

Procedimiento para la presentación de solicitudes.

1.- En el marco del Memorando de Entendimiento suscripto el 20 de octubre de 2022 entre el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIONES de la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL y el MINISTERIO DE ECONOMÍA de la REPÚBLICA ARGENTINA para la Cooperación en Bioseguridad de Productos de Biotecnología Moderna, las solicitudes para la autorización comercial a un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) para uso agropecuario y/o agroindustrial deberán enviarse a la dirección de correo electrónico mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar, utilizando el formulario, completo y en idioma español, que corresponda a la normativa correspondiente para cada instancia. Una vez recibida la solicitud en el correo electrónico mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar se abrirá un Expediente Electrónico (EE) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), para posteriormente vincular la totalidad de la documentación recibida.

En atención a las instancias establecidas por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, se destaca la normativa a cumplimentar dependiendo del OGM a evaluar:

i.- Análisis de riesgo al agroecosistema.

- Para Organismos Genéticamente Modificados vegetales será de aplicación la Resolución N° RESOL-2021-32-APN-SABYDR#MAGYP de fecha 4 de marzo de 2021 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

- Para Microorganismos Genéticamente Modificados será de aplicación la Resolución N° RESOL-2019-52-APN-SAYBI#MPYT de fecha 30 de julio de 2019 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex-SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.
- Para Organismos Animales Genéticamente Modificados será de aplicación la Resolución N° RESOL-2019-63-APN-SAYBI#MPYT de fecha 23 de agosto de 2019 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex-SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

ii.- Evaluación de aptitud alimentaria:

- Será de aplicación la Resolución N° 412 de fecha 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

iii.- Análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de los ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) de uso agropecuario.

- Para Organismos Genéticamente Modificados vegetales será de aplicación la Resolución N° 510 de fecha 17 de agosto de 2011 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

2.- Las solicitudes de entidades radicadas en la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL serán cursadas a través de la COMISIÓN TÉCNICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CTNBio) del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA, INNOVACIONES Y COMUNICACIONES de la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL a la Coordinación de Innovación y Biotecnología (ClyB) de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, conforme lo descrito en el citado Punto 1, a la dirección de correo electrónico mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar, la cual se constituye como ventanilla única y común para todas las áreas intervinientes.

3.- La solicitud será tramitada mediante Expediente Electrónico del sistema Gestión Documental Electrónica (GDE).

4.- La citada Coordinación podrá remitir de manera inmediata el formulario que corresponda, teniendo en cuenta la competencia del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

5.- Las entidades a que hace referencia el artículo anterior podrán ser eximidas del cumplimiento del requisito de contar con un representante legal, en el caso que aún no lo tengan en la REPÚBLICA ARGENTINA, mientras se lleven a cabo las evaluaciones.

6.- Si la entidad solicitante desea que algunos de los datos o información requerida en la solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá incluir al frente de la solicitud la frase "Información Confidencial Eliminada", al igual que en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos. La presentación de la Información Confidencial y su manejo deberá efectuarse conforme lo establece la normativa en cada instancia de evaluación.

7.- Todo intercambio sobre los requerimientos respecto a la información presentada por una entidad solicitante para cualquiera de las TRES (3) instancias de evaluación, se realizará por medio de correo electrónico entre la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía y dirigido a la CTNBio, al correo electrónico abra.bio@mcti.gov.ar.

La CTNBio será la encargada de hacer saber a las entidades solicitantes de tales requerimientos, de recibir las respuestas y de enviarlas a la CiyB-DNB, cursadas a través de correo electrónico a la dirección mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar

8.- Se podrá requerir la evaluación con carácter de urgente, con el objetivo de minimizar la asincronía de aprobación, cuando se trate de un OGM que tenga aprobación comercial en la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

9.- Sólo se dará carácter de urgente a las solicitudes de OGM que tengan aprobación comercial definitiva en REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL y que tal condición haya sido notificada por la CTNBio a la ClyB a través de la casilla de correo mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar.

10.- Concluidas las TRES (3) instancias de evaluación detalladas en el Punto 1 se vincularán al expediente. Asimismo, la citada ClyB informará a través del correo electrónico abra.bio@mcti.gov.ar a la CTNBio, que los dictámenes fueron emitidos y la conclusión de cada uno. Una vez que el solicitante cumplimente lo dispuesto en el Artículo 12, la ClyB elevará un informe sobre el cumplimiento sobre las instancias de evaluación que correspondan a la Autoridad de Aplicación quien, de considerarlo pertinente, dará su conformidad para que se presente la solicitud de la autorización comercial.

11.- De conformidad con el Artículo 4° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, la emisión de los dictámenes referidos en el artículo precedente, 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.

12.- Las instituciones que deseen saber si un organismo obtenido a partir de la aplicación de las Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT, por sus siglas en inglés), se encuentra alcanzado en el marco de la precitada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria, deberá remitir su consulta a la Coordinación de Innovación y Biotecnología a través de la CTNBio, conforme los

anexos aprobados por el artículo 10 de la Resolución N° RESOL-2021-21-APN-SABYDR#MAGYP de fecha 4 de febrero de 2021 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

13- A los fines del otorgamiento de la autorización comercial, la entidad solicitante deberá cumplir con los requisitos jurídicos y administrativos establecidos en las normas vigentes en la REPÚBLICA ARGENTINA, incluyendo la designación de su representante legal en la REPÚBLICA ARGENTINA y la inscripción en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (RNCyFS) de la Dirección de Fiscalización, la Dirección Nacional de Articulación Federal del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, y los que se creen en la materia.

14.- Se establece que el cumplimiento de los requisitos mencionados en el Punto 12, deberá efectuarse en un plazo máximo de DOS (2) años desde la comunicación de los dictámenes a la CTNBio, plazo que podrá extenderse por igual período ante la solicitud por parte de la entidad interesada de dicha prórroga.

15.- La autorización comercial para el OGM evaluado se otorgará conforme lo establecido por la precitada Resolución N° 763/11 toda vez que se hayan cumplido los requisitos antes mencionados.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-120757900--APN-DGDAGYP#MEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.