPTORA

A. Descripción del microorganismo receptor. Caracterización bioquímica, morfológica y/o genética.

1. Descripción taxonómica y denominación de la cepa (género, Sp y sub. Sp. si corresponde).
2. Origen del MO receptor.
3. Características bioquímicas y/o moleculares generales. Descripción detallada de la biología reproductiva del microorganismo.
4. Información y antecedentes de uso del microorganismo receptor, incluyendo referencias bibliográficas y código de identificación en bases de datos.
5. Descripción del perfil de resistencia/s nativa/s a agentes antimicrobianos.
6. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.

7. Mecanismos de resistencia y/o persistencia en el huésped/ ambiente donde será liberado.
8. Capacidad de dispersión de la especie y probabilidad de diseminación por agentes externos. Potencial de invasividad/ modo y capacidad de dispersión y diseminación.
9. Nivel de bioseguridad requerido para su manipulación.
10. Remitir información sobre las interacciones con organismos relevantes para el agro-ecosistema local.
 1. Plagas (ej. virus, bacterias, hongos, parásitos).
 2. Organismos benéficos (ej. predadores, polinizadores, parasitoides, descomponedores y simbiosis).
 3. Potencial tóxico hacia otros organismos.

III. MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

A. Información sobre el/los organismos donantes.

1. Secuencias provenientes de organismos.

- a. Descripción taxonómica (género, Sp., sub Sp., cepa).
- b. Identificación de las secuencias en bases de datos.
- c. Descripción de los organismos donantes.
- d. Descripción de la/s secuencias insertadas.

B. Descripción detallada del método de obtención utilizado para la modificación genética.

1. Descripción detallada del método utilizado para la obtención y/o modificación genética.
2. Mapa del plásmido o vector.
3. Factor de selección empleado en el procedimiento, esté o no presente en el microorganismo genéticamente modificado.
4. Tabla con elementos del/de los vector/es y función.

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

C. Información sobre la/s secuencia/s insertadas/modificadas y su función.

1. Número de sitios de integración (en caso de corresponder) y su estabilidad genética.
2. Representación esquemática del/ los insertos y de las secuencias flanqueantes (en caso de corresponder).
3. Remitir información sobre la integridad de los insertos, número de copias, transposiciones, número de plásmidos (cultivos bacterianos), inserciones, deleciones y/o rearrreglos dentro del inserto.
4. Determinación de la presencia o ausencia de secuencias nucleotídicas parciales del vector en el genoma del microorganismo receptor.

5. Remitir información detallada sobre las secuencias flanqueantes al inserto (en caso de corresponder), describiendo la interrupción de genes o secuencias regulatorias conocidas.
6. Completar tabla.

Elemento genético insertado / modificado.	Tamaño (pb)	Nueva función o función modificada* en el MGM

*en caso de tratarse de una modificación de las funciones del MO (Ej.: delección de genes).

D. Descripción de los productos de expresión

1. Detalle del fenotipo aportado por las modificaciones introducidas (estén éstas relacionadas o no con el objetivo de la liberación).
2. Caracterización molecular y bioquímica del/los producto/s de expresión.
3. Descripción acerca del mecanismo y modo de acción del/ los producto/s de expresión que confiere/n el nuevo fenotipo.
4. Realizar el análisis de posibles nuevos marcos de lectura abiertos dentro del inserto y extendidos hacia la secuencia flanqueantes (genoma del microorganismo) generados luego de la modificación. (en caso de corresponder)
5. Realizar un análisis detallado de los nuevos productos putativos (resultantes de la eventual transcripción de los nuevos ORF). (en caso de corresponder)

IV. MÓDULO INFORMACIÓN DEL MGM

Descripción detallada de los componentes presentes en el producto:

A Identidad del producto según su función principal

A.1. Descripción del uso previsto.

A.2. Modo y mecanismo de acción del producto.

A.3. Indicar la presencia de microorganismos no modificados en la formulación (en caso de corresponder).

COMPLETAR EL SIGUIENTE ANEXO SEGÚN CORRESPONDA AL TIPO DE DESARROLLO GENERADO A PARTIR DEL MGM AL CUAL REFIERE LA PRESENTE SOLICITUD.

ANEXO A - MGM para uso veterinario

I. Tipo de Microorganismo

Completar de acuerdo al tipo de MO y su modo de uso, según se detalla:

A. Vivos no atenuados.

A.1. Determinación de unidades vivas en el producto en Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada, según corresponda.

A.2. Describir si la modificación genética introducida produce la presencia de nuevas resistencias a agentes antimicrobianos, alteración de los métodos de eliminación, mecanismos de resistencia y/o persistencia en el huésped/ambiente donde será liberado.

- A.3. Describir cambios en la aptitud biológica respecto al microorganismo receptor.
(incremento en la competitividad, competencia de replicación, entre otras)
- A.4. Indicar si se ha modificado la capacidad de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles respecto del receptor.
- A.5. Describir la estabilidad de la modificación genética, especificando la posibilidad de reversión y/o integración en otro sitio del genoma.
- A.6. Potencial del microorganismo de adquirir características de patogenicidad y/o de perder la inocuidad para la especie destinada u otras.
- A.7. Indicar si se ha modificado la interacción del MGM con otros organismos relevantes para el agroecosistema respecto del receptor.

B. Vivos atenuados.

- B.1. Determinación de unidades vivas en el producto en Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada, según corresponda.
- B.2. Método de atenuación empleado y eficacia del mismo.
- B.3. Presencia de resistencias antimicrobianos introducidas.
- B.4. Mecanismos de resistencia y/o persistencia en el huésped/ ambiente donde será liberado (si corresponde), describiendo cambios en la estabilidad física y resistencia o tolerancia a los procedimientos de inactivación/atenuación o factores ambientales.
- B.5. Potencial del microorganismo de adquirir características de patogenicidad y/o de perder la atenuación para la especie destinada u otras.
- B.6. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.

C. No vivos.

C.1.Descripción del método de inactivación.

C.2.Demostrar la ausencia de MGM viable en la composición final.

II. Información relacionada al proceso de producción.

A Las etapas del proceso de producción del MGM (fermentación, cultivo). Deben ser detalladas en los siguientes puntos.

A.1. Medio/s de cultivo utilizados:

A.2. Método de propagación:

B Potenciales efectos adversos para el ambiente receptor que supone la manipulación o el uso no intencionado del MGM.

C El solicitante debe describir la ruta/s por la cual el producto y/o el microorganismo pueden ser diseminados, en forma directa o indirecta. (ej. a través de aire, aerosoles, polvo, agua u otras vías).

ANEXO B - MGM para el uso en el Agroecosistema

A Microorganismos Genéticamente Modificados

- A.1. Determinación de unidades vivas en el producto (Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada) según corresponda.
- A.2. Mecanismos de resistencias a agentes antimicrobianos introducidos. Detallar.
- A.3. Información en relación al tiempo de persistencia del microorganismo en el agroecosistema (tiempo que el microorganismo permanece viable en el agroecosistema).
- A.4. Describir cambios en la aptitud biológica respecto al microorganismo receptor (incremento en la competitividad, competencia de replicación, persistencia en el agroecosistema, entre otras).
- A.5. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.
- A.6. Potencial de invasividad / modo y capacidad de dispersión y diseminación del MGM.
- A.7. Indicar si se ha modificado las posibles interacciones del MGM con organismos relevantes para el agro-ecosistema local respecto del receptor.
 - A.7.1. Posibles efectos sobre los parámetros físico químicos del medio en cual será liberado el MGM.

II. Información relacionada al proceso de producción.

A Información relacionada al proceso de producción. Las etapas del proceso de producción del MGM (fermentación, cultivo) deben ser detalladas.

A.1. Medio/s de cultivo utilizados:

A.2. Método de propagación:

B Potenciales efectos adversos para el ambiente receptor que supone la manipulación o el uso no intencionado del MGM. El solicitante debe describir la/s ruta/s por la cual el producto y/o el microorganismo pueden ser diseminados, en forma directa o indirecta. (ej. a través de aire, aerosoles, polvo, agua u otras vías)

ANEXO C - Microorganismos para bioprocesos agroindustriales

I. Tipo de Microorganismo

A Productos que contengan microorganismos genéticamente modificados:

- A.1. Determinación de unidades vivas en el producto (Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada) según corresponda.
- A.2. Presencia de resistencias antimicrobianas introducidas y/o factores de selección.
- A.3. Información en relación al tiempo de persistencia del microorganismo en el agroecosistema (tiempo que el microorganismo permanece viable en el agroecosistema).
- A.4. Describir cambios en la aptitud biológica respecto al microorganismo receptor (incremento en la competitividad, competencia de replicación, persistencia en el agroecosistema, entre otras).
- A.5. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.
- A.6. Uso previsto.

B. Microorganismo genéticamente modificado no vivo.

- B.1. Descripción del método de inactivación.
- B.2. Demostrar la ausencia de MGM viable en la composición final.

II. Información relacionada al proceso de producción.

A Información relacionada al proceso de producción. Las etapas del proceso de producción del MGM (fermentación, cultivo) deben ser detalladas.

- A.1. Medio/s de cultivo y/o sustrato empleado:
- A.2. Sistema de producción/fermentación:

A.3. Producto obtenido como derivado de la fermentación:

B Potenciales efectos adversos para el ambiente receptor que supone la manipulación o el uso no intencionado del producto o del propio MGM.

C El solicitante debe describir la/s ruta/s por las cuales el producto y/o el microorganismo pueden ser diseminados, en forma directa o indirecta. (ej. a través de aire, aerosoles, polvo, agua u otras vías).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57704421- -APN-DGDMA#MPYT. ANEXO II

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