

**REGLAMENTO ÚNICO PARA SOLICITUDES RELATIVAS A MICROORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.**

DEFINICIONES.

A los fines de la presente medida se entiende por:

Actividades reguladas: son aquellas que se llevan a cabo con MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) sin autorización comercial en la REPÚBLICA ARGENTINA, y que se realizan con el propósito de alcanzar los objetivos propuestos para su liberación experimental. En este contexto, incluyen, pero no se limitan a: procedimientos de inoculación, traslado, toma de muestras y productos, almacenamiento, manejo y análisis de muestras y productos, así como su eliminación o descarte cuando corresponda.

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.

Biotecnología moderna: aplicación de técnicas "in vitro" de ácido nucleico, incluidos el ácido ribonucleico (ARN) y 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.

Bioterio: instalación diseñada para el cuidado y manejo de animales de laboratorio en condiciones controladas, asegurando la bioseguridad en el contexto de una investigación científica.

Bienestar animal: estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere, evaluado de manera científica, independientemente de consideraciones morales.

Box: área específica y delimitada que cumple con requisitos edilicios específicos, donde se alojan animales de gran porte, y se realizan ensayos con material biológico en condiciones de bioseguridad.

Cámaras de cría: habitaciones o equipamientos sin comunicación directa con el exterior, que además forman una unidad constructiva o están dentro de un laboratorio.

Colaborador: cualquier persona humana o jurídica distinta del solicitante que, por acción u omisión, contribuye a la realización de la actividad que involucre al MGM y en particular a las medidas 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.

Documento de Decisión: Documento técnico suscrito por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) en el cual se concluye el análisis de riesgo de la posible liberación comercial del MGM en el agroecosistema. El Documento de Decisión es un dictamen técnico no vinculante para uso de la Autoridad de Aplicación que, por sí mismo, no confiere permiso o derecho alguno, ni modifica el estado regulado de los MGM.

Es imprescindible contar con el Documento de Decisión para iniciar los trámites para la autorización comercial.

Ensayo regulado: conjunto de actividades reguladas, asociadas a MGM, a ser realizadas con un objetivo particular.

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

Evento de transformación individual, también referido como “evento”: la inserción en el genoma de una construcción genética definida.

Fines agroindustriales: procesos industriales que utilizan materiales provenientes o derivados de la actividad agropecuaria, tales como producción de biomasa, biomateriales y biocombustibles, biorremediación, entre otros.

Formulación: se entiende por formulación a la combinación de componentes, incluidos microorganismos, que integran un bioinsumo determinado.

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

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

Invernáculo: 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, para la liberación experimental controlada con MGM, si corresponde.

Liberación experimental: Conjunto de actividades, sitios y materiales regulados, asociados a MGM que aún no cuentan con autorización comercial.

Libro de Actividades: libro en el cual el/la responsable técnico/a asentará todas las actividades relacionadas con el manejo de microorganismos que se realicen dentro y fuera de las instalaciones.

Libro de Existencias: libro en el cual el responsable técnico asentará periódicamente todas las existencias de materiales, consignando, respecto de cada evento: ingresos (altas), indicando origen, y egresos (bajas) de material regulado y no regulado, incluyendo el nombre de cada MGM, la fecha de ingreso/egreso de los materiales y su localización dentro de la instalación.

Material biológico: material que procede o deriva de un organismo biológico.

Material biológico con capacidad reproductiva: estructuras con capacidad de dar origen a un nuevo individuo.

Material regulado: organismos, muestras o materiales (sean biológicos o no) que formen parte de un ensayo regulado.

Método de Detección: procedimiento técnico específico para realizar la detección de un evento.

Microorganismo: cualquier entidad de escala microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o transmitir material genético.

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

Microorganismo receptor: microorganismo objetivo de la modificación genética.

Nivel de bioseguridad: Es la clasificación de riesgo biológico (para el personal del laboratorio y para el ambiente) de los agentes biológicos que allí se manejan, establecida por los organismos competentes.

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

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

Sitio de liberación: lugar delimitado donde se propone realizar la liberación experimental del MGM que incluye, pero no se limita a: instalaciones, lugar de guarda, sitio de descarte, sitios de eutanasia, planta de corrales, galpones, piletones, terreno, entre otros.

SIG-TRÁMITES: Sistema Integral de Gestión de Trámites del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Solicitante: persona humana o jurídica que solicita autorización ante la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA para realizar las actividades con el MGM contempladas en la presente medida.

Solicitud: conjunto de formularios y documentación pertinente para la petición de la autorización de liberación experimental o como requisito previo para autorización comercial del/de los MGM.

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.

PROCEDIMIENTO GENERAL.

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.

1.1.- Todas las solicitudes deberán hacerse a través de la Plataforma SIG Trámites (SIG-TRÁMITES), o la que a futuro se establezca.

1.2- Hasta tanto dicha plataforma esté totalmente operativa, las solicitudes se presentarán a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD), accediendo con Clave Fiscal.

De acuerdo al tipo de microorganismo se seleccionará el trámite deseado: “Inscripción al Registro de Productos Veterinarios” (cuando se trate de un MGM de aplicación en animales) o “Solicitud de Importación o Exportación de Agentes de Control Biológico (ACB), Organismos Benéficos (OB), Material Biológico convencional y Genéticamente Modificado (GM)” para MGM destinados a otras aplicaciones. Una vez cargada la documentación requerida en formato PDF, se generará un número de expediente electrónico, para la gestión de lo solicitado y su seguimiento.

1.3.- Declaración Jurada. Todas las manifestaciones efectuadas por el solicitante por sí o a través de sus representantes en los expedientes iniciados tendrán el carácter de declaración jurada, por lo que su falsedad o inexactitud será considerado un incumplimiento conforme lo establecido en el Título III de la Resolución N° 255 de fecha 5 de marzo de 2026 del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

2. INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP)

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

2.2. REQUERIMIENTOS. El solicitante que opte por esta instancia presentará una nota en formato libre en la que deberá incluir un resumen ejecutivo del caso. Asimismo, la nota deberá incluir una justificación e información técnica acorde al contenido de la consulta y estar íntegramente escrita en idioma español. La misma deberá ser presentada a través del SiG trámites.

2.3. PLAZOS. Toda ICP deberá resolverse en el plazo máximo de TREINTA (30) días hábiles contados desde la fecha de la presentación. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar respuestas a requerimientos de información

adicional, documentación faltante u otras acciones imprescindibles para la prosecución del trámite y que dependan del interesado o entidades externas.

3.- CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD

3.1.- Las solicitudes se realizarán completando el formulario que se encuentra en el Anexo II de la presente medida.

3.2.- De tratarse de un MGM cuya importación se requiera, se deberán cumplir con los requisitos establecidos por el SENASA.

Las solicitudes de importación deberán presentarse a través de las plataformas SIG-TRÁMITES o Trámite o Distancia – TAD ante las áreas competentes del SENASA, según corresponda el uso previsto del MGM.

3.3.- Todas las aseveraciones de tipo técnico y científico que el solicitante realice deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias. El material referenciado deberá estar disponible en su idioma original. A requerimiento de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, 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 español.

4.- DETECCIÓN DEL EVENTO

El solicitante declarará en la solicitud cuáles son los métodos de detección y los materiales necesarios que permitan diferenciar e identificar el evento, presentado en cada solicitud, inequívocamente. Dicho método debe estar validado, incluyendo la especificidad y la selectividad,

el límite de detección/cuantificación y los parámetros de robustez, y deberá estar lo suficientemente detallado para permitir su reproducción. Asimismo, el solicitante deberá a requerimiento de la autoridad de aplicación, el SENASA, proveer los reactivos específicos.

La falta de presentación de los métodos de detección no constituirá impedimento para que la CONABIA emita su Documento de Decisión. Es indispensable contar con los métodos de detección para iniciar los trámites administrativos con el fin de contar con la autorización comercial del MGM en cuestión.

PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

- SOLICITUDES PARA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL.

1. PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN. El propósito de la evaluación de las liberaciones experimentales de MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) regulados es determinar el riesgo asociado al MGM para establecer, en consecuencia, las medidas de bioseguridad que requerirán dichas liberaciones, dándole un adecuado tratamiento de sus potenciales riesgos respecto de su manejo e interacción con el medio.

2. SOLICITUD. Podrán formar parte de una misma solicitud todos aquellos microorganismos que integren una misma liberación experimental y sean sometidos a las mismas condiciones del ensayo.

3. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (IC). Información incluida en la solicitud de autorización de liberación experimental que el solicitante requiere que sea gestionada de manera confidencial.

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

a) Denominación del MGM.

- b) Características fenotípicas introducidas en el MGM.
- c) Propósito de la autorización solicitada.
- d) Lugar de la liberación.
- e) Medidas de bioseguridad
- f) Acciones a realizar en caso de emergencia.
- g) Disposición final del material biológico.
- h) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad a ser considerada por la CONABIA y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

3.2.- 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.

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

3.4.- El/los evaluador/es firmará/n un compromiso de confidencialidad previo a tomar vistas de la IC.

4. AUTORIZACIÓN. Las personas humanas o jurídicas interesadas en realizar liberaciones experimentales de MGM deberán obtener una autorización previa por parte de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA de acuerdo con el procedimiento establecido en este

reglamento. Esta autorización es independiente de otras aprobaciones que puedan ser requeridas por organismos competentes en la regulación de esta materia.

En consecuencia, los solicitantes sólo podrán iniciar las actividades una vez que se haya notificado de manera fehaciente la autorización pertinente.

4.1. DURACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. La duración de la autorización del ensayo será acorde al tipo de solicitud y a las actividades a desarrollar, no pudiendo ser mayor a CINCO (5) años.

4.2. PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR PRÓRROGAS. En caso de ser necesario, el solicitante podrá gestionar, durante el último año de la autorización, una extensión en la duración de la misma, lo cual deberá ser debidamente justificado y se emitirá un nuevo acto administrativo de corresponder.

5. OBLIGACIONES EMERGENTES DE LAS AUTORIZACIONES. La autorización de liberación experimental otorgada por la autoridad competente y las obligaciones emergentes de la misma respecto del solicitante comprenden todas las etapas involucradas en las liberaciones experimentales. Esto es: el manejo bioseguro de los materiales de la solicitud desde el ingreso a la REPÚBLICA ARGENTINA (si corresponde), durante las actividades que se realicen y hasta la disposición final. Asimismo, de corresponder, todas las actividades posteriores a la finalización del ensayo. 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.

5.1. En los casos en que el solicitante encomiende la ejecución de alguna de las actividades derivadas de la autorización obtenida a terceras personas, o bien requiera utilizar equipamiento o lugares pertenecientes a terceros (aquí denominado colaborador) deberá notificar 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.

5.2. Notificación de inicio de actividades. El solicitante deberá comunicar al SENASA y a la aludida Coordinación 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).

5.3. Notificación de contingencias. El solicitante deberá comunicar al SENASA y a la mencionada Coordinación sobre cualquier evento inesperado o situación adversa no prevista en el cronograma original que ocurra durante la ejecución de las actividades propuestas, dentro de un plazo máximo de SETENTA Y DOS (72) horas corridas desde su ocurrencia.

5.4. Interrupciones/Finalización de las actividades. El solicitante deberá enviar una nota informando la interrupción o la finalización de la actividad con el MGM para realizar las inspecciones pertinentes. En caso de que la liberación fuere interrumpida en forma imprevista y existiere material regulado, la referida Coordinación, con previa intervención de la CONABIA, determinará el destino que podrá darse al mismo, de acuerdo a sus características particulares.

6. INSPECCIONES. El solicitante deberá permitir el acceso de los inspectores habilitados al lugar donde se llevará a cabo la liberación experimental con el MICROORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (MGM), en cualquier momento y a simple requerimiento de ingreso.

Las inspecciones estarán a cargo de los agentes de las áreas competentes del SENASA y se realizarán tantas veces como resulte necesario. Dichas inspecciones podrán efectuarse previamente a la liberación experimental, con el fin de verificar las condiciones de bioseguridad del sitio, durante el desarrollo de la liberación experimental, a efectos de supervisar el cumplimiento de las condiciones establecidas, y posteriormente a la conclusión del ensayo y/o a la destrucción de los materiales utilizados en la liberación, con el objetivo de evaluar las medidas de bioseguridad establecidas por la CONABIA y dar seguimiento hasta la finalización del proceso, en caso de corresponder.

7. PROTOCOLOS PARA ACTIVIDADES CON PATÓGENOS O PLAGAS. Para aquellas actividades que impliquen inoculación, infestación controlada o exposición experimental a 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 su estatus fitosanitario.

8. AMPLIACIONES. Será considerada ampliación toda modificación que implique incrementos referidos a i) incorporación de nuevos MGM al ensayo; ii) Sitios de liberación; iii) Superficie; iv) número de animales (de corresponder).

La solicitud de ampliación se presentará conforme el ítem 1 del PROCEDIMIENTO GENERAL.

Las ampliaciones que se presenten en forma previa a la finalización de la evaluación de la solicitud inicial por parte de la CONABIA, pasarán a formar parte de ésta y se resolverán en el mismo acto administrativo. Las ampliaciones cuya evaluación por parte de la CONABIA se complete

favorablemente en fecha próxima a la de la solicitud inicial, o cuando por motivos administrativos no se haya podido impulsar el primer acto administrativo, podrán resolverse conjuntamente, siempre que los tiempos biológicos así lo ameriten. Las ampliaciones que se soliciten luego de otorgada la autorización, tramitarán como un nuevo acto administrativo.

9. MODIFICACIONES DE LA ACTIVIDAD PROPUESTA. Aquellas modificaciones no contempladas en el Punto 8 podrán ser presentadas en cualquier momento, conforme el ítem 1 del PROCEDIMIENTO GENERAL, y serán evaluadas conforme los procedimientos habituales. Las mismas no requerirán un nuevo acto administrativo.

10.- MANEJO DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

10.1.- FECHA DE INICIO DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL. Una vez notificado fehacientemente de la autorización otorgada el solicitante deberá informar la fecha de inicio de las actividades en un plazo no mayor a DIEZ (10) días corridos previos a la misma.

10.2.- RESTRICCIÓN DE ACCESO. El solicitante será responsable del control de acceso al sitio donde se realizan las actividades vinculadas a la liberación experimental.

10.3.- 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.

10.4.- BUENAS PRÁCTICAS. En todas las actividades, en que intervengan MGM deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas acordes con el tipo de actividad y el uso previsto del organismo.

10.5.- INSPECCIONES. Las inspecciones serán realizadas por agentes capacitados del SENASA. Las mismas se harán todas las veces que resulte necesario a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas por la CONABIA.

10.6.- 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 diferencia en las características esperadas del MGM o en las de materiales o condiciones asociadas con la liberación, que no fueran los previstos y/o descriptos en la solicitud, deberá notificar a la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA y al SENASA esta circunstancia dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producida tal desviación.

10.7.- ESCAPES. De producirse un escape del MGM, el solicitante deberá ejecutar el plan de contingencia declarado en la solicitud aprobada e inmediatamente comunicarlo a la referida Coordinación y al SENASA.

10.8.- REGISTRO DE ACTIVIDADES Y EXISTENCIAS. El solicitante deberá llevar un registro documentado de todas las actividades realizadas y existencias en cuadernos foliados que deberán ser puestos a disposición de los inspectores actuantes a simple requerimiento.

A fin de llevar el control y registro de las actividades, el solicitante deberá llevar UN (1) "Libro de Actividades" y UN (1) "Libro de Existencias"; todos prefoliados y rubricados, los cuales deberán permanecer en el establecimiento y ser exhibidos a simple requerimiento de las autoridades de contralor.

Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras, faltantes ni enmiendas sin salvar.

11.- SITIO DE LIBERACIÓN

A fin de individualizar correctamente el sitio de la liberación experimental, el solicitante deberá acompañar:

11.1.- 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 establecimiento, mediante el cual le confieran al solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para la liberación experimental del MGM, según corresponda.

11.2.- 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 realizarán 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 constaran en el contrato de arrendamiento o instrumento jurídico, deberá acompañarse como documento adicional una carta compromiso que los contenga.

e) La firma certificada de las partes y aclaración.

11.3.- 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.

12.- INFORMES DE AVANCE. El solicitante deberá remitir copia electrónica del registro de actividades y existencias cada SEIS (6) meses. En mayo y en noviembre.

13.- INFORME FINAL. El solicitante deberá remitir un informe final de las actividades realizadas que garanticen la disposición final autorizada para el MGM y todos los materiales involucrados e incluyan los monitoreos post liberación. El informe final será remitido en un plazo no mayor a NOVENTA (90) días corridos posteriores a la finalización de todas las actividades. El mismo deberá contener la siguiente información:

A. Libros de existencias y actividades.

B. Desviaciones y Escapes

a. Desviaciones respecto de las medidas de bioseguridad aprobadas (por ejemplo, fallas en el cumplimiento de procedimientos, errores operativos, condiciones no previstas).

b. Escapes del MGM fuera del área de ensayo, incluyendo detalles sobre la magnitud de lo acontecido y las zonas afectadas o potencialmente expuestas.

c. Acciones implementadas para mitigar los efectos de las desviaciones o escapes, así como las medidas adoptadas para restablecer condiciones seguras y evitar la recurrencia.

C. Disposición Final del Material

a. Procedimientos aplicados para la disposición final.

b. Evidencia y documentación que respalda la disposición.

D. Declaración de Cumplimiento de Protocolos

Confirmación de que el ensayo se realizó según protocolos de bioseguridad, normativas y autorizaciones, incluyendo registros de cumplimiento y verificaciones realizadas.

SOLICITUDES PARA LA EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD COMO REQUISITO PREVIO A LA AUTORIZACIÓN COMERCIAL DE MGM.

1. PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN.

El propósito de la evaluación, en el marco del presente reglamento, es identificar y analizar los riesgos potenciales para el agroecosistema asociados al uso del o de los MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM).

La evaluación se realizará caso por caso, mediante la formulación de hipótesis de riesgo y con base en el peso de la evidencia disponible. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida podrán variar según las características del MGM, su uso previsto y el medio receptor.

2. OBLIGACIONES EMERGENTES.

Si durante su uso/comercialización, el responsable técnico observara alguna desviación en las características esperadas del MGM que no estuviera prevista o descrita previamente, deberá notificar dicha circunstancia a la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

3. GENERALIDADES.

3.1. En el caso de una presentación de un MGM que ya cuente con Documento de Decisión favorable, emitido por la CONABIA, en la que se propongan nuevos usos o formulaciones no

contempladas en la presentación original, el interesado deberá solicitar, a través de una ICP, una determinación de si dichos cambios ameritan la presentación de una nueva solicitud.

3.2- 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 como requisito previo para solicitar la autorización comercial de MGM. 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 una ICP. En este caso se evaluará si la construcción es idéntica o esencialmente similar a la contenida en el MGM previamente autorizado, y se le proporcionarán 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, el solicitante recibirá instrucciones de cómo proceder.

4- DOCUMENTO DE DECISIÓN. Una vez finalizada la evaluación de una solicitud, la mencionada Coordinación de Innovación y Biotecnología junto con la CONABIA tendrán a su cargo la emisión de un Documento de Decisión en el que se describirán los aspectos relevantes del MGM, el resultado de la evaluación de riesgos y, de encontrarse riesgos nuevos o incrementados, sus recomendaciones sobre el manejo y comunicación de los mismos.

5. APERTURA A COMENTARIOS DEL PÚBLICO. El procedimiento para la apertura a comentarios del Documentos de Decisión para MGM se realizará conforme a lo establecido por la Resolución N°

31 de fecha 23 de mayo de 2024 de la ex - SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA. El Documento de Decisión tendrá carácter de definitivo toda vez que la CONABIA haya realizado su revisión teniendo en cuenta los comentarios recibidos, si los hubiera.

SOLICITUDES PARA DETERMINAR LA AUSENCIA DE MGM VIABLE EN PRODUCTOS DERIVADOS DE MGM

1. PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN.

El propósito de la evaluación, en el marco del presente reglamento, es la determinación de la ausencia de MGM viables en productos derivados de MGM, que no cuenten con autorización comercial.

El resultado de dicha evaluación será comunicado por nota de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, indicando –en el caso que corresponda- si debe realizarse un análisis de riesgo en los términos del Punto 1 - SOLICITUDES PARA LA EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD COMO REQUISITO PREVIO PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN COMERCIAL DE MGM.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-11698930- -APN-DGDAGYP#MEC_ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.