

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

Resolución 241/2012

Establécese el régimen aplicable para la autorización de las actividades que se lleven a cabo en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados.

Bs. As., 29/5/2012

VISTO el Expediente N° S01:0302304/2011 0302304/2011 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA se establecen los lineamientos normativos a los que deberán ajustarse las actividades que involucren la liberación de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) que no cuenten con aprobación comercial en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA ha llevado a cabo un proceso de actualización de la normativa vinculada a los cultivos genéticamente modificados en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que en ese marco se ha advertido la necesidad de contar con una normativa específica para regular las actividades que se lleven a cabo en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) desarrollados en laboratorios de la REPUBLICA ARGENTINA.

Que se comparte el criterio de elevación del presente expediente por parte de la Dirección de Biotecnología de la citada Secretaría.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002, sus modificatorios y complementarios y por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVE:**

Artículo 1° — Establécese el régimen aplicable para la autorización de las actividades que se lleven a cabo en invernáculos de bioseguridad con ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) regulados desarrollados en laboratorios de la REPUBLICA ARGENTINA.

Art. 2° — Las autorizaciones serán otorgadas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA previa

evaluación efectuada por la Dirección de Biotecnología y la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), la que incluirá la inspección física de las instalaciones por parte del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), y/o el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), y/o quien al efecto designe la citada Secretaría.

Art. 3° — Las responsabilidades emergentes de las autorizaciones otorgadas así como los daños que pudieren derivar de las actividades, recaen exclusivamente en la persona física o jurídica del Solicitante, independientemente de que la persona del responsable técnico a cargo de las actividades se vea modificada o suplantada por cualquier título.

Art. 4° — El incumplimiento a lo normado en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Art. 5° — Apruébase el “Reglamento para la Evaluación de Actividades con ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) Regulados en Invernáculos de Bioseguridad” que, identificado como Anexo I, forma parte integrante de la presente medida.

Art. 6° — Apruébanse los Formularios que, identificados como Anexo II “SOLICITUD DE EVALUACION DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) EN INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD”, Anexo III “PROTOCOLO DE MANEJO DE CULTIVO EN INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD” y Anexo IV “CARACTERISTICAS ESTRUCTURALES DE LOS INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD”, forman parte integrante de la presente medida.

Art. 7° — Otórgase un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos a partir de la publicación en el Boletín Oficial de la presente medida a fin de permitir el trámite de autorización de las actividades que actualmente se lleven a cabo en invernáculos de bioseguridad con OVGM regulados desarrollados en laboratorios de la REPUBLICA ARGENTINA.

Art. 8° — La presente Resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Lorenzo R. Basso.

ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA EVALUACION DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) REGULADOS EN INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD

1.- AUTORIZACIONES. GENERALIDADES

1.1.- A fin de obtener la autorización para realizar actividades con OVGM en invernáculos de bioseguridad, el Solicitante deberá presentar una solicitud por ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS —Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (en adelante INASE-PEB) completando el Formulario que, identificado como Anexo II, forma parte integrante de la presente

medida, acompañándolo de tantos Formularios identificados como Anexo III, como cultivos diferentes se pretendan ensayar en el invernáculo.

1.2.- Todas las manifestaciones e informes efectuados por el Solicitante tanto en el proceso de autorización como las que posteriormente pudieren requerírsele, así como en los asientos en los Libros de Actividades y de Existencias contemplados en el punto 4 de este Reglamento, deberán ser veraces y exactos y tendrán el carácter de declaración jurada, por lo que su falsedad o inexactitud podrá dar lugar a la revocación de la autorización otorgada.

1.3.- Cuando se trate de extender autorizaciones ya otorgadas a fin de incluir actividades con un nuevo cultivo no incluido originalmente, se deberán presentar los Formularios de los Anexos II y III conteniendo la información objeto de esta ampliación. Para el caso que se pretenda obtener autorización para trabajar con cultivos previamente autorizados pero con características diferentes a las ya autorizadas, se deberá presentar un nuevo Formulario del Anexo III, actualizando los puntos 2 y 3 de dicho Anexo. En estos supuestos, se emitirá un nuevo acto administrativo de autorización, complementario del anteriormente emitido.

1.4.- El Solicitante deberá estar inscripto en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados ante el INASE-PEB conforme lo normado en la Resolución N° 46 de fecha 7 enero de 2004 de la entonces SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del ex MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

1.5.- En la Solicitud deberá identificarse al Representante Legal o Apoderado de la institución donde funcione el invernáculo. Se deberá nombrar un Responsable Técnico principal y uno suplente que reemplazará al titular en caso de ausencia o imposibilidad temporaria.

1.5.1.- La función del Responsable Técnico es asegurar el cumplimiento de los aspectos de bioseguridad de las instalaciones del invernáculo.

1.5.2.- El Responsable Técnico deberá ser un profesional del área de la producción agrícola o de la investigación científica en el área vegetal, que esté en conocimiento de los conceptos de bioseguridad requeridos por la normativa.

1.5.3.- Sin perjuicio de los requerimientos específicos que se incluyan en la autorización caso por caso, serán responsabilidades del Responsable Técnico:

a) Confeccionar los libros e informes a que hacen referencia los puntos 4 y 5 del presente Anexo.

b) Asegurar que el personal que opere en las instalaciones:

- Conozca la normativa y esté entrenado en los aspectos de la bioseguridad y de la normativa, necesarios para cumplir con sus funciones,

- se encuentre autorizado para su desempeño en el invernáculo, de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades,

- posea la indumentaria apropiada para realizar el trabajo requerido en el interior del invernáculo, tal que evite el traslado de polen hacia el exterior,

- cumpla las tareas según el protocolo aprobado.

2.- NIVELES DE BIOSEGURIDAD

2.1.- Las actividades a ser autorizadas serán consistentes con el nivel de bioseguridad del Invernáculo de Bioseguridad en que se propone su ejecución. Al respecto, se establecen DOS (2) niveles de bioseguridad, denominados BS1 y BS2, conforme las características estructurales que se detallan en el Anexo IV de la presente medida.

2.2.- El nivel BS1 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que no son malezas y que no tienen posibilidad de cruzamiento con malezas locales.

2.3.- El nivel BS2 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que tienen posibilidad de cruzamiento con malezas locales.

3.- MANEJO DE LOS MATERIALES

El manejo de los materiales alcanzados por la presente medida dentro del invernáculo se sujetará a los siguientes principios:

a) El OVGM provendrá directamente del laboratorio en que se ha generado y en todo momento deberá permanecer dentro del invernáculo. El OVGM así como todo material que derive de él, tales como descartes muestras y material propagativo deberán ser manejados de manera tal que no sean liberados al medio y sólo serán tratados según lo autorizado en el protocolo de manejo de cada cultivo.

b) Los movimientos de material propagativo fuera del invernáculo deberán contar con el acuerdo de la CONABIA, la que establecerá las medidas de bioseguridad específicas a ser adoptadas en cada caso.

c) Dentro del invernáculo los materiales deberán estar identificados en todo momento con el mismo rótulo que figura en los libros a que hace referencia el punto 4 a fin de garantizar la trazabilidad desde su origen.

d) La institución deberá contar con un lugar físico en las proximidades del invernáculo, donde se almacenarán las semillas de los materiales cultivados en su interior.

e) Las semillas deberán estar identificadas y segregadas de cualquier otro material no regulado. Las semillas se almacenarán en sobres/bolsas rotulados e identificados. Previamente a su disposición, los materiales experimentales serán tratados de las siguientes maneras, según el caso: las macetas podrán ser destruidas con las plantas o lavadas en el invernáculo, los sustratos serán inactivados mediante métodos efectivos como calor seco o húmedo, o compostaje durante el tiempo que demande el/los cultivos utilizados. En caso de requerirse, y según la especie, se deberán cubrir las inflorescencias.

f) Ocasionalmente, y bajo constancia en el Libro de Actividades, podrán ingresar al invernáculo personas ajenas a las actividades establecidas en los protocolos de trabajo, siempre y cuando estén acompañadas por personal autorizado.

4.- CONTROL DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS

A fin de llevar el control y registro de las actividades dentro del invernáculo, el Solicitante deberá llevar UN (1) “Libro de Actividades” y UN (1) “Libro de Existencias” por cultivo, todos prefoliados y rubricados, los cuales deberán permanecer en el invernáculo y ser exhibidos a simple requerimiento de las autoridades de contralor.

4.1.- Para su rúbrica deberán ser presentados ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS - Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (INASE-PEB) dentro de los DIEZ (10) días de otorgada la autorización.

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

4.2.1.- Libro de Actividades. En el mismo, el Responsable Técnico asentará todas las actividades relacionadas con el manejo de las plantas que se realicen dentro de las instalaciones, incluyendo, entre otras: un registro de ingreso de materiales de manera correlacionada con el Libro de Existencias; operaciones con las plantas, incluyendo pero no limitadas a recorte de hojas; tomas de muestras para ensayos o pruebas; polinizaciones; embolsado de panojas; cosecha; destrucción del material. La descripción deberá ser clara y detallada, indicándose la localización y la identidad de los materiales manipulados.

Se incluirá en el mismo la nómina del personal técnico autorizado para trabajar en las instalaciones, la que podrá actualizarse indicando fecha de alta y baja de cada técnico autorizado, así como de los visitantes ocasionales.

4.2.2.- Libro de Existencias. En el mismo, 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 evento, la fecha de ingreso/egreso de los materiales, y su localización dentro de la instalación; la cantidad de plantas ingresada/egresada y la producción de material de propagación.

5.- INFORMES

Sobre la base de lo consignado en el Libro de Existencias, se deberán presentar, ante el mencionado INASE-PEB, DOS (2) informes por año para su análisis por parte de la Dirección de Biotecnología y de CONABIA, de acuerdo con las siguientes indicaciones:

a) Semestralmente se deberá presentar una copia del Libro de Existencias, conteniendo los asientos correspondientes al semestre completado. Se incluirá además la mención de toda novedad no directamente relacionada con las operaciones con OVGM (por ejemplo reparaciones de la estructura y modificaciones en las instalaciones, entre otras).

b) Anualmente se deberá presentar una copia de los asientos correspondientes al año calendario finalizado. Se incluirá además la mención de toda novedad no directamente relacionada con las operaciones con OVGM (por ejemplo reparaciones de la estructura y modificaciones en las instalaciones, entre otras).

Para organizar la periodicidad de estas presentaciones, los informes semestrales se presentarán durante

la primera quincena del mes de mayo y los anuales, durante la primera quincena del mes de noviembre, independientemente de la fecha de la resolución que autoriza las actividades en el invernáculo.

6.- INSPECCIONES

Luego de recibido cada informe anual se realizarán inspecciones, para corroborar lo declarado y verificar las condiciones de bioseguridad del invernáculo.

7.- MEDIDAS DE CONTINGENCIA

Se deberá contar con un sistema de alerta, por el cual se avise al Responsable Técnico, quien designará de antemano al personal responsable y capacitado para actuar en caso que se genere un escape de material de propagación del OVGM hacia el exterior del invernáculo o que se generen condiciones para que ello pueda ocurrir.

7.1.- El diseño de las medidas de contingencia/mitigación a adoptar debe contemplar los siguientes procesos:

- a) Evitar/detener el escape de OVGM.
- b) Limpieza del área afectada.
- c) Monitoreo en el perímetro de las instalaciones.
- d) Notificación inmediata a la CONABIA del incidente y de las medidas ejecutadas, a fin de que se evalúe, si resulta necesario, adoptar alguna otra acción o medida complementaria.

ANEXO II

SOLICITUD DE EVALUACION DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) REGULADOS EN INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD

- 1. Nombre del Solicitante:
- 2. Domicilio constituido en la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES:
- 3. Representante Legal o Apoderado: nombre, número de documento, cargo en la institución, teléfono, dirección. Copia legalizada del poder.
- 4. Responsable Técnico: nombre, título profesional, número de documento, cargo en la institución, teléfono, dirección.
- 5. Localización del invernáculo:
 - 5.1. Dirección:
 - 5.2. Croquis de la instalación:

5.3. Superficie total:

6. Especificar el nivel de bioseguridad solicitado de acuerdo con lo descrito en el artículo 3º y en el Anexo I de esta normativa:

7. Especies con las que se trabajará:

8. Protocolo de trabajo para cada una de las especies propuestas. Presentar por cada especie un Formulario del Anexo III.

9. Plan de contingencia/mitigación en caso de pérdida producida o escape de material:

10. Describir el lugar de guarda de la semilla, personas autorizadas que acceden al mismo, métodos de control de acceso y responsable:

ANEXO III

PROTOCOLO DE MANEJO DE CULTIVO EN EL INVERNACULO DE BIOSEGURIDAD

1. Especie:

2. Tipo de características introducidas/esperadas en las plantas:

3. Nombre y función de las secuencias introducidas:

4. Descripción de las actividades principales a realizar:

5. Ubicación del lugar de plantación/siembra (macetas, canteros, otras):

6. Descripción de la forma en que se manejará el cultivo de modo de evitar la polinización cruzada:

7. Método de siembra/plantación y cosecha:

8. Actividades a realizar con el material cosechado:

9. Manejo de las muestras que se tomen:

10. Manejo de los residuos vegetales:

11. Destino y tratamiento del sustrato:

ANEXO IV

CARACTERISTICAS ESTRUCTURALES DE LOS INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD

Según el nivel de bioseguridad, las instalaciones de los invernáculos deberán contar con las siguientes características:

	BS1	BS2
Estructura	Aluminio, acero galvanizado, madera, caño	IDEM BS1
Accesos	Alambrado perimetral de la instalación, o puerta principal de acceso, con acceso restringido a personal autorizado.	IDEM BS1+ Doble puerta de acceso
Paredes	Vidrio laminado o plástico rígido (policarbonato o similar)	IDEM BS1
Mallas antiinsectos en aperturas	De 640 micrones de poro como máximo (40 mesh como mínimo).	IDEM BS1
Ventilación	Aperturas laterales y/o cenitales cubiertas con mallas, ventiladores, extractores, y pantallas de evaporación	IDEM BS1
Pisos	Preferentemente de material (cemento, baldosas); pasillos y caminos internos de material	Necesariamente de material (cemento, baldosas); pasillos y caminos internos de material
Banquinas	De material resistente al agua y a los productos químicos utilizados	IDEM BS1
Drenajes	Hacia la red sanitaria o pozo	IDEM BS1
Rejillas	Con mallas para impedir entrada de animales y el escape de semillas	IDEM BS1