



Legislación relativa a las nuevas técnicas de mejora genética en terceros países

Argentina

Argentina fue uno de los primeros países de América Latina en implementar un sistema para evaluar la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados (OMG) para uso agrícola. Asimismo, el país reconoció de forma temprana el valor de las nuevas técnicas de mejora genética para la investigación y el desarrollo.



La regulación de los OMG está a cargo de varios organismos públicos que han adoptado diferentes leyes y reglamentaciones. Argentina no tiene ninguna ley específica que regule los OMG, sino que utiliza la normativa de carácter general, en materia de protección del medioambiente, alimentos, plantas, y salud animal, para adoptar resoluciones sobre biotecnología, incluyendo los OMG.

Los esfuerzos por analizar la aplicabilidad de la normativa de OMG a los productos obtenidos por las técnicas de mejora genética se remontan al año 2015. Ese año, el Ministerio de Agroindustria emitió la resolución 173/15 que establece criterios para identificar si los cultivos desarrollados mediante nuevas técnicas de edición genética deben ser considerados o no como OMG, en virtud de las, previamente existentes, resoluciones 701/11 y 763/11. Las definiciones utilizadas en la Resolución 701/11, en particular la definición de OMG, corresponden a las del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. En este sentido, un OMG es "un organismo que posee una combinación novedosa de material genético obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna". En la Resolución 763/11, por otro lado, se establecen los requisitos normativos a los que deberán ajustarse las actividades con OMG en la República Argentina.

En virtud de la Resolución N° 763/11, la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación está a cargo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA).

En términos generales, el análisis establecido por la Resolución 173/15 se concentra en si el producto contiene una combinación novedosa de material genético. En este contexto, una nueva combinación de material genético se define como "cuando uno o más genes o secuencias de ADN del constructo genético se insertan en el genoma de la planta". La CONABIA es la encargada de analizar, en un plazo de 60 días, caso por caso, la información suministrada por el desarrollador. La resolución no contiene una lista de los métodos que determinan si un cultivo editado será o no clasificado como no-OMG. Los solicitantes deben presentar información sobre la metodología utilizada para mejorar el cultivo, el rasgo innovador introducido, evidencia de los cambios genéticos presentes en el producto final, evidencia de la eliminación del transgén transitorio empleado para lograr el producto (en caso de ser necesario), y cualquier información adicional que la Dirección de Biotecnología y la CONABIA consideren necesaria. La Resolución establece, además, que los desarrolladores pueden consultar a la CONABIA sobre el estado de un producto que aún se encuentre en etapa de diseño.

En 2021, Argentina publicó la resolución 21/2021, la cual establece los procedimientos para determinar cuándo un organismo obtenido a partir de la aplicación de nuevas técnicas de

mejora se encuentra bajo el ámbito de aplicación de la Resolución 763/11. A tal fin, la Resolución reconoce que las características de las nuevas técnicas de mejora demandan un análisis científico previo caso por caso de los organismos obtenidos o a obtenerse, ya sean vegetales, animales o microorganismos. Entre otras cosas, la resolución incluye una definición de “nueva combinación de material genético”, entendiendo como tal “cambio producido en el genoma del organismo por la incorporación, en forma estable y conjunta, de uno o más genes o secuencias de ácido nucleico que forman parte de una construcción genética definida”.

En caso de que la CONABIA dictamine que no se ha producido una nueva combinación de material genético en el producto, la misma emitirá un dictamen técnico y notificará a la Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, quien informará fehacientemente al interesado que su producto no se encuentra alcanzado por la citada Resolución N° 763/11. Sin perjuicio de lo anterior y dependiendo del caso, la CONABIA podrá recomendar a dicha Secretaría, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, la conveniencia de realizar un seguimiento especial respecto de determinado producto analizado cuando las características y/o su novedad así lo aconsejen. La CONABIA definirá para cada caso los procedimientos de bioseguridad que deberán contemplarse durante el transcurso de la obtención del producto.

Ejemplos en agricultura y ganadería

Hasta 2019, el Ministerio de Agroindustria ha recibido 18 solicitudes de instituciones públicas, PYMES (pequeñas y medianas empresas) públicas y privadas y empresas multinacionales para el análisis de productos vegetales y animales resultantes de alguna de las nuevas técnicas de mejora genética. Investigadores del INTA (Instituto de Tecnología Agropecuaria de Argentina) utilizaron CRISPR/Cas9 para desarrollar patatas resistentes al pardeamiento y leche que podría tolerarse por personas alérgicas y para aumentar la productividad y calidad de la alfalfa. Además, investigadores en el ámbito privado, desarrollaron embriones mediante CRISPR, con los que esperan mejorar el potencial y destreza de caballos de polo.

Lecturas de interés

- Plaza S. (2018). INTA y dos alimentos del futuro: “superpapas” y leche no alergénica: <https://www.argenbio.org/novedades/71-mas-novedades/mas-novedades-argentina/11772-INTA-y-dos-alimentos-del-futuro--'superpapas'-y-leche-no-alerg%C3%A9nica>
- González MN, Massa GA, Andersson M, Storani L, Décima Oneto CA, Hofvander P, Feingold SE (2019). Potato plants (*Solanum tuberosum* L.) with reduced tuber enzymatic browning developed by genome editing with the CRISPR/Cas9 system. In: X Encuentro Latinoamericano y del Caribe de Biotecnología Agropecuaria y XI Simposio REDBIO Argentina. Libro de Resúmenes. Montevideo, Uruguay, 12–15 November: <http://redbioargentina.org.ar/contenido/uploads/Libro-Res%C3%BAmenes-REDBIO-UY.pdf>
- Soto G (2019) Alfalfa improvement through the application of NBTS. In: X Encuentro Latinoamericano y del Caribe de Biotecnología Agropecuaria y XI Simposio REDBIO Argentina. Libro de Resúmenes. Montevideo, Uruguay. 12–15 November: <http://redbioargentina.org.ar/contenido/uploads/Libro-Res%C3%BAmenes-REDBIO-UY.pdf>
- Argentina.gob.ar 2018: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/caballos-clonados-con-genes-editados-otra-hazana-de-cientificos-argentinos>