



**Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación**

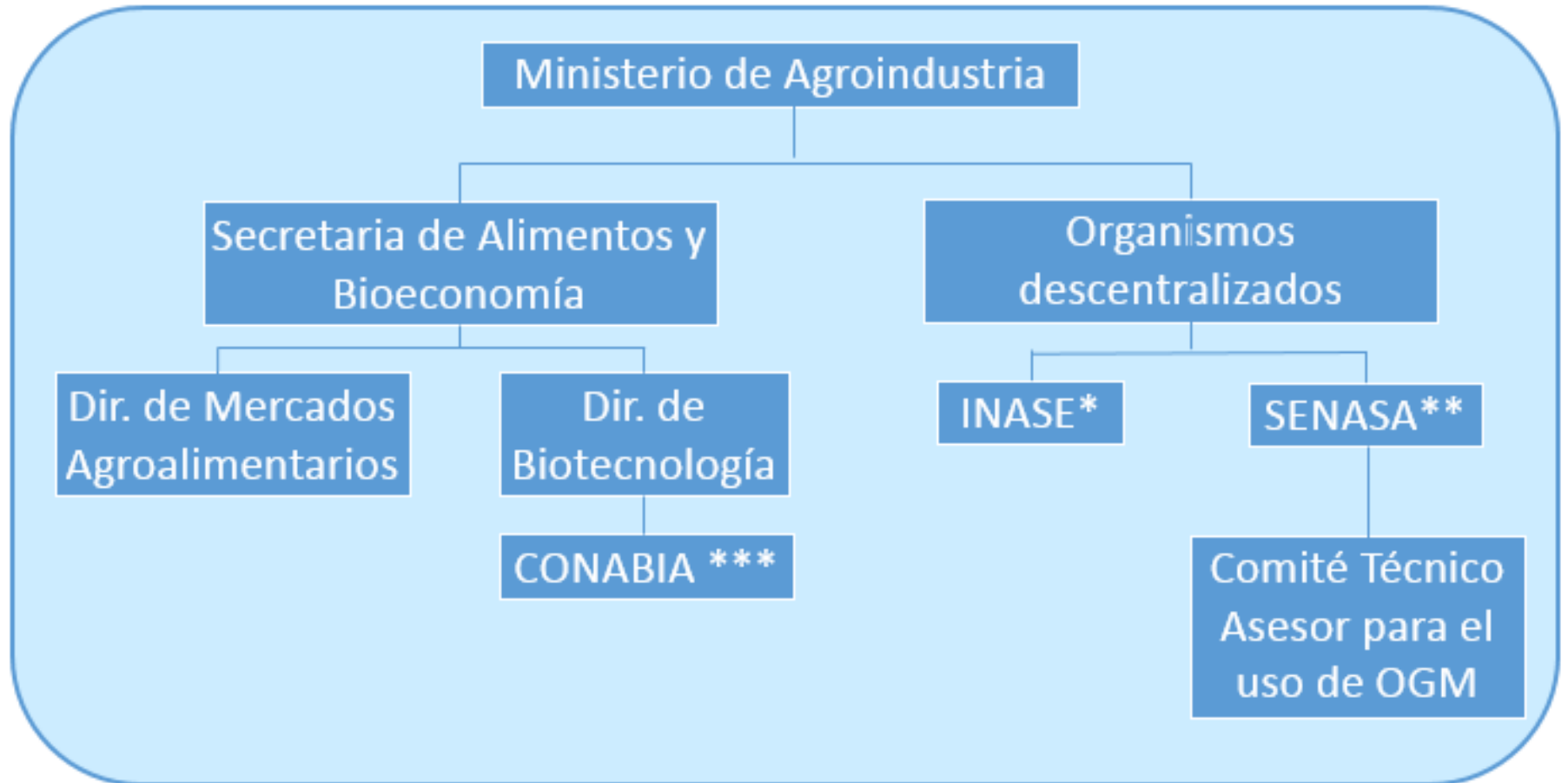
# **Marco regulatorio y análisis de riesgo**

**Dirección de Biotecnología  
Argentina**



# Organismos Involucrados

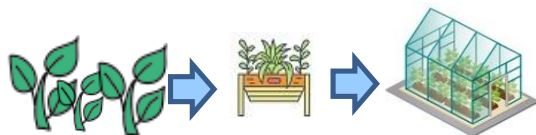
El **Marco Regulatorio argentino** solo regulan organismos que sean producto de Biotecnología Moderna entendiéndose como, “*Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos*”. Protocolo de Cartagena, Biotecnología Moderna



# Qué se regula



## FASE I



Evalúa las autorizaciones para experimentación y/o liberación al medio del OVGMs

- ✓ Obtención o ingreso del material OVGm
- ✓ Liberación al Agroecosistema (siembra, cosecha y guarda)
- ✓ Disposición final
- ✓ Monitoreo posterior en el sitio de liberación.

## FASE II



Determinar los efectos del OVGm sobre el Agroecosistema para su aprobación comercial

- ✓ Caracterización molecular del OVGm
- ✓ Características de los nuevos productos de expresión
- ✓ Caracterización agronómica
- ✓ Impacto del OVGm sobre el agroecosistema

# Qué se regula

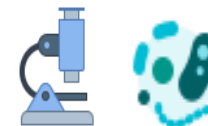


## ANIMALES



- ✓ Resolución N° 79/2017
  - ✓ Permiso para proyectos experimentales y/o liberación al medio de OAGMs
  - ✓ Se esta elaborando la instancia de Fase II para animales GM
- 
- ✓ Resolución N° 177/2013
  - ✓ Permiso para importación de OAGMs de uso agropecuario

## MICROORGANISMOS



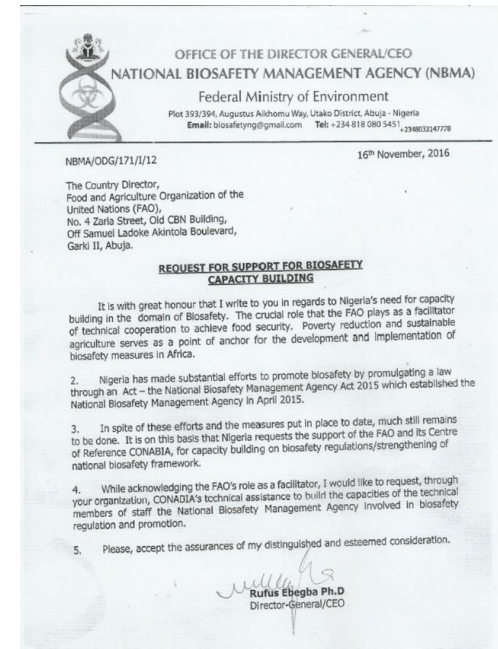
- ✓ Resolución N° 656/1992
- ✓ La nueva normativa esta en evaluación
- ✓ Se esta elaborando la normativa de comercialización de MGMs
- ✓ Permiso para la experimentación y/o liberación al medio de MGMs y/o sus productos para aplicación en animales o suelos

# Marco regulatorio argentino •



Reúne más de dos décadas de experiencia en la evaluación de bioseguridad de OGMs

En el año 2014 la CONABIA fue nombrada Centro de Referencia sobre Bioseguridad de OGM por la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO)

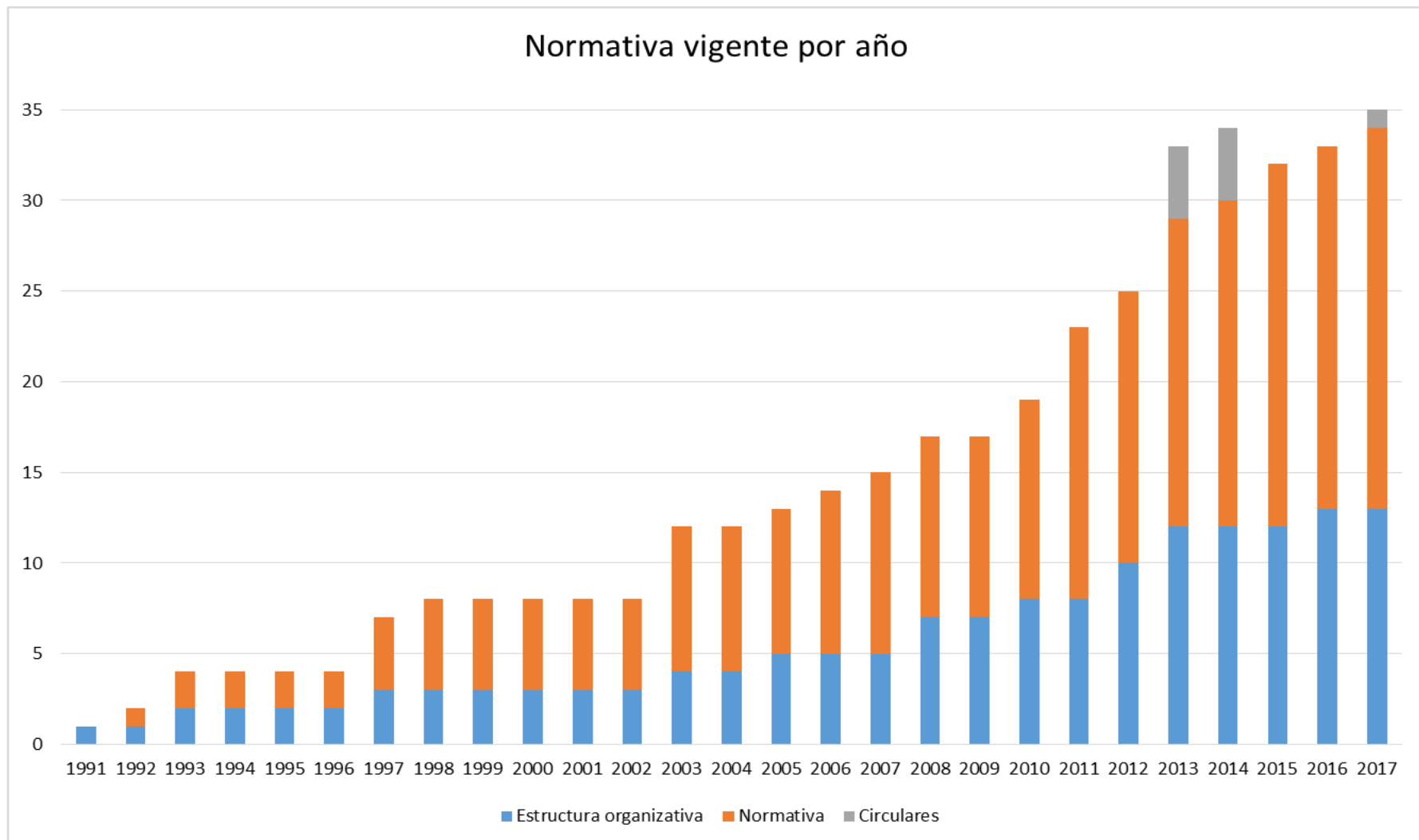


La Dirección de Biotecnología recibe a profesionales extranjeros con el objetivo de generar capacidades en aquellos países que no poseen un marco regulatorio de avanzada como el argentino.

# Evolución de capacidades

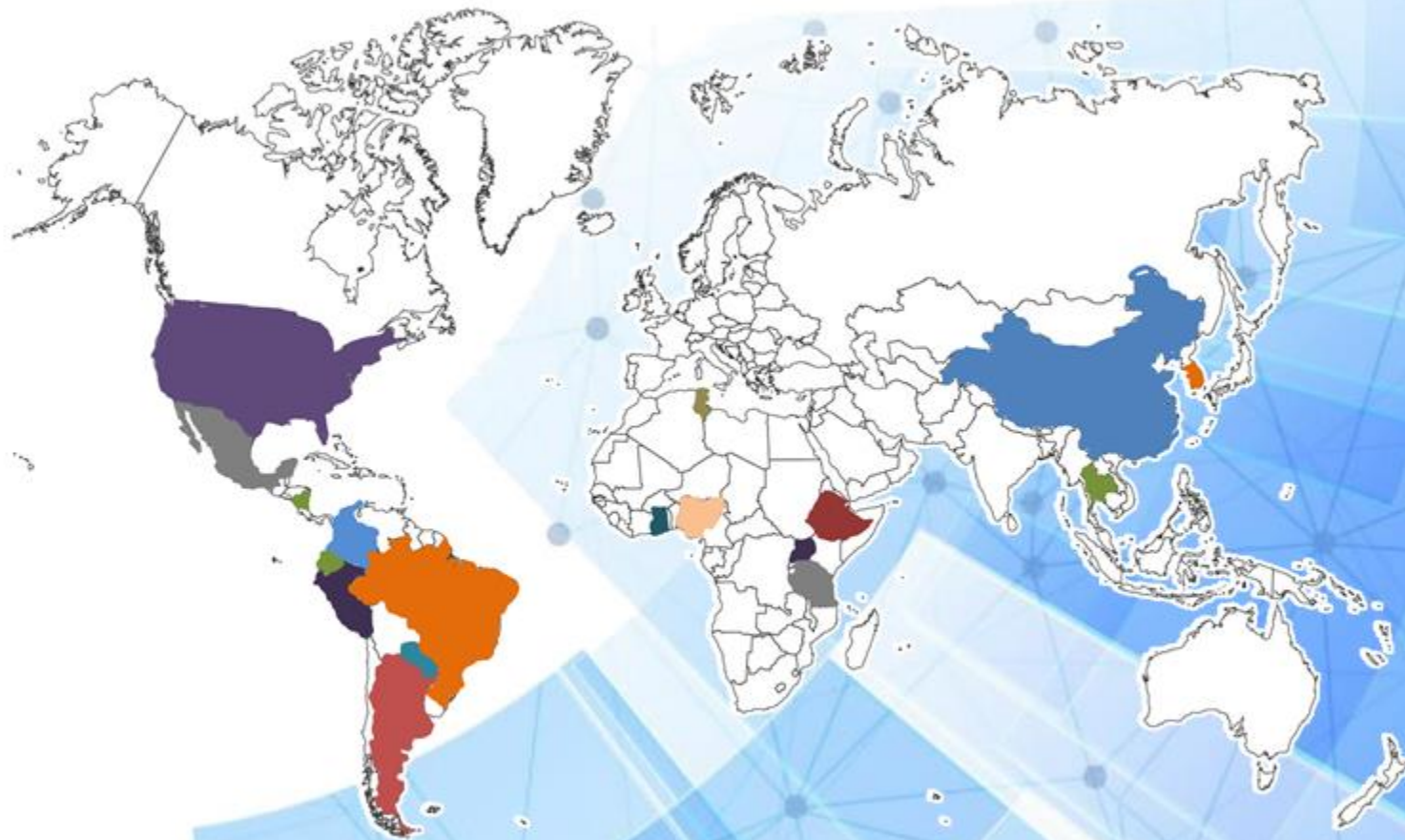


Normativa vigente por año



## LISTADO DE PAÍSES

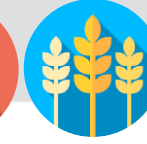
1. ARGENTINA
2. BRASIL
3. CHILE
4. CHINA
5. COLOMBIA
6. COREA DEL SUR
7. ECUADOR
8. ETIOPÍA
9. FRANCIA
10. GHANA
11. INGLATERRA
12. JAPÓN
13. MÉXICO
14. NICARAGUA
15. NIGERIA
16. PARAGUAY
17. PERÚ
18. SANTA LUCÍA
19. SUDÁFRICA
20. TAILANDIA
21. TANZANIA
22. TÚNEZ
23. UGANDA
24. URUGUAY
25. USA



## ARGENTINA

## CAPACITACIONES, E INTERCAMBIOS A TECNICOS DE DIFERENTES PAISES

# Cultivos aprobados en Argentina

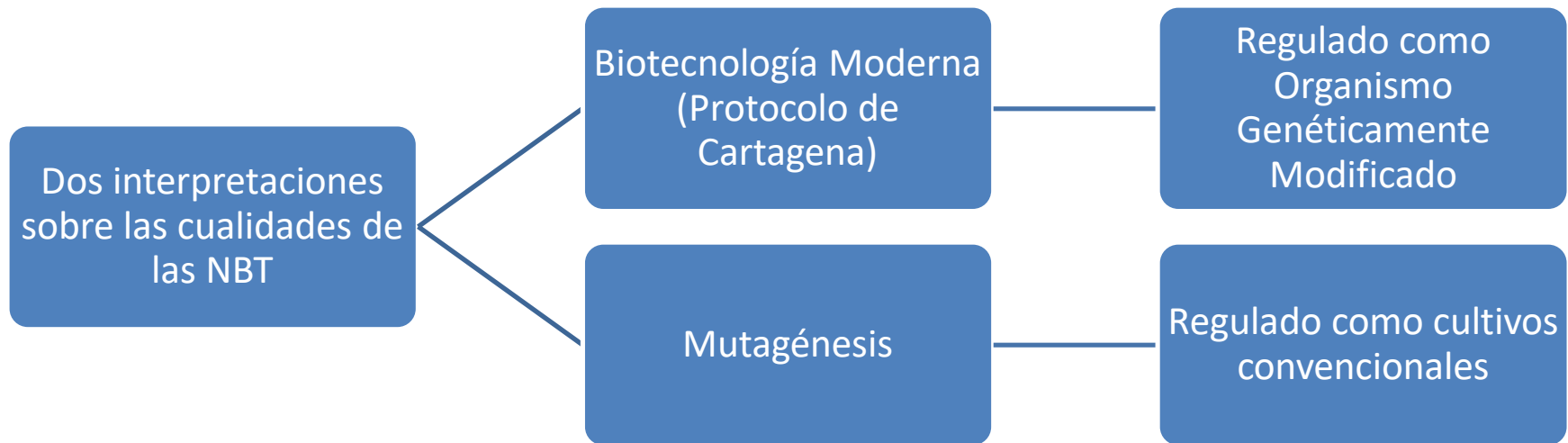


- ✓ **Soja** (tolerancia a glifosato, glufosinato de amonio, resistencia a Lepidópteros, alto contenido de ácido oleico y tolerancia a glifosato)
- ✓ **Maíz** (Resistencia a Lepidópteros y Coleópteros, tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio)
- ✓ **Cártamo** (expresión de pro-quimosina bovina en semilla)
- ✓ **Algodón** (tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio, resistencia a Lepidópteros)
- ✓ **Alfalfa** (con bajo contenido de lignina)
- ✓ **Papa** (resistencia al virus PVY)





En el 2015, Argentina fue pionera en desarrollar una normativa para la evaluación de aquellos productos derivados de lo que se denomina “**Nuevas técnicas de mejoramiento**” (*NBT's, New Breeding Techniques*) con la Resolución 173/2015 .



Dependiendo de esas consideraciones, los escenarios serán diferentes para los potenciales impactos socioeconómicos de estas tecnologías.

## Otras áreas que se promueven •



### **BIOMATERIALES (Res. 235/17)**

Se considerará “biomaterial” o “material biobasado” al obtenido en su mayor parte a partir de **materia prima renovable de origen agroindustrial**. Ej. los bioplásticos, biofibras, biopinturas y biolubricantes.

### **BIOINSUMOS (Res. 07/13)**

En el año 2013 (Res. 07) se crea el Comité Asesor en Bioinsumos de Uso Agropecuario (CABUA), es un órgano asesor intersectorial que tiene como función brindar asesoramiento sobre los requisitos de calidad, eficacia y bioseguridad que deberán reunir los bioinsumos para su liberación al agroecosistema y proponer nuevas normas y emitir opinión en relación a la regulación y promoción de los bioinsumos.

# Valores a proteger en Argentina



## Posibles daños sobre los valores a proteger:

- ✓ **Persistencia** dentro de la zona de producción
- ✓ **Invasividad** en el agroecosistema.
- ✓ **Hibridación** e introgresion del transgen en especies sexualmente compatibles que le otorguen la característica de **invasividad**, teniendo un impacto negativo sobre la biodiversidad, o mayor **persistencia** que perjudique la producción agropecuaria.
- ✓ **Efecto sobre organismo no blanco** que provean servicios ecosistémicos (descomponedores, polinizadores, parasitoides y depredadores).
- ✓ **Incremento poblacional del ecotipo de resistencia** de la plaga blanco de la tecnología.





## Proceso de evaluación

- ✓ **Familiaridad con el cultivo y con el trait:** Situación en Argentina y en el mundo
- ✓ **Aprobaciones en otros países:** Documentos consenso, características específicas
- ✓ **Novedades del Cultivo y/o trait:** Actualización de información con documentos de la OECD, papers, entre otros.
- ✓ **Relevancia a nivel local del evento:** Ante eventos con una finalidad poco clara, se lleva las inquietudes a la CONABIA. Experiencias.

**El objetivo del análisis del dossier es responder a las hipótesis de riesgo y disminuir la incertidumbre sobre el OVG**

**Nuestro análisis se centra en el riesgo de liberación del OVG, no en la tecnología asociada, sin embargo, la CONABIA puede hacer las preguntas y recomendaciones que considere necesarias.**



# Proceso de evaluación

## CARACTERÍSTICAS GENERALES

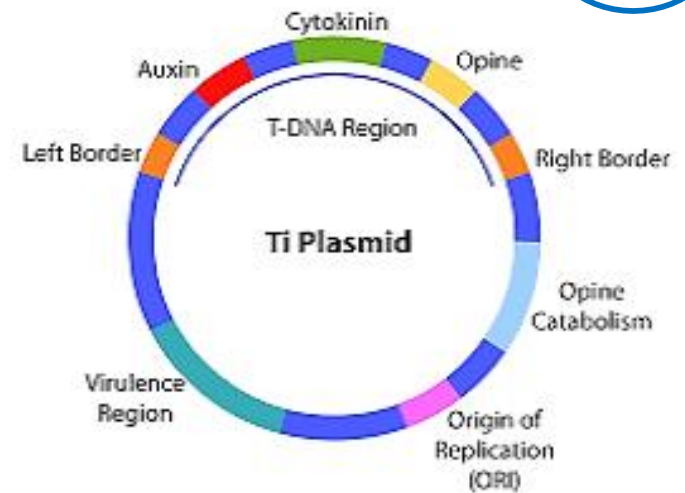
- Descripción del Cultivo
- Fenotipo aportado

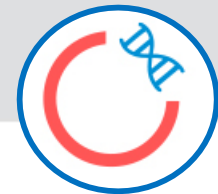
## CARACTERIZACIÓN MOLECULAR

- Organismos donantes
- Método de transformación – Vector
- Secuencias insertadas
- Secuencias flanqueantes
- Estabilidad genotípica y segregación
- Método de detección del OVGM

## PRINCIPALES PROBLEMAS

- El fenotipo no es de relevancia para Argentina. Experiencias
- Genoma desconocido. Homología con secuencias conocidas de otros genomas.
- El plásmido no se encuentra cubierto completamente por las sondas utilizadas por la metodología de Southern blot.



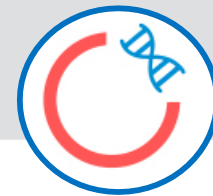


## NUEVOS PRODUCTOS DE EXPRESIÓN

- Productos de expresión
- Mecanismo de acción
- Niveles de expresión
- Evidencia de la actividad biológica de las secuencias expresadas (proteínas insecticidas y que otorgan tolerancia a herbicidas). En laboratorio, en condiciones controladas y a campo.
- Toxicidad (base de datos T3DB) y alergenicidad (Alergen Online) de los nuevos productos de expresión y péptidos putativos.
- Interacción entre los productos expresados.

## PRINCIPALES PROBLEMAS

- No se conoce con exactitud el mecanismo de acción del producto expresado. Experiencias.
- Confusión entre evidencia de la actividad biológica y estabilidad fenotípica.
- La evidencia de la actividad biológica solo se demuestra a campo. Experiencias.
- Transportabilidad de insectos de diferente especie para demostrar la evidencia de la actividad biológica.
- Los niveles de expresión de la proteína X en el evento Y no son suficientes para matar a la plaga Z. (alta especificidad de la proteína que sirve para una especie A en otro país y no para la especie Z, que pertenece al mismo genero en Argentina).



## INTERACCIÓN CON EL AMBIENTE RECEPTOR

- **Estabilidad fenotípica.**
- **Composición centesimal. Enfoque diferencial SENASA. (Rango de referencia, ILSI)**
- **Poder germinativo y dormición.**
- **Caracterización agronómica y fenotípica.**
  - Potencial riesgo de adquirir característica de maleza.
  - Susceptibilidad a factores de estrés biótico y abiótico.
  - Abundancia de artrópodos .





INCERTIDUMBRE



Need to know

Nice to know

¿HIPÓTESIS DE  
RIESGO  
RESPONDIDAS?

NO

SI

¿SE SOLICITAN MÁS  
ESTUDIOS?

SI

NO





**Resumen** de los estudios presentados y las conclusiones obtenidas respecto a los estudios presentados y a las hipótesis de riesgo planteadas.

---

La **CONABIA** puede dejar expresada su postura sobre casos específicos y las recomendaciones que considere necesarias.

---

**Consulta pública.** El público puede hacer aportes relativos al análisis de riesgo que la **CONABIA** no haya considerado. En tal caso se modificará el **DD** y la forma de evaluación.



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

## SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA EL FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES EN REGULACIÓN DE BIOSEGURIDAD

Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria  
(CONABIA) como Centro de Referencia de la Organización de las  
Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

agroindustria  
.gob.ar



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

# Solicitud de asistencia técnica



## SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA

### ¿Cuál es el propósito de la asistencia técnica?

Contribuir al fortalecimiento de las capacidades regulatorias institucionales y los recursos humanos, colaborando en el desarrollo de marcos regulatorios para la biotecnología agropecuaria moderna. Establecer mecanismos de intercambio de conocimientos y experiencias con terceros países.

### ¿Quiénes pueden solicitar la asistencia?

Todos los países que requieran asesoramiento en bioseguridad agrícola en general y regulación de Organismos Genéticamente Modificados.

#### DATOS DE CONTACTO

- **Ministerio de Agroindustria de la Nación**  
Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)

Para mayor información contactarse a [biotecnologia@magyp.gob.ar](mailto:biotecnologia@magyp.gob.ar)

- **Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)**

Diríjase a la oficina local o regional correspondiente a su país. <http://www.fao.org/about/who-we-are/worldwide-offices/es/>

### ¿Cómo gestionar asistencia técnica en biotecnología?

#### 1) Presentación de la solicitud de asistencia técnica ante FAO

- › El país solicitante debe requerir formalmente la asistencia técnica por medio de nota dirigida al Director General de FAO.
- › En ella, debe desarrollar antecedentes y los objetivos propuestos en políticas regulatorias del país solicitante.
- › También debe especificar las características requeridas de la asistencia (asesoramiento técnico y científico, fortalecimiento de capacidades regulatorias, etc.), temáticas, formato (seminario, taller, capacitación conjunta, reuniones de trabajo, visitas a campo), duración, lugar de realización propuesto, destinatarios, alcance y toda información adicional que considere necesaria.
- › La nota debe estar firmada por autoridad institucional (ministerio, instituto público de investigación y afines) del país solicitante y debe incluir datos de contacto.
- › La nota de solicitud de asistencia técnica debe ser enviada en original firmada -en formato papel y digital- a la Sede Central de FAO, la oficina de FAO local, o regional, y con copia a CONABIA.

#### 2) Evaluación de la solicitud por parte de FAO

- › La FAO evaluará la pertinencia de la solicitud presentada.
- › La definición será comunicada al país solicitante.

#### 3) Construcción del diseño de la actividad y el programa de acciones

- › Si la solicitud es aceptada, el país solicitante y CONABIA iniciarán el intercambio para elaborar el diseño de la actividad y el detalle del programa.
- › CONABIA y FAO en conjunto gestionarán los aspectos administrativos y logísticos para la realización de la asistencia técnica.

#### 4) Implementación de las actividades

- › Se desarrollarán las actividades teóricas y/o prácticas en el país beneficiario.

#### 5) Evaluación de las actividades

- › Al finalizar las actividades, se solicitará al país beneficiario que evalúe las actividades desarrolladas por medio de un informe o una encuesta.

En el año 2014, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO) reconoció a la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) como Centro de Referencia en Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Se firmó un tratado que nos permite brindar asistencia y realizar actividades de fortalecimiento de capacidades en materia regulatoria de bioseguridad y de biotecnología agropecuaria en general.

El acuerdo estipula que CONABIA, como Centro de Referencia FAO, brinde asesoramiento sobre bioseguridad agrícola en general y la regulación de OGM en concreto, así como también asistencia en el análisis y monitoreo de riesgos de OGM y sobre las consideraciones legales relacionadas.



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

**MUCHAS GRACIAS!**

[mgoberna@magyp.gob.ar](mailto:mgoberna@magyp.gob.ar)