Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA

Resolución 60/2007

Apruébase un tratamiento diferenciado para el otorgamiento de la autorización de comercialización para aquellas acumulaciones provenientes del cruzamiento de parentales, en el marco de la Resolución Nº 39/2003.

Bs. As., 5/2/2007

VISTO el Expediente N° S01:0414352/2006 del Registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION establece los requisitos para la liberación experimental de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados y los requisitos para el otorgamiento de permisos de comercialización para Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

Que la Resolución N° 412 de fecha 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, establece los fundamentos y criterios para la evaluación de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados, así como los requisitos y normas de procedimiento para la evaluación de la aptitud alimentada humana y animal de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados.

Que la resolución citada en el primer considerando en su Anexo, inciso I "REQUISITOS", apartado 2, subinciso 2.4, establece que un Organismo Vegetal Genéticamente Modificado que contenga una acumulación de eventos requiere ser evaluado.

Que para solicitar autorización para la liberación comercial de un Organismo Vegetal Genéticamente Modificado es requisito haber cumplido en forma satisfactoria con lo normado en las resoluciones anteriormente citadas.

Que nuestro país cuenta con una amplia experiencia regulando la liberación al medio de eventos en distintos cultivos y que esta experiencia permite, basándose en la evaluación caso por caso, diferenciar los requisitos que son necesarios para la evaluación de los distintos eventos o acumulación de eventos.

Que la liberación al medio de nuevos eventos conlleva la posibilidad de que se produzcan cruzamientos espontáneos o inducidos entre plantas que contienen eventos aprobados para su comercialización con anterioridad, con la consecuente aparición de plantas que contienen DOS (2) o más transgenes.

Que, en base a la experiencia internacional y nacional y siempre que exista evidencia científica concreta que demuestre que la acumulación de DOS (2) o más transgenes no puede resultar en una interacción produciendo características epistáticas, condición que será determinada por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) y/o el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) organismo

descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del. MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION según corresponda; no se observa necesario el análisis de nueva información, considerándose suficiente la ya presentada para la evaluación de los parentales.

Que el éxito y continuo avance de la biotecnología permite predecir un incremento cada vez más acentuado en el número de eventos a liberarse al agroecosistema y que muchas de estas nuevas liberaciones serán combinaciones de eventos que en forma individual ya han sido evaluados, aprobados para ser comercializados y se encuentran en el comercio.

Que dichas combinaciones estarán bien caracterizadas a través de las informaciones ya provistas para cada uno de los tipos parentales, y que tal caracterización brindará un conjunto de datos a tener en cuenta para la evaluación de dichas combinaciones, ya que se dispondrá así de un cuerpo de información más completo que en el caso de eventos obtenidos mediante técnicas de mejoramiento tradicionales.

Que, con el objeto de agilizar la disponibilidad de nuevos materiales biotecnológicos, cuya utilización ofrezca ventajas para la producción agropecuaria, para aquellos que contengan una acumulación de eventos proveniente de eventos individuales aprobados para su comercialización en nuestro país se darán por cumplidos los requisitos de información necesarios para que se autorice la comercialización del nuevo material, siempre que se cuente con toda la información actualizada sobre los eventos individuales que los integran y que exista evidencia científica concreta sobre la no ocurrencia de interacción génica que pueda modificar la inocuidad alimentaria que ya haya sido demostrada para los parentales y/o que implique algún efecto no esperado para el agroecosistema.

Que, en un todo consistente con el considerando precedente, es posible que existan determinadas informaciones específicas sobre la acumulación de eventos que pueden no estar disponibles en las presentaciones de los eventos individuales pero que resultan necesarias para la evaluación de tal acumulación. En esos casos, aquellas informaciones específicas de la acumulación de eventos serán requeridas al solicitante.

Que la mencionada información adicional a presentar será determinada por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA).

Que en los casos que correspondiese el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) también podrá requerir información adicional.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 25 del 27 de mayo de 2003, modificado por su similar N° 1359 del 5 de octubre de 2004.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS RESUELVE

Artículo 1° — Apruébase en el marco de la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y AUMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION un tratamiento diferenciado para el otorgamiento de la autorización de comercialización para aquellas acumulaciones provenientes del cruzamiento de parentales que contienen eventos que en forma individual ya tienen autorización para la comercialización en la REPUBUCA ARGENTINA y se encuentran en el comercio.

Art. 2° — Este tratamiento diferenciado se basará en una evaluación caso por caso, a cuyo efecto el solicitante deberá requerir la autorización de comercialización ante la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, mediante nota presentada ante la Oficina de Biotecnología, indicando la acumulación de eventos para la que se solicita la autorización, y en forma simultánea ante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

Art. 3° — La evaluación de la acumulación en cuestión, se realizará caso por caso y se basará en el criterio de la posible existencia de efectos pleitrópicos o epistáticos, cuando los eventos individuales afectan caminos metabólicos relacionados, o en toda aquella acumulación en la que interese obtener evidencia científica concreta acerca de la ausencia de interacción.

Art. 4° — A los fines de la evaluación del efecto de la acumulación sobre el, agroecosistema o de la evaluación sobre la bioseguridad alimentaria la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) y/o del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) determinarán, según corresponda, si a los fines de la autorización de comercialización es aplicable y suficiente la información pertinente y ya presentada de los parentales, o si se debe presentar información adicional específica, la que deberá ser presentada a requerimiento específico de los citados organismos.

Art. 5° — Ratificase en todos sus términos la vigencia de la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

Art. 6º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.