

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

Resolución N° 318/2013

Bs. As., 5/8/2013

VISTO el Expediente N° S01:0490516/2012 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 a que deberán ajustarse las actividades con ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que por el Artículo 3° de la citada Resolución N° 763/11, la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación, se encomienda a la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo su Secretaría Ejecutiva la Dirección de Biotecnología de la Dirección Nacional de Procesos y Tecnologías de la SUBSECRETARIA DE AGREGADO DE VALOR Y NUEVAS TECNOLOGIAS de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Que en la Resolución N° 701 de fecha 27 de octubre de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA se establecen los requisitos y procedimientos para la evaluación de la bioseguridad para el agroecosistema de los ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM).

Que la evaluación precedentemente citada constituye requisito previo a la autorización de comercialización de un OVGM.

Que el éxito y continuo avance de la biotecnología permite predecir un incremento cada vez más acentuado en el número de eventos a evaluarse que incorporan construcciones idénticas o esencialmente similares a las utilizadas para otros eventos que ya han sido evaluados.

Que la amplia experiencia recogida en la tarea de evaluación de bioseguridad de eventos en distintos cultivos permite diferenciar los requisitos que son necesarios para evaluar un nuevo evento que incorpora una construcción genética idéntica o esencialmente similar a otra previamente evaluada en el contexto de otro evento anterior.

Que además, es necesario considerar que la biología reproductiva de ciertos cultivos como la caña de azúcar y la papa, así como ciertas especies perennes, dificulta la introgresión de eventos ya autorizados en nuevas variedades por mejoramiento convencional.

Que por lo tanto resulta conveniente establecer un tratamiento diferenciado para los casos contemplados en los considerandos precedentes.

Que, por otra parte, el tratamiento diferenciado que se propone es, desde un punto de vista científico, de aplicabilidad general a cualquier cultivo, y por tanto resultaría conveniente y equitativo no restringir su aplicabilidad.

Que, asimismo, resulta conveniente disponer que la CONABIA podrá requerir la información adicional que considere necesaria para llevar a cabo la evaluación correspondiente.

Que se comparte el criterio de elevación del presente expediente por parte de la Dirección de Biotecnología de la Dirección Nacional de Procesos y Tecnologías de la SUBSECRETARIA DE AGREGADO DE VALOR Y NUEVAS TECNOLOGIAS de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Que la CONABIA ha expresado su conformidad con el dictado de la presente medida.

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:

ARTICULO 1° — Apruébase en el marco de la Resolución N° 701 de fecha 27 de octubre de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA un tratamiento diferenciado para la Segunda Fase de evaluación respecto de aquellos eventos que contengan construcciones genéticas idénticas o esencialmente similares a las incorporadas en eventos que ya cuenten con evaluaciones de riesgo concluidas con Documento de Decisión favorable.

ARTICULO 2° — En los supuestos descriptos por el Artículo 1° de la presente medida, la evaluación científica se realizará caso por caso, y apuntará a establecer la ausencia de riesgos nuevos o incrementados respecto del correspondiente evento que ya cuente con evaluación de riesgo concluida con Documento de Decisión favorable.

ARTICULO 3° — A efectos de habilitar el tratamiento diferenciado establecido en la presente medida, los interesados podrán presentar el caso para evaluación de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) a través de una Instancia de Consulta Previa (ICP) conforme lo normado en la Resolución N° 701 de

fecha 27 de octubre de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

ARTICULO 4° — En el contexto de la ICP, la CONABIA evaluará si la construcción es idéntica o esencialmente similar a la contenida en el evento autorizado de referencia, y proporcionará respuestas orientativas en relación de la información necesaria para evaluar que no existan riesgos nuevos o incrementados respecto del evento de referencia.

ARTICULO 5° — Una vez finalizada la ICP y de acuerdo a las conclusiones e instrucciones allí obtenidas, el solicitante completará y presentará el formulario de Segunda Fase de evaluación aprobado por la Resolución N° 701 de fecha 27 de octubre de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, o el que lo reemplace en el futuro.

ARTICULO 6° — A los fines de la evaluación de bioseguridad de Segunda Fase la CONABIA podrá solicitar información adicional específica, tanto respecto del evento ya aprobado como del sometido a evaluación.

ARTICULO 7° — Para las evaluaciones contempladas en la presente medida, no será necesario que los eventos cumplieren nuevos ensayos de Primera Fase, salvo determinación en contrario por parte de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA a recomendación de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), a resultados de la evaluación prevista en el Artículo 4° de la presente medida. De considerarse necesaria la realización de ensayos de Primera Fase, los mismos se realizarán conforme lo normado por la citada Resolución N° 701/11 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA de acuerdo a las características del cultivo en cuestión.

ARTICULO 8° — En todo lo no específicamente previsto, será de aplicación lo normado en la citada Resolución N° 701/11 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA y sus normas complementarias.

ARTICULO 9° — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 10. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ing. Agr. LORENZO R. BASSO, Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca.