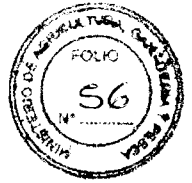




Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

241



BUENOS AIRES, 29 MAY 2012

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

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA 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 REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA ha llevado a cabo un proceso de actualización de la normativa vinculada a los cultivos genéticamente modificados en la REPÚBLICA 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 REPÚBLICA 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, GANADERÍA 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

MAGYP
PROYECTO
2421



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

241



MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA 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 GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) regulados desarrollados en laboratorios de la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Las autorizaciones serán otorgadas por la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA previa evaluación efectuada por la Dirección de Biotecnología y la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA 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 Secretaria.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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, GANADERÍA Y PESCA.

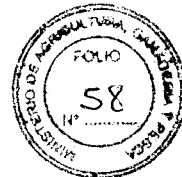
ARTÍCULO 5°.- Apruébase el "Reglamento para la Evaluación de Actividades con ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) Regulados en

MAGYP
PROYECTO
2424

66
R
/



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca



Invernáculos de Bioseguridad" que, identificado como Anexo I, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 6°.- Apruébanse los Formularios que, identificados como Anexo II "SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) EN INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD", Anexo III "PROTOCOLO DE MANEJO DE CULTIVO EN INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD" y Anexo IV "CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES DE LOS INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD", forman parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 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 REPÚBLICA ARGENTINA.

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

ARTÍCULO 9°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCIÓN SAGYP N° 241

2013

MAGYP
PROYECTO
2421

Ing. Agr. Lorenzo B. Basso
Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

241



ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) REGULADOS EN INVERNÁCULOS 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 SECRETARÍA DE

MAQYP
PROYECTO
2421

[Handwritten signature]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

241

AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del ex – MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.

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

MAAGYP
PROYECTO
2421

TL
CH



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

241



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 solo 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

MAGYP
PROYECTO
2421

7
6h



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

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.

MAGYP
PROYECTO
2421

Ca



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

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.

MAGYP
PROYECTO
2421

[Handwritten signature]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

241

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 OVGGM 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 OVGGM.
- 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.

ch

M

MAGYP
PROYECTO
2421

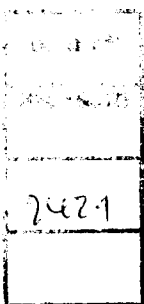


Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO II

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VEGETALES
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) REGULADOS EN INVERNÁCULOS DE
BIOSEGURIDAD

1. Nombre del Solicitante:
2. Domicilio constituido en la CIUDAD AUTÓNOMA 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 a lo descrito en el Artículo 3° 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:



ca



241



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO III

PROTOCOLO DE MANEJO DE CULTIVO EN EL INVERNÁCULOS 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:

MAGYP
PROYECTO
2421



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO IV

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES DE LOS INVERNÁCULOS 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

MAIYP
PROYECTO
2421

6K