



MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO

SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

Resolución 5/2018

RESOL-2018-5-APN-SAYBI#MPYT

Ciudad de Buenos Aires, 28/09/2018

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 bioterios 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 nutracéuticos 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 9°.- 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. William Andrew Murchison



NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 01/10/2018 N° 72780/18 v. 01/10/2018

Fecha de publicación 01/10/2018

