



# BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA

## Nº 32.218

Martes 23 de Agosto de 2011

### MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

#### Resolución 763/2011

#### Establécese los lineamientos de las actividades que involucren Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Bs. As., 17/8/2011

VISTO:

El Expediente Nº S01:0194200/2011 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que la REPUBLICA ARGENTINA regula los avances y desarrollos tecnológicos en biotecnología agropecuaria desde los inicios de estas actividades en el año 1991 a fin de garantizar que los ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) pertenecientes a especies de uso agropecuario o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario, con los que se realizan ensayos experimentales en una primera instancia y los que eventualmente obtengan un permiso de comercialización, sean seguros para el agroecosistema y posean aptitud para el consumo humano y animal.

Que la biotecnología moderna es una herramienta tecnológica eficiente para incrementar la productividad de los sectores agropecuarios argentinos.

Que la experiencia recogida a lo largo de estos años aconseja contar con una regulación marco que establezca los lineamientos generales aplicables a la regulación de las actividades de liberación al agroecosistema y de autorización comercial de los OGM de uso agropecuario.

Que atento a que en la evaluación de riesgo se ven involucrados diversos organismos del ámbito del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, es menester establecer los ámbitos de intervención de cada uno de ellos así como los mecanismos de coordinación para su actuar.

Que en ese marco, resulta necesario establecer los recaudos procedimentales que deben regir tales actividades, conforme a las mejores prácticas y estándares de bioseguridad y manejo del riesgo, a fin de contar con una normativa ágil que permita fortalecer dichas actividades en el territorio nacional.

Que se comparte el criterio de elevación de estos actuados por parte de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARIA DE

AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto Nº 438/92) y sus modificaciones.

Por ello,

EL MINISTRO

DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

RESUELVE:

Artículo 1º — Establécese que el ámbito de aplicación de las actividades que involucren ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) pertenecientes a especies de uso agropecuario —entendiéndose como tal los usos agrícola, pecuario, ictícola/acuícola, pesquero, forestal— o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario, deberán ajustarse a lo establecido en la presente medida.

Art. 2º — Toda liberación al agroecosistema de OGM que no cuenten con aprobación comercial requerirá en todos los casos autorización previa de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Dicha autorización será otorgada previa evaluación del cumplimiento de los requisitos que establezca la reglamentación, conforme los procedimientos a ser instrumentados por la Dirección de Biotecnología de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, quien tendrá la responsabilidad primaria del trámite.

Por su parte, el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA,

intervendrán en los ámbitos de sus respectivas competencias.

Art. 3º — A los fines contemplados en el artículo precedente, establecense que:

a) La evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación, se encontrará a cargo de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Dirección de Biotecnología su Secretaría Ejecutiva, en el marco de la Resolución Nº 124 de fecha 24 de octubre de 1991 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, sus normas modificatorias y complementarias y de la Decisión Administrativa Nº 175 de fecha 9 de abril de 2010.

b) La evaluación de aptitud alimentaria para el caso de alimentos derivados de, o que consistan en, el ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (OGM) para el consumo humano y/o animal estará a cargo de la Dirección de Calidad Agroalimentaria dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), con apoyo del Comité Técnico Asesor sobre el uso alimentario de ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) del mencionado SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

c) La fiscalización del desarrollo de las actividades se encontrará a cargo del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), y del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), ambos organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA de acuerdo con sus respectivas competencias. La fiscalización será llevada a cabo por personal capacitado y entrenado.

d) El análisis de los impactos en la producción y comercialización que pudieran derivarse de la autorización comercial de un ORGANISMO VEGETAL GENETICAMENTE MODIFICADO (OVGM) estará a cargo de la Dirección de Mercados Agrícolas, dependiente de la Dirección Nacional de Transformación y Comercialización de Productos Agrícolas y Forestales de la SUBSECRETARIA DE AGRICULTURA de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, sin perjuicio de las reglamentaciones que pudieren establecerse en el futuro respecto de ORGANISMOS ANIMALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) y de los MICROORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (MGM).

e) La autorización comercial de los ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) de uso agropecuario será otorgada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA una vez cumplidas las evaluaciones a

que hacen los incisos a), b) y d) del Artículo 3º de la presente medida.

Art. 4º — Las conclusiones de las evaluaciones técnicas de bioseguridad para el agroecosistema y de aptitud alimentaria serán publicadas mediante los medios técnicos que faciliten su acceso, conforme la reglamentación que al respecto se dicte.

Ello en ningún caso implicará la autorización para comercializar el OGM en cuestión ni generará derechos respecto de la efectiva autorización comercial del OGM ni del plazo en el cual la misma sería eventualmente conferida.

Art. 5º — Las obligaciones y responsabilidades emergentes de la autorización otorgada para la liberación de ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) regulados al agroecosistema comprenden todas las etapas involucradas en dicho proceso, esto es, el manejo de los materiales tanto desde el ingreso al país, como durante su manejo y utilización, guarda y hasta la disposición final. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de la liberación utilizado por el período que se determinará en la respectiva autorización.

Art. 6º — La autorización comercial habilitará la libre comercialización y uso del ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (OGM), conforme a los términos de la autorización otorgada, lo que podrá incluir el eventual recupero del producto, por cualquier persona física o jurídica de conformidad con los regímenes aplicables a cada actividad.

Art. 7º — Toda liberación y/o comercialización efectuada sin autorización previa dará lugar a la inmediata intervención de los materiales involucrados. La SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, en forma directa o mediante la intervención del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y/o del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), dispondrá el destino de los materiales involucrados, lo que podrá incluir la destrucción de los mismos.

Además de la inmediata intervención, cuando la liberación y/o comercialización sin autorización previa haya sido llevada a cabo por quien no se encuentre inscripto en los registros pertinentes, la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA podrá disponer, previo sumario que asegure el derecho de defensa del administrado y teniendo en cuenta la gravedad del hecho, los antecedentes y la conducta del responsable, el no otorgamiento de las autorizaciones para llevar a cabo las actividades previstas en la presente resolución por un plazo de hasta CINCO (5) años, ello sin perjuicio de dar intervención al citado INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) y/o al citado SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) ambos organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y

PESCA, y de promover, en su caso, la denuncia penal correspondiente.

Art. 8º — Ante el incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo impuestas por la mencionada Dirección de Biotecnología y la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), al igual que si se comprobara la inexactitud o falsedad de los datos consignados en el trámite de la autorización y/o el incumplimiento de las obligaciones asumidas por parte del solicitante, la referida SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, podrá sin perjuicio de la inmediata adopción cautelar de las medidas de bioseguridad que se estimen pertinentes, dependiendo de la gravedad de la falta cometida, efectuar un llamado de atención y/o proceder a la revocación parcial o total del permiso otorgado, lo que será considerado entre los antecedentes de elegibilidad del solicitante y/o de los establecimientos involucrados en el incumplimiento.

Art. 9º — En todos los casos, se asegurará el derecho de defensa del solicitante, de acuerdo con lo previsto en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos Nº 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos

Administrativos, Decreto Nº 1759/72 T.O. 1991.

Art. 10. — Las conductas descriptas en los Artículos 7º y 8º podrán dar lugar a la intervención del citado SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y, en caso de involucrar ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) alcanzados por las competencias del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) por motivos agronómicos o de interés general, a dicho organismo, a los fines de que se analice si se han infringido normas en el ámbito de aplicación del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), que habiliten la imposición de las sanciones que pudieran corresponder a los incumplimientos detectados.

Art. 11. — Todos los procedimientos de implementación a ser instrumentados por normas generales de los organismos competentes deberán atender a los principios de temporalidad, publicidad y transparencia.

Art. 12. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Julián A. Domínguez.