

INSTRUCTIVO

Aclaración inicial: en aquellos casos en que el solicitante no pueda determinar con certeza si el organismo resultante debe ser regulado como un Organismo Genéticamente Modificado (OGM), se recomienda utilizar la herramienta “¿Mi producto debe ser regulado?” ubicada en el sitio web de la Coordinación de Innovación y Biotecnología: <https://www.magyp.gob.ar/conabia/>

Ante cualquier consulta sobre cómo presentar la información, contactar a nbt.biotecnologia@magyp.gob.ar

1. DEFINICIONES

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

Especie: conjunto de organismos con características genéticas y fenotípicas similares que pueden reproducirse entre sí y generar descendencia fértil, compartiendo un acervo genético común.

Genoma: ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico incluyendo, pero sin limitarse a, plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales.

Inserción: incorporación de material genético en el genoma de un organismo, ya sea en el ADN cromosómico nuclear o en elementos extracromosómicos como plásmidos, plastomas y otros.

Intervención genómica: procedimiento aplicado en el genoma de un organismo que puede generar variabilidad genética, ya sea nueva o previamente caracterizada.

Línea/Producto/Desarrollo: organismo obtenido luego de aplicar una técnica de biotecnología moderna.

Línea/Producto/Desarrollo hipotético: organismo que se encuentra en etapa de diseño, investigación o que se planea obtener.

Responsable técnico: persona responsable del manejo bioseguro del material hasta la definición por parte de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) su estatus regulatorio.

Solicitante/interesado: persona humana o jurídica que presenta una solicitud ante la autoridad competente.

2. PRESENTACIÓN DE LA INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP)

El interesado deberá realizar una ICP ante la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Para realizar la ICP el interesado deberá completar el formulario correspondiente (ver Anexos) y dirigirlo a la mencionada Coordinación, en su calidad de Secretaría Ejecutiva de la CONABIA.

El formulario deberá ser presentado en idioma español. En caso de adjuntarse documentación técnica en otro idioma, la autoridad competente podrá requerir su traducción oficial, total o parcial, cuando lo considere necesario para el análisis correspondiente.

La presentación se gestionará a través de la plataforma TAD, opción "Instancia de Consulta Previa (ICP) para que la CONABIA se expida sobre si los productos derivados de Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT) podrían o no ser regulados.

Para realizar la presentación se deberá completar el formulario obligatorio en la opción “Datos del Trámite” indicando como referencia del trámite “Nota dirigida a la Coordinación de Innovación y Biotecnología”. Luego, se deberá seleccionar MINISTERIO DE ECONOMÍA. La documentación adicional que se desee adjuntar debe estar firmada y escaneada, y deberá remitirse a través de la opción “Otra Documentación”

En los casos en los que la intervención genómica haya dado lugar a múltiples productos o líneas, se recomienda presentar una única ICP, agrupando la información común en el Módulo Molecular General para evitar información repetida, como sea conveniente y según el caso.

Durante la evaluación, tanto la citada Coordinación como la CONABIA podrán requerir al interesado información y estudios complementarios a los fines de completar su análisis.

El interesado deberá presentar esta consulta antes de que su producto sea ensayado fuera del laboratorio.

Hasta tanto se defina que el producto no es OGM, deberán atenderse las indicaciones de la CONABIA sobre su manejo.

3. NOTIFICACIÓN DE LA RESPUESTA A LA CONSULTA

Concluida la evaluación, la mencionada Coordinación informará al interesado si el producto es o no considerado un OGM.

La respuesta sobre la ICP presentada será informada en un plazo no mayor a OCHENTA (80) días hábiles desde la fecha de presentación. Este plazo no incluye el tiempo que demore el interesado en brindar la información adicional que pudiera requerirse.

4. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

El interesado deberá consultar a la referida Coordinación de qué manera debe presentar la Instancia de Consulta que contiene la información confidencial (IC), esto es, el formulario completo que incluye en tipografía resaltada la información que se desea mantener confidencial.

A su vez, el interesado deberá presentar el formulario con la información confidencial eliminada y deberá indicar esta circunstancia al inicio de la documentación presentada. En el cuerpo del texto, los datos que fueron omitidos deberán reemplazarse por la frase “Información Confidencial Eliminada”.

La siguiente información no podrá ser presentada como Información Confidencial:

- Nombre y dirección de la entidad que realiza la consulta, de la entidad que desarrolla el producto y del representante legal.
- Descripción taxonómica del organismo.
- Descripción del objetivo de la intervención realizada o a realizar.
- Descripción detallada de la técnica utilizada/a utilizar y todos sus pasos aplicados en el caso presentado.
- Cambios en las secuencias blanco luego de aplicar la técnica.
- Descripción de los cambios esperados/obtenidos en la función de las secuencias y el fenotipo luego de aplicar la técnica.
- Evidencia experimental que demuestre que el producto obtenido no presenta restos de la construcción genética o fragmento de ácido nucleico utilizado en el proceso de intervención del genoma.
- Toda información que hubiera sido publicada o comunicada en cualquier formato, medio o lugar.

4.1 MANEJO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La referida Coordinación suministrará, con la anuencia de CONABIA, una lista de posibles técnicos y expertos habilitados para examinar la Información Confidencial. Dicha lista requerirá la conformidad de la entidad interesada previo la toma de vista de la documentación, teniendo derecho éste último a prestar una conformidad parcial, en la cual las exclusiones de la lista tengan motivos fundados.

Los evaluadores firmarán un compromiso de confidencialidad previo a tomar vista de la IC. La Información Confidencial será retenida por la citada Coordinación mientras dure el análisis de la consulta luego de lo cual será restituida a la entidad consultante y se la podrá solicitar nuevamente en caso de requerirse.

Sin perjuicio de lo expresado anteriormente, la CONABIA podrá establecer que una información identificada como Información Confidencial debe ser presentada en forma no confidencial para permitir el análisis del caso. En tales casos, se le dará la opción al solicitante remitir dicha información en carácter no confidencial o desistir de la consulta.

4.2 FORMA DE ENVÍO

El solicitante acordará con el evaluador designado la forma en que remitirá la IC.

5. CRITERIOS DE ANÁLISIS

Se analizará si el producto presentado contiene o no una nueva combinación de material genético. En caso afirmativo, se lo considerará como un OGM y, por lo tanto, deberá presentar su solicitud conforme la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del

entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y su normativa complementaria, o la que en futuro la reemplace.

Se considerará que hay una nueva combinación de material genético cuando la intervención en el genoma genere una inserción estable y a su vez se cumplan los siguientes criterios:

- Que el genotipo no pueda obtenerse por mejoramiento convencional o no pueda generarse espontáneamente en la naturaleza.
- Que la intervención en el genoma genere un producto de expresión novedoso para el acervo genético de la especie.

6. PRODUCTOS HIPOTÉTICOS.

En el caso de proyectos para la obtención del/de los producto/s que aún se encuentren en etapa de diseño o de desarrollo preliminar, el interesado podrá realizar una ICP siguiendo los mismos procedimientos indicados en los artículos precedentes, con el fin de anticipar si el/los productos esperados pudieran estar alcanzados por la citada Resolución N° 763/11 y sus normativas complementarias, o la que en el futuro la reemplace.

En este supuesto, la CONABIA realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa que será comunicada al interesado a través de la aludida Coordinación. De concretarse, luego la obtención de tales productos, los mismos deberán someterse a las previsiones de los artículos precedentes, a los fines de confirmar que poseen la intervención genómica propuesta en la consulta preliminar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-114026709- -APN-DGDAGYP#MEC_ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.