

REGLAMENTO DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS ORIGINADOS POR EL SISTEMA DE CLONACION EN LOS RRGG DE LA SRA

Las presentes disposiciones quedan anexadas al Reglamento General de los Registros Genealógicos. En consecuencia, los interesados deberán observar y hacer observar como un todo las reglas actuales y futuras de ambos cuerpos normativos que tengan vigencia en cada momento.

2007

CLONACION

INDICE

<u>CAPITULO</u>	<u>ART. N°</u>
I Disposiciones Generales - Habilitación de Establecimientos.	1°
II De los profesionales.	2° y 3°
III Definición de los reproductores que participan en La técnica de la clonación - Obligaciones y restricciones.	
ANIMAL DONANTE	4°
ANIMAL CLONADO	5°
CELULA MADRE	6°
BANCO GENETICO	7°
CLON	8°
ANIMALES EN COPROPIEDAD	9°
VIENTRE RECEPTOR	10°
MATERIAL DEL EXTERIOR	11°
IV De la congelación y conservación de Embriones obtenidos por CLONACION.	
Normas de Identificación	12°
DIVISION DE EMBRIONES	13°
V CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE USO DE EMBRIONES CLONADOS A TERCEROS.	

Normas a aplicar	14°
VI DE LA DENUNCIA DE NACIMIENTO. (Para la Inscripción de Crías).	15°
VII IMPORTACION DE EMBRIONES.	16°
VIII EXPORTACIONES.	17°
IX SANCIONES Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN	18°.

CAPITULO I

Art. 1º - **Habilitación de establecimientos para la realización de la técnica de la clonación:** Los establecimientos que desarrollen la técnica de clonación, ya sea con animales donantes de su propiedad o de terceros, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 1 – Presentar ante la Sociedad Rural Argentina, la solicitud o constancia de inscripción del laboratorio / centro responsable de la clonación, acompañando fotocopia de la constancia de habilitación en vigencia, extendida por el Servicio de Sanidad Animal y la Dirección Nacional de Fiscalización y Comercialización Ganadera de la Secretaría de Estado de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación, o el organismo que pudiera resultar competente en un futuro.
- 2 - Comunicar por escrito a la Sociedad Rural Argentina los datos del profesional responsable que tendrá a su cargo las tareas a desarrollar.
- 3 - Observar las disposiciones del presente reglamento y las exigencias correspondientes a cada especie vigentes en ambos casos al momento de la clonación. El presente reglamento se encontrará disponible para su consulta por el público, en los medios habituales de publicación de la SRA.
- 4 - El manejo y sanidad de los animales donantes que se utilicen serán responsabilidad exclusiva del centro de clonación, el que deberá cumplir con la legislación vigente en la materia.

CAPITULO II

Art. 2º - **De los profesionales**: Los profesionales que intervengan en el manejo de la técnica de clonación deberán observar las disposiciones del presente reglamento y las exigencias que se dicten para cada especie y estarán sometidos a las siguientes obligaciones y responsabilidades:

1 - Registrarse en la Sociedad Rural Argentina presentando fotocopia de la habilitación otorgada por el organismo al que le correspondiese la habilitación y/o fiscalización respectiva, acompañando la nómina de los técnicos bajo su supervisión, de cuya actuación serán responsables.

2 - Certificar en los formularios que a tal efecto proporcione la Sociedad Rural Argentina, la correcta individualización de los animales que intervengan en el proceso de clonación consignando los datos requeridos de los machos y/o de las hembras donantes, los animales clonados, el banco genético, el material utilizado, las fechas involucradas, el clon y las receptoras que intervengan.

3 - Serán responsables solidarios ante la Sociedad Rural Argentina junto con el criador, de que los animales intervinientes cuenten con el correspondiente análisis de ADN, aún de las receptoras utilizadas, debiendo refrendar las respectivas solicitudes de análisis.

4 - Certificará las extracciones bajo su exclusiva responsabilidad en forma específica -para lo cual deberá llevar registros particulares-, indicando fecha de obtención del cultivo, cantidad de criotubos y fecha de implantación, cantidad de embriones, tipo de tejido original utilizado, número de línea celular, N° de análisis de ADN de todos los individuos involucrados, N° de HBA del producto a clonar, número de R.P., datos de la receptora, raza, edad y/o categoría de la misma, caravana, tatuaje, número oficial del sistema de identificación -de estar disponible, y si este fuere específico del individuo utilizado-, fecha de parto estimado así como

cualquier otra observación que requiera el procedimiento. Los datos indicados serán volcados al certificado modelo incluido como anexo de este reglamento.

5 - Si quedaran elementos remanentes en stock sin implantar, éste dato deberá consignarse en el certificado mencionado en el punto que antecede, y ser remitido como informe para ser volcado al banco genético propio de la información del criador, que será parte de la base de datos que instrumenta este reglamento.

Art. 3° - Los profesionales inscriptos en los Registros de la Sociedad Rural Argentina como responsables en el manejo de la técnica de clonación que falsearen o alteraren documentos o declaraciones que hagan a la filiación, edad, sexo, cantidad, y demás condiciones de los animales intervinientes y/o embriones, ya sea esto efectuado por el personal bajo sus órdenes o no, serán pasibles de una sanción por parte de la Comisión Directiva que podrá consistir en una simple amonestación, una multa, su suspensión y/o su baja del Registro de Profesionales, y su suspensión o expulsión como socio si lo fuera, todo ello sin perjuicio de las compensaciones civiles que correspondan por los daños causados.

Detectada o denunciada una irregularidad en el accionar de un profesional, esta circunstancia le será comunicada al imputado, junto con la documental u otra prueba tendiente a acreditar la infracción, que pudiera encontrarse en poder de la SRA. El profesional dispondrá de un plazo de diez (10) días hábiles para presentar el pertinente descargo, pudiendo además ofrecer la prueba de que intente valerse. Presentado el descargo y producida la prueba o vencido el plazo fijado para ello, la Comisión Directiva dictará resolución, la que será apelable por el profesional dentro de los treinta (30) días de notificado para su revisión por la Comisión Directiva. El nuevo fallo de la Comisión Directiva será definitivo, salvo que se impongan sanciones atendiendo el carácter de socio del imputado, en cuyo caso la sanción será apelable por ante la Asamblea de Socios de la SRA. La Comisión Directiva designará una autoridad de aplicación para substanciar los procedimientos.

Las sanciones, una vez ratificadas por la Comisión Directiva, se darán a publicidad en el Boletín que esta Sociedad disponga para el momento establecido.

CAPITULO III

DEFINICIONES .OBLIGACIONES Y RESTRICCIONES

Art. 4° - **ANIMAL DONANTE:** Es aquel animal reproductor macho/ hembra inscripto en los Registros Genealógicos de la SRA con su número propio e inequívoco en los libros del registro, sin observaciones que afecten su descendencia, del cual proviene el núcleo celular con el material genético que portará el clon.

1 - Los animales donantes de las distintas especies, macho o hembra, deben contar previo a su uso, con el análisis de ADN realizado por el Laboratorio de Inmunogenética de esta Sociedad.

De tratarse de reproductores importados o de material de células madre importadas, la constancia del análisis de ADN obligatorio deberá estar certificada por un laboratorio reconocido del país de origen, e informado a la SRA, la que homologará los procedimientos de dicho laboratorio extranjero en caso de que el mismo aplique y cumpla las mismas normas que las que cumple el de la entidad. En caso de que no sea posible homologar los procedimientos, la constancia del análisis no tendrá valor alguno para la SRA.

2 - En los casos en que el animal donante sea propiedad del criador deberá consignarse esta condición dentro del certificado previsto, verificándose que no existan restricciones u otras medidas que impidan realizar su clonación, informadas en este registro. Si el animal donante es propiedad de terceros, esta condición también será informada expresamente dentro del certificado previsto, y se le deberá controlar como validación sobre el clon, las posibles restricciones que entre las partes (criador, criador y/o nuevo dueño) se hayan establecido y/o las medidas que limiten la posibilidad de efectuarle la

clonación y que fuesen debidamente informados por el criador original o por su sucesor.

3 – Las restricciones podrán ser modificadas por quienes las hubieran efectuado, para lo cual se deberá tener la propiedad del animal donante, sin cuestionamientos anteriores que limiten la modificación a indicar. Toda modificación en las restricciones que pudieran pesar sobre un animal donante deberá informarse al registro de la SRA en forma fehaciente a efectos de su inclusión dentro de los RRGG de la SRA.

4 – Solamente en conjunto con la SRA, las Asociaciones de Criadores de las diferentes especies y sus razas podrán promover ajustes en sus reglamentaciones particulares en lo que respecta a la inscripción de los animales resultantes por la técnica de clonación y sus ítems desarrollados en este reglamento. Tales adaptaciones serán consideradas dentro de los ámbitos de las comisiones de criadores de cada una de las razas, donde se podrán hacer las presentaciones para su formulación, corrección y/o aprobación.

5- En ningún caso se aceptarán inscripciones por la técnica de clonación que incluyan organismos genéticamente modificados (OGM), ya sean individuos originarios de material donante nacional y/ o importado.

6 - El requisito mencionado en el punto Uno que antecede será exigido respecto de todas las especies, aún en el caso de aquellas respecto de las cuales en la actualidad no les fuese requerido el análisis de ADN para su inscripción, rigiendo para todos los individuos resultantes de la técnica de clonación la exigencia de dicho análisis para poder ser incorporados en los RRGG de la SRA.

Art. 5° - **Animal Clonado:** se define como el animal donante, una vez que se hayan obtenido clones a partir de su material genético.

Art 6° - **CELULA MADRE:** se define como la célula obtenida de tejidos del animal donante cuyo núcleo

reemplazará al de un óvulo a ser implantado en un vientre receptor.

Art 7° - **BANCO GENETICO:** Este banco estará conformado por células madre, embriones, tejidos u otro ente biológico que en el futuro pudiese ser utilizado en la técnica de la clonación, conservados bajo las normas correspondientes para su posterior utilización. A los efectos de ser considerado e incluido en los libros de los RRGG de la SRA, el stock de dicho material y demás elementos guardados deberán ser informados para las futuras inscripciones de animales que pudiesen surgir de la técnica, y que incluso puedan ser causal de limitantes en las restricciones de las próximas inscripciones a realizar.

Art 8° - **CLON:** es el animal producido mediante la técnica de la clonación. Serán requisitos para su inscripción:

1 – Presentación del Formulario de Denuncias de embriones obtenidos por las técnicas de Clonación, el que deberá ser registrado en los RRGG de la SRA. Para ello deberá presentarse un formulario por cada raza. La responsabilidad de las denuncias de estos procesos recaerá en los responsables autorizados de los centros inscriptos según el artículo primero de este reglamento.

Este certificado deberá ser presentado en los RRGG de la Sociedad Rural Argentina de acuerdo a los plazos estipulados en el presente Reglamento.

2- En caso de existir restricciones para la clonación de los individuos presentados no podrá darse curso a la correspondiente inscripción de sus clones, quedando retenidas las solicitudes hasta que se levanten tales restricciones.

Por ende, el animal observado no dispondrá de número de pedigree de CLON registrado por lo que no será tenido en cuenta por los RRGG de la SRA.

3- No hay límite de tiempo para el uso de las reservas resultantes del banco genético aún después de la

muerte de los animales donantes, siempre y cuando no existan restricciones que limiten su uso y cuenten con los análisis de ADN realizados en la entidad.

Art. 9° - **Propiedad de los Clones:** Los Clones responderán a la misma titularidad que el animal donante. Si la titularidad de este último corresponde a más de un propietario el producto resultante será inscripto en el Registro Genealógico a nombre de todos los copropietarios del animal donante.

Art. 10° - **Vientre Receptor:** El vientre receptor puede o no ser de raza definida, pero debe encontrarse individualizado con tatuaje y caravana plástica visible con identificación oficial de estar disponible. Puede además ser marcada a fuego de acuerdo con normas que rijan en el establecimiento, indicando color, edad o dentición, y toda otra seña particular para su mejor identificación (raza, cruza, categoría, etc.)

1 – Es de carácter obligatorio realizarle al vientre receptor el análisis de ADN.

2 - Los trasplantes de embriones frescos y/o congelados de los animales clonados, se incluirán dentro de lo informado por el Certificado de Inscripción en planillas por triplicado que la Sociedad Rural Argentina suministrará a tal efecto y con anterioridad a que las receptoras cumplan con la mitad del lapso de gestación promedio para la raza, presentando el original ante la Sociedad Rural Argentina, quedando dos copias para el criador y el Centro u Organización respectivamente. En caso que los embriones resultantes fuesen guardados dentro del banco genético para su uso en el futuro, también deberán ser informados dentro del certificado de denuncia.

Art. 11° - **Animales Donantes Residentes en el exterior:** Los propietarios de animales donantes de cualquier especie, macho o hembra, que serán utilizados en la técnica de la clonación y se encuentren en el exterior, deberán ser inscriptos en los Registros Genealógicos de la Sociedad Rural Argentina, acreditando su propiedad y cumplimentando los requisitos fijados para cada especie / raza. El tratamiento será igual cuando se trate de células madres de animales de cualquier tejido que integren un banco genético en el exterior, para lo cual en ambos casos se

deberá disponer de la propiedad, y análisis de ADN respectivo debidamente homologado a efectos de poder inscribir los productos resultantes del clonado.

Los propietarios podrán inscribir Clones obtenidos con los embriones procedentes del extranjero, siempre que no registren limitaciones, correspondiente a vientres inscriptos de su propiedad no pudiendo vender ni ceder a terceros los embriones importados, salvo cuando ello sea permitido por los sistemas y/o reglamentaciones establecidas por las comisiones de criadores y la Sociedad Rural Argentina.

CAPITULO IV

DE LA CONGELACION Y CONSERVACION DE EMBRIONES OBTENIDOS POR CLONACIÓN

Art. 12° - **Normas de Identificación:** La Sociedad Rural Argentina adhiere a las normas propuestas por la Sociedad Internacional de Transferencias Embrionarias (I.E.T.S.) adoptando su sistema de codificación y registro de datos. A tal efecto la Sociedad Rural Argentina proveerá los formularios pertinentes cuya cumplimentación será exigible para el movimiento interno y/o exportación de los embriones congelados resultados de la clonación.

DE LA DIVISION DE EMBRIONES

Art. 13° - La Sociedad Rural Argentina aplicará en este tema los mismos criterios que propone la Sociedad Internacional de Transferencias Embrionarias (I.E.T.S.)

CAPITULO V

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE USO DE EMBRIONES CLONADOS A TERCEROS (Para la Inscripción de Crías)

Art. 14° - La cesión o venta a terceros de embriones clonados para la producción de crías para ser inscriptas por estos, solo será válida cuando conste en el RRGG de la SRA la denuncia de la clonación previa oportunamente efectuada por quien haya

sido el lanzador de la creación de embriones por la técnica de la clonación, conforme las disposiciones que sobre el tema específico tengan las razas que cuenten con normas aprobadas por la Sociedad Rural Argentina y las comisiones de criadores respectivas, teniendo en cuenta las limitaciones o restricciones previstas al efecto.

1 - Los casos de autorización de cesión o venta de embriones, se efectuarán por medio del formulario especial que a tal efecto provee la Sociedad Rural Argentina.

Para el supuesto que los individuos donantes de material genético clonado sobre los cuales se armen los embriones pertenezcan a más de un propietario, los certificados de autorización deberán ser firmados por todos los copropietarios o por quien tenga el poder colectivo.

2 – La cantidad de inscripciones de crías realizadas por terceros no podrán superar el número autorizado por las comisiones de criadores y la comisión directiva de la SRA, según fuese debidamente convenido y convalidado.

3 – Cuando alguna raza no cuente con asociación de criadores reconocida, o cuando la/s existente/s no cuente/n con normas específicas, la Comisión de Criadores podrá proponer a la Comisión Directiva de la Sociedad Rural Argentina, cuando lo estime conveniente, la fijación de pautas pertinentes.

4 - Plazos de presentación de certificados: Los certificados de autorización de embriones a terceros para la inscripción de las crías, deberán ser presentados por el comprador con la totalidad de los datos exigidos, dentro de los sesenta (60) días de producida la adquisición, abonando los aranceles establecidos para cada embrión. Vencido el plazo estipulado se abonarán además, por cada mes o fracción, los adicionales establecidos.

CAPITULO VI

DE LA DENUNCIA DE NACIMIENTO

Art. 15° - **Solicitud de Inscripción de clones:** Las solicitudes de inscripción de crías provenientes de la clonación que luego fuesen logradas por su trasplante embrionario en sus receptoras, deberán ser presentadas por el propietario del animal clonado o por quien haya resultado cesionario de la propiedad de el o los embriones registrados en la Sociedad Rural Argentina. Dicha solicitud deberá presentarse dentro de los plazos y demás requisitos establecidos en el Reglamento de los Registros Genealógicos, siempre que no existan restricciones que pudiesen limitar la clonación del animal donante y, por ende, del individuo a registrar, que hubiesen sido notificadas oportunamente a los RRGG de la SRA; tales restricciones o notificaciones deben estar estrictamente ligadas a una denuncia de obtención de embriones por la técnica de la clonación.

1 - Las inscripciones quedarán condicionadas al cumplimiento de las exigencias reglamentarias generales, y/o particulares de cada especie, y a los siguientes requerimientos:

a) Resultado de las pruebas de los análisis de ADN que se realizarán y regirán por las reglas del Laboratorio de Inmunogenética de la Sociedad Rural Argentina, por el que se compruebe que el producto originado es idéntico al animal clonado.

b) Las extracciones de las muestras de pelo o los tejidos que el laboratorio considere necesarias para hacer el análisis de ADN deberán ser enviadas al laboratorio de la SRA de acuerdo a los métodos de extracción y conservación indicados por el mismo.

c) En todos los casos la Sociedad Rural Argentina se reserva el derecho de hacer repetir las pruebas de ADN para la confirmación o identificación de todos los animales involucrados que se crean necesarios.

2 - Las crías provenientes de la clonación y su posterior trasplante embrionario se inscribirán una vez que hubiesen cumplimentado con lo requerido por este reglamento en los RRGG de la SRA bajo una denominación específica que deberá incluir la palabra:

(i) **CLON**, para las obtenidas de embriones producidos en el país, y luego en números romanos la numeración correlativa que corresponda de acuerdo a la cantidad de animales resultantes inscriptos que provienen del mismo animal donante; o bien

(ii) **CLON / i** Para las provenientes de embriones importados. Estos serán informados con el mismo mecanismo de identificación que el utilizado en los animales nacionales, indicando la numeración correlativa que corresponda de acuerdo a la cantidad de clones que provienen del mismo animal donante, dato que deberá obtenerse del clonado en el exterior en forma fehaciente por el centro y/ o registro pertinente, que hizo uso de la técnica y / la registró (cuyas normas y procedimientos deberán contar con la homologación previa por el Laboratorio de Inmunogenética de la SRA para tener validez frente a los RRGG).

3 - Serán válidas las solicitudes de inscripción de un clon del clon, siempre que se hayan cumplido los requisitos previstos por este reglamento, debiendo en tal caso la identificación llevar la palabra **BICLON** más las otras nomenclaturas previstas dentro del este capítulo.

4 - Los animales llevarán el mismo nombre que el del animal clonado más un DOBLE NÚMERO DE INSCRIPCION, de acuerdo al siguiente procedimiento:
HBA nuevo o según la denominación que por el libro le correspondiese a la especie, con RP diferente, con el terminal CLON que según el origen le correspondiese, más el número romano que indique el numero de clon que es, mas el HBA original (en caso de los bovinos) o sea el de la inscripción del animal donante que tuviese en los libros correspondientes a la especie, en la cual se estuviese inscribiendo, (SBA, RIL, etc.), sin obviar en ningún caso que se trata de un clon y del número de la cantidad de veces que fue clonado.

CAPITULO VII

IMPORTACION DE EMBRIONES Y DE OTROS TEJIDOS

Art. 16° - Las inscripciones de los productos clonados con embriones procedentes del extranjero, solo serán permitidas cuando hayan cumplido las siguientes condiciones:

1 - El certificado de antecedentes del animal clonado, deberá presentarse en la Sociedad Rural Argentina dentro de los sesenta (60) días de autorizada la introducción de los embriones y/u otros tejidos al país, acompañando fotocopia de la constancia otorgada por la S.E.A.G.P.y A. de la Nación o el organismo oficial encargado de hacer el contralor sobre esta actividad, abonándose los aranceles establecidos para los embriones importados. Vencido dicho plazo será de la aplicación una sobretasa del 50% del valor básico por cada mes o fracción.

2 - Deberán acompañarse los certificados de los pedigrees planeados de los animales donantes, ya sean macho y/o hembra, de acuerdo con las exigencias que para cada raza establece el Reglamento de los Registros Genealógicos.

Al certificado del individuo clonado del cual se importan embriones surgidos de la técnica de clonación, se le adjudicará número de inscripción y se le ajustará su denominación al mecanismo de identificación previsto por este reglamento.

3 - Para bovinos y equinos en particular, se deberá presentar la documentación extendida o certificada por la entidad reconocida por esta Sociedad Rural, en la que conste el análisis de ADN de los individuos que dieran origen a los embriones que se importen por las entidades aceptadas por la SRA, mas el certificado de sanidad libre de enfermedades infecciosas cuya validez deberá ser de 30 días antes a 30 días después, del momento de la extracción del material utilizado para la clonación. Este requisito será exigido en las demás especies, aún en el caso de tratarse de animales que en la actualidad para

su inscripción no le fuese requerido el análisis de ADN, rigiendo para todos los individuos resultantes de la técnica de clonación tal exigencia para poder ser inscriptos en los RRGG de la SRA.

4 - Se adjuntará constancia de autorización de uso de los embriones, extendida por la Asociación Argentina de Criadores de la respectiva raza.

5 - Los embriones deberán ser importados de tal forma que permitan la correcta individualización de los mismos, y de los individuos de los que provienen, debiendo la documentación respectiva venir avalada por el propietario del animal donante y del profesional responsable.

6 - Únicamente se permitirá la implantación de embriones importados en vientres receptores individualizados, que posean su identificación más el análisis de ADN respectivo de acuerdo con el presente Reglamento, y siempre que quien realice la implantación resulte el propietario del animal donante.

7- El mismo procedimiento utilizado para la importación de los embriones será utilizado para la importación de tejidos a utilizar en la técnica de la clonación, salvo que las nuevas inscripciones, serán sustituidas por el registro de los tejidos en stock del banco genético que tenga el criador habilitado dentro de los RRGG de la SRA. En estos casos, para utilizar la técnica de la clonación no se requerirá revestir la calidad de propietario del animal donante del tejido.

CAPITULO VIII DE LAS EXPORTACIONES

Art. 17° - En los casos de exportación de embriones de animales clonados, la Sociedad Rural Argentina únicamente extenderá constancia, de acuerdo con lo denunciado oportunamente por el criador exportador, de la información referente a

la obtención y procesamiento del clonado y el posterior pase a condición de embrión, según las declaraciones archivadas en los Registros Genealógicos y genealogía de los padres consignados..

Para las razas bovinas y equinas, además de lo precedente, se expedirá constancia de los certificados de ADN de los ascendientes declarados, y para las otras especies se podrá dar la misma información de acuerdo a los requerimientos solicitados por la contraparte en el exterior para poder efectuar la exportación.

CAPITULO IX

SANCIONES Y AUTORIDAD DE APLICACION

Art. 18° - Son de estricta aplicación a este Reglamento, las disposiciones de los Registros Genealógicos en general, y en particular, las que se refieren a sanciones y a la autoridad de aplicación y control de cada Registro, así como también, lo referente a la interpretación de las normas pertinentes.