



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Resolución

Número:

Referencia: PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN OGM S/EX-2018-19652853- -APN-DGD#MA

VISTO el Expediente N° EX-2018-19652853- -APN-DGD#MA del Registro del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, y

CONSIDERANDO:

Que la REPÚBLICA ARGENTINA necesita incorporar materias primas de diversa índole al grueso de su producción primaria agroindustrial.

Que, como ejemplo de lo anterior, se registra una necesidad creciente de permitir la importación de granos obtenidos a partir de cultivos genéticamente modificados con el objetivo de maximizar el aprovechamiento de la capacidad de procesamiento del sector agroindustrial argentino, elevando los niveles de rendimiento a su máxima capacidad y, en consecuencia, permitir a los distintos actores de la cadena comercial la generación de agregado de valor y el acceso a nuevos mercados.

Que en la actualidad, la tendencia mundial muestra un incremento en el número de autorizaciones comerciales asincrónicas de productos basados en cultivos obtenidos a partir de organismos genéticamente modificados (OGM), entre países exportadores, importadores e intermediarios.

Que la situación antedicha ha sido reconocida por instrumentos internacionales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y el *Codex Alimentarius*, los cuales asimismo ofrecen recomendaciones especiales para su manejo regulatorio en caso de presencia en bajos niveles de OGM.

Que numerosos marcos regulatorios a nivel mundial contemplan actualmente la posibilidad de otorgar permisos para OGM bajo la modalidad conocida por sus siglas en inglés como “FFP” (*Food, Feed and Processing*), incluyendo la UNIÓN EUROPEA, REPÚBLICA POPULAR CHINA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, REPÚBLICA DEL PARAGUAY, JAPÓN, ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, NUEVA ZELANDIA y REPÚBLICA DE SUDÁFRICA, entre otros.

Que asimismo ciertos OGM derivados de actividades confinadas realizadas en la REPÚBLICA ARGENTINA, tal como la Producción de semilla y/o biomasa GM que contenga materiales regulados al amparo de la Resolución N° 17 de fecha 11 de diciembre de del 2013 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERÍA y PESCA, podrían ser aprovechados en determinados casos, sobre la base de realizar previamente las evaluaciones técnicas pertinentes.

Que, por lo expuesto, resulta conveniente establecer un procedimiento para otorgar autorización comercial a los OGM con el objetivo exclusivo de ser utilizados como materia prima para su procesamiento agroindustrial y con fines de uso alimentario humano y animal.

Que la autorización de comercialización de OGM en nuestro país es otorgada por la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, en base a tres dictámenes emitidos por los organismos competentes, los cuales contemplan los aspectos de bioseguridad, inocuidad alimentaria e impactos en la producción y comercialización conforme la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto del 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERÍA Y PESCA.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA 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.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese el “Procedimiento para otorgar autorización comercial a los organismos genéticamente modificados (OGM) con el objetivo exclusivo de ser utilizados como materia prima para su procesamiento agroindustrial y con fines de uso alimentario humano y animal”, que como Anexo, registrado con el N° IF-2018-21762369-APN-DBT#MA, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 2°.-La presente resolución tendrá una vigencia de CUATRO (4) años a partir de su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido dicho plazo la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA elevará un informe a la citada Secretaría sobre los resultados de su aplicación y, eventualmente, del mérito y conveniencia de renovar la misma.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

ANEXO

PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR AUTORIZACIÓN COMERCIAL A LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) PARA SU PROCESAMIENTO AGROINDUSTRIAL Y CON FINES DE USO ALIMENTARIO HUMANO Y ANIMAL.

ARTÍCULO 1º.- Las autorizaciones otorgadas al amparo del presente Procedimiento permitirán utilizar los OGM y productos derivados como materia prima para su procesamiento agroindustrial y con fines de uso alimentario humano y animal, pero excluyendo su utilización para siembra y comercialización de semilla.

ARTÍCULO 2º.- La procedencia de los OGM cuyo uso se autoriza por medio de este procedimiento contempla aquellos producidos en terceros países, como así también los provenientes de actividades confinadas realizadas en la REPÚBLICA ARGENTINA, tal como la producción regulada de semillas y biomasa.

ARTÍCULO 3º.- La autorización podrá otorgarse sobre la base de alguno de los siguientes supuestos:

- a) Solicitud del desarrollador del evento biotecnológico inscripto en el Registro Nacional de Operadores de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM).
- b) Solicitud de terceros particulares que presenten un interés legítimo incluyendo, pero sin limitarse a, facilitar la circulación de productos agroindustriales dentro del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) y el comercio con terceros países. Dicha solicitud deberá presentarse en la Mesa de Entradas del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, dirigida a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del precitado Ministerio.

c) De oficio, a propuesta conjunta de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA y la SECRETARÍA DE MERCADOS AGROINDUSTRIALES del citado Ministerio, en virtud del interés general relativo a la armonización regulatoria y a fin de facilitar la circulación de productos agroindustriales dentro del MERCOSUR y el comercio con terceros países, dicha propuesta deberá elevarse a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA para su consideración.

ARTÍCULO 4º.- En los supuestos b) y c) del artículo anterior, el inicio del trámite será comunicado al desarrollador del evento biotecnológico inscripto en el mencionado RNOOVGM, presentándole oportunidad de expresar su anuencia u oposición en forma fundada. Cumplida la notificación y desde su fecha, el desarrollador tendrá la oportunidad de expresar su conformidad u oposición por escrito y en forma fundada, dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles ante la citada Dirección de Biotecnología, otorgándosele a su silencio carácter de consentimiento tácito.

Asimismo, bajo los supuestos b) y c) del artículo anterior la información técnica necesaria podrá ser requerida al desarrollador del evento biotecnológico, como así también obtenida de registros públicos y bases de datos internacionales.

ARTÍCULO 5º.- Para el trámite de las solicitudes, y previo a emitir la resolución correspondiente, se requerirán los siguientes informes técnicos, con los alcances previstos en la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex- MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERÍA y PESCA y su normativa complementaria:

- Evaluación técnica de bioseguridad: a cargo de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) con el apoyo de la Dirección de Biotecnología.

- Evaluación técnica de aptitud alimentaria: a cargo del COMITÉ TÉCNICO ASESOR SOBRE EL USO ALIMENTARIO DE OGM (CTAUOGM) del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

- Análisis de los impactos en la producción y comercialización: a cargo de la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE MERCADOS AGROINDUSTRIALES.

ARTÍCULO 6º.- En los casos donde se esperen únicamente bajos niveles de presencia del OGM, podrán aplicarse las recomendaciones de las siguientes directrices internacionales:

- Directriz de la ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO: Presencia en Bajos Niveles de Plantas Transgénicas en Semillas y Granos: Evaluación del Riesgo / Bioseguridad Ambiental, disponibilidad y uso de Información, perteneciente a la Serie sobre Armonización de la Supervisión Regulatoria de la Biotecnología N° 55, OCDE: ENV/JM/MONO(2013)19.
- Directriz del *Codex Alimentarius*: Anexo III sobre Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos en Situaciones de Presencia de Niveles Bajos de Material Vegetal de ADN Recombinante en los Alimentos, de las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003).

ARTÍCULO 7º.-Establécese que una vez que se complete la totalidad de la información técnica necesaria para realizar las evaluaciones mencionadas en el Artículo 5º del presente Anexo, el trámite de las actuaciones por las cuales se gestiona la autorización deberá finalizarse en un plazo máximo de SEIS (6) meses.

ARTÍCULO 8º.- Dado que las autorizaciones otorgadas al amparo del presente procedimiento no incluyen la comercialización del OGM en forma de semilla ni su siembra, tales actividades realizadas sin autorización previa podrán dar lugar a las sanciones previstas en la citada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-19652853--APN-DGD#MA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.09 16:00:30 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.09 16:00:31 -03'00'