

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

SEMILLAS

Resolución 661/2011

Establécese un régimen para la producción de semilla genéticamente modificada que contenga eventos regulados.

Bs. As., 17/10/2011

VISTO el Expediente N° S01:0302308/2011 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado en el Decreto N° 1366 de fecha 1 de octubre de 2009 corresponde a la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA el “Entender en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos genéticamente modificados para uso agropecuario”.

Que atento al estado del desarrollo de la biotecnología de aplicación en agricultura, se advierte la conveniencia de establecer un régimen para la producción de semilla genéticamente modificada que contenga eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que en ese marco, es menester considerar que las autorizaciones habrán de ser acotadas en el tiempo y limitadas en sus efectos, propendiéndose a su ampliación progresiva siempre y cuando puedan garantizarse adecuados procesos de fiscalización.

Que asimismo, se advierte la conveniencia de establecer el destino de la semilla producida, contemplándose la situación de la guarda provisoria para eventos en etapa avanzada de evaluación en vistas a su posible lanzamiento comercial en la REPUBLICA ARGENTINA, en cuyo caso la semilla quedará intervenida por la autoridad competente hasta el destino final autorizado.

Que se comparte el criterio de elevación de estos actuados por parte de la Dirección de Biotecnología de la citada Secretaria.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA 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 AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVE:

Artículo 1º — Establécese que las autorizaciones para la producción de semilla regulada, es decir, semilla conteniendo al menos un evento que aún no cuente con autorización para su comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA, serán otorgadas en forma previa a la siembra por el Señor Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, con el asesoramiento de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) y la intervención de la Dirección de Biotecnología, dependiente de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, las que efectuarán una evaluación caso por caso.

Art. 2º — Definiciones. A los fines de la presente medida se entiende por

1. Area regulada: al sitio de liberación más la superficie de aislamiento.
2. Colaborador: persona física o jurídica idónea en determinada actividad a quien el Solicitante le encomienda la realización, por su cuenta y orden, de alguna de las etapas del ensayo.
3. Etapa avanzada de evaluación: para considerarse eventos en etapa avanzada los eventos en cuestión deberán haber sido presentados ante la CONABIA para la evaluación de Segunda Fase y también ante el SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, para el análisis de aptitud alimentaria. El SENASA y la CONABIA deberán manifestar por nota si dicho evento se encuentra en estado avanzado de evaluación.
4. Producción de semilla o producir semilla y expresiones similares se refieren a la liberación al medio agropecuario de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) regulados, cuyo propósito no es la experimentación.
5. Sitio de liberación: espacio físico dentro de un establecimiento, medido en metros cuadrados o hectáreas, donde se podrá sembrar la producción.

Art. 3º — Las responsabilidades emergentes de la autorización otorgada por la autoridad competente recaen exclusivamente en la persona del Solicitante. La autorización otorgada no podrá ser objeto de transferencia, cesión ni enajenación por cualquier título.

Art. 4º — El incumplimiento a lo normado en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en la Resolución Nº 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE

AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA,

Art. 5º — Ante el hallazgo, la constatación o la sospecha de ingesta de materiales regulados por parte de animales, se deberá proceder al inmediato aislamiento de los animales y a notificar dicha circunstancia a la Dirección de Biotecnología dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de conocido el hecho. Recibida la notificación, la Dirección de Biotecnología procederá a dar intervención al mencionado SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) a fin de que adopte las medidas que considere pertinentes y disponga el destino de los animales involucrados, ello sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que dicho organismo estime correspondan por violación a las disposiciones sanitarias en vigencia. Simultáneamente, la Dirección de Biotecnología dará intervención a la CONABIA a fin de que elabore un informe técnico acerca de las características del evento consumido por los animales, focalizando las posibles riesgos.

Art. 6º — Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida los eventos que tienen por objetivo la producción de fármacos u otros productos industriales.

Art. 7º — Apruébase el “REGLAMENTO PARA LA PRODUCCION DE SEMILLA GENETICAMENTE MODIFICADA QUE CONTENGA EVENTOS REGULADOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA. DISPOSICIONES GENERALES”, “PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON EVENTOS REGULADOS (GMER). DISPOSICIONES ESPECIFICAS” y “PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON EVENTOS REGULADOS (GMER). DISPOSICIONES ESPECIFICAS que, identificados como ANEXO I, ANEXO II y ANEXO III, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

Art. 8º — Apruébanse los Formularios denominados “PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. FORMULARIO DE SOLICITUD”, “PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. INFORME DE SIEMBRA FINAL” y “PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. INFORME DE CIERRE” que, identificados como ANEXO II.A, ANEXO II.B y ANEXO II.C, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

Art. 9º — Apruébanse los Formularios denominados “PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. FORMULARIO DE SOLICITUD”, “PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. INFORME DE SIEMBRA FINAL” y “PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. INFORME DE CIERRE” que, identificados como ANEXO III.A, ANEXO III.B y ANEXO III.C, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

Art. 10. — Deróganse las Resoluciones Nros, 644 del 12 de diciembre de 2003, modificada por su similar Resolución Nº 212 de fecha 5 de mayo de 2006, ambas de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION y 400 de fecha 20 de agosto de 2010 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Art. 11. — En todo lo no específicamente previsto, será de aplicación supletoria de la presente medida, la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION o la que a futuro la reemplace.

Art. 12. — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 13. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
— Lorenzo R. Basso.

ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA PRODUCCION DE SEMILLA GENETICAMENTE MODIFICADA QUE CONTENGA EVENTOS REGULADOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA. DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO 1. GENERALIDADES.

1.1. AUTORIZACION PREVIA. Toda persona física o jurídica, en adelante el Solicitante, interesada en realizar la producción de semilla regulada en la REPUBLICA ARGENTINA podrá requerir autorización, según el alcance de esta norma. Queda expresamente prohibida la producción de semilla regulada sin autorización previa de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

1.2. PROCEDENCIA. Sólo se autorizará la producción de semilla regulada cuando se trate de:

a) Eventos regulados que hayan tenido al menos un ensayo experimental en la REPUBLICA ARGENTINA satisfactoriamente concluido, esto es, debe contar con Informe de Cierre con evaluación favorable, en los términos de la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION o la que a futuro la reemplace.

b) Eventos que al momento de la solicitud cuenten con permiso de comercialización en el país de destino de la semilla producida, en el caso de que el destino sea la exportación.

c) Eventos en etapa avanzada de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA para el caso en que se solicite la guarda de los materiales en nuestro país.

1.3. OBLIGACIONES EMERGENTES DE LA AUTORIZACION. La autorización y las obligaciones emergentes de la misma respecto del Solicitante comprenden todas las etapas involucradas en la

conducción de la producción, esto es, el manejo bioseguro de los materiales en evaluación desde el ingreso al país, durante la siembra, la cosecha, la guarda y hasta la disposición final o exportación. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de la liberación utilizado por el período que se determine en la respectiva autorización. Durante todo el proceso, la semilla estará bajo control oficial.

1.4. DESTINO DE LA SEMILLA PRODUCIDA. Al momento de efectuar la solicitud, el Solicitante deberá consignar el destino de la semilla a producirse, entre los siguientes:

a) Exportación, la que deberá realizarse en un plazo máximo de CUATRO (4) meses posteriores a la finalización de la cosecha, a un país en el cual el/los evento/s cuente/n con permiso de comercialización.

b) Guarda en la REPUBLICA ARGENTINA de la cantidad solicitada para el lanzamiento comercial por un plazo máximo de DOS (2) años contados desde la finalización de la cosecha del material a guardar siempre que el/los evento/s se encuentre/n en etapa avanzada de evaluación quedando la semilla intervenida por la autoridad competente y se cuente con un plan de lanzamiento precomercial. Si transcurridos los DOS (2) años la semilla no cuenta con permiso de comercialización en nuestro país, la misma deberá ser exportada a un país en el cual el/los evento/s cuente/n con permiso de comercialización o destruida, previa intervención de la CONABIA.

1.5. MODIFICACIONES A AUTORIZACIONES CONCEDIDAS, Toda modificación que se pretenda realizar una vez concluida la evaluación de su solicitud, podrá ser presentada por medio de una ampliación a una solicitud anterior dentro del mismo año calendario. No se aceptará más de UNA (1) ampliación por solicitud.

1.6. FINALIZACION DE LA LIBERACION. La liberación se considerará finalizada una vez que hayan sido evaluados el Informe de Cierre y el manejo del sitio de la liberación durante el período posterior a la cosecha.

1.7. DENEGATORIA. La denegatoria de la solicitud implicará que la semilla que pudiera haber ingresado al país a fin de ser sembrada al amparo de la solicitud denegada deberá ser exportada a un país donde esa semilla sea comercial o deberá ser destruida.

1.8. OTRAS REGLAMENTACIONES VIGENTES. Será de aplicación la normativa vigente para la liberación al medio agropecuario de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM), con ajuste a las reglamentaciones vigentes de Semillas, de Sanidad y Cuarentena Vegetal y del Registro de Agroquímicos y Biológicos si correspondiese. Asimismo, los Solicitantes deberán contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados creado por la Resolución N° 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE

ECONOMIA Y PRODUCCION.

CAPITULO 2. PROCEDIMIENTO.

2.1. Los interesados deberán presentar el Formulario de Solicitud, según corresponda a Maíz (Anexo II.A) o Soja (Anexo III.A) los que forman parte de la presente medida, conforme se detalla a continuación.

2.1.1. Todas las presentaciones deberán hacerse por ante la Mesa de Entradas del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA destinado a la Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (INASE-PEB).

2.1.2. El Solicitante presentará CUATRO (4) copias en papel de la solicitud y de la documentación anexada, en idioma castellano, con todas las fojas firmadas por su Representante Legal o Apoderado y en el lugar que se indica, por el Responsable Técnico, quien deberá poseer reconocida idoneidad profesional. En caso de designarse más de un responsable técnico, los mismos actuarán indistintamente, Asimismo, si durante la conducción de la producción se pretendiera su reemplazo, el Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia y la designación del nuevo, quien asumirá las obligaciones emergentes del permiso en la misma extensión que el reemplazado. Hasta tanto ello no ocurra, las obligaciones continuarán en vigencia respecto del designado en primer término.

2.1.3. Adicionalmente, el Solicitante deberá efectuar el envío electrónico de acuerdo con la Resolución Nº 396 del 29 de octubre de 2008 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

2.1.4. Declaración Jurada. Todas las manifestaciones efectuadas por el Solicitante por sí o a través de sus Representantes o Apoderados tendrán el carácter de Declaración Jurada, por lo que su falsedad o inexactitud será considerado un incumplimiento conforme con lo establecido en el Artículo 4º de la presente medida.

2.1.5. Toda modificación en la persona del Solicitante deberá ser notificada a la mencionada Dirección de Biotecnología dentro de los DIEZ (10) días de producido el cambio. En este mismo lapso, quien pretendiera continuar con la gestión de la producción de semilla regulada deberá manifestar su intención, asumiendo expresamente todas las responsabilidades derivadas de la conducción de la producción, en la misma extensión que el permisionario original. Asimismo, deberá designar representante legal/apoderado y responsable técnico y cumplir con los requisitos correspondientes, lo que será evaluado por la mencionada Dirección de Biotecnología y la CONABIA. Hasta tanto se emita el nuevo acto administrativo, las obligaciones emergentes del permiso continuarán vigentes respecto del Solicitante original. En caso de que no existan interesados en continuar con la gestión de la producción de semilla regulada o que la evaluación a

que hace referencia el párrafo anterior resultare negativa, se dará por concluida la producción, disponiéndose la destrucción de los materiales, ello sin perjuicio de la subsistencia de las obligaciones del período poscosecha.

2.1.6. En los casos en que el Solicitante encomiende la ejecución de alguna de las actividades derivadas de la concesión de la autorización a terceras personas, o bien requiera utilizar equipamiento o lugares pertenecientes a terceros deberá notificar a la Dirección de Biotecnología de dicha circunstancia mediante nota suscripta por ambas partes en la cual constará la individualización del Colaborador, la actividad a realizar, el material regulado involucrado, el destino del mismo si correspondiere y las medidas de bioseguridad garantizadas conforme con la actividad pretendida. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al Solicitante de las obligaciones derivadas de la autorización conforme con lo previsto punto 1.3 de la presente medida.

CAPITULO 3, CONFECCION DEL FORMULARIO DE SOLICITUD.

3.1. El interesado podrá presentar UNA (1) o más solicitudes para producir semilla de maíz y/o soja Genéticamente Modificada con Eventos Regulados (GMER), en donde figuren todos los eventos o combinaciones de eventos a sembrar y producir. Para cada solicitud, el Solicitante confeccionará un Formulario de Solicitud de Producción para cada cultivo que se preterida producir (maíz o soja) conforme con lo especificado en el presente capítulo, el cual contendrá:

3.1.1. DENOMINACION DE LOS EVENTOS. Para la identificación de todos los eventos o combinaciones de eventos a sembrar y producir deberá utilizarse el identificador único (de acuerdo a las especificaciones de la ORGANIZACION PARA LA COOPERACION Y EL DESARROLLO ECONOMICO - (OCDE) siempre que el evento ya cuente con dicho identificador. Cada evento deberá tener denominación específica y uniforme dentro de la solicitud.

3.1.2. Indicación de la superficie máxima que se solicita sembrar.

3.1.3. INDIVIDUALIZACION DEL SITIO DE LA LIBERACION. A fin de individualizar correctamente el sitio de la liberación, el Solicitante deberá acompañar:

3.1.3.1. Titulo de propiedad o contrato de arrendamiento, u otro instrumento jurídico al efecto, o carta compromiso suscripta por quien declare ostentar la tenencia legal del predio, mediante el cual le confieran al Solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para producir semilla regulada.

3.1.3.2. El plazo de duración del contrato de arrendamiento o instrumento jurídico y/o carta compromiso a que hace alusión el punto precedente deberá guardar relación con el plazo de las solicitudes de liberación efectuadas incluyendo los plazos de control posterior a la cosecha. Asimismo, deberá contener:

a) Individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal o apoderado, acompañando en copia los instrumentos correspondientes para justificar la personería invocada o certificación de firma y facultades emitida por escribano público.

b) La descripción del establecimiento donde se realizará la liberación: nombre del establecimiento, localidad, partido, provincia, superficie expresada en metros cuadrados o en hectáreas según corresponda, áreas máximas conforme con lo establecido en el punto 3.1.3.7.

c) El detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas, especialmente: distancia de aislamiento, medidas para evitar el ingreso de animales, la obligación de facilitar el acceso a los inspectores de la Autoridad de Aplicación, el período durante el cual rigen restricciones para su uso con el mismo cultivo, el compromiso de sembrar un cultivo de rotación que permita el control químico de las plantas voluntarias en la temporada siguiente a la cosecha de la producción de la semilla regulada; pautas de monitoreo poscosecha y toda otra condición de bioseguridad que resulte menester contemplar en relación al tipo de autorización pretendida. Si los datos mencionados precedentemente no constaren en el contrato de arrendamiento o instrumento jurídico, deberá acompañarse como documento adicional una carta compromiso que los contenga.

d) Firma certificada de las partes y aclaración.

3.1.3.3. La falta de presentación de los instrumentos indicados en el punto 3.1.3.1 impedirá la gestión de la autorización solicitada hasta tanto dicha situación se regularice.

3.1.3.4. Los datos volcados en la solicitud relativos al título de propiedad, el contrato de arrendamiento y, en su caso, la carta compromiso (nombre del establecimiento, localidad, provincia, etcétera), deberán coincidir exactamente con aquellos volcados en la solicitud electrónica. La falta de coincidencia entre los datos consignados entre la presentación en papel y la electrónica impedirá la tramitación de la solicitud respectiva hasta tanto se regularice la misma mediante una nueva presentación electrónica en concordancia con los datos de la presentación original en papel.

3.1.3.5. Cuando un Solicitante tramite más de una solicitud respecto de un mismo establecimiento, bastará con presentar en la primera oportunidad el ejemplar en original del instrumento, y en las subsiguientes, copia debidamente certificada de la misma.

3.1.3.6. Descripción del lugar donde se realizará la liberación: nombre del establecimiento, localidad conforme figura en el título de propiedad o el convenio de arrendamiento/ carta compromiso, incluyendo partido y provincia. El Solicitante deberá incluir detalle de todos los posibles sitios de liberación en los que realizará la producción, consignando las áreas que se encuentren bajo control poscosecha.

Sólo se admitirá la siembra en áreas que se encuentren bajo control poscosecha cuando:

a) Se trate de áreas correspondientes a autorizaciones anteriormente conferidas al mismo Solicitante, y

b) Se siembre el mismo cultivo, conteniendo el mismo evento.

3.1.3.7. Planos detallados, indicando orientación cardinal e individualizando las vías de acceso y de las áreas máximas propuestas a sembrar dentro de cada establecimiento a utilizar.

3.1.3.8. Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y seis decimales de grado. Asimismo deberán declararse las coordenadas geográficas del acceso principal al establecimiento.

3.1.3.9. Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie de todos los posibles sitios de liberación, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y seis decimales de grado.

3.2. En el caso en que un Solicitante hubiera obtenido una autorización previa para la producción de semilla regulada conforme al protocolo correspondiente, sólo podrá gestionarse la nueva solicitud siempre que el Informe de Cierre haya sido presentado y evaluado favorablemente por CONABIA.

3.3. Cuando no sea posible presentar el Informe de Cierre en forma previa a la siguiente Solicitud, se aceptará la presentación de un informe de Avance, el cual también deberá encontrarse evaluado favorablemente por la CONABIA. En este caso, el Informe de Cierre correspondiente deberá estar presentado al 30 de noviembre del año en que se haya realizado la producción. En caso de que el Informe de Cierre sea evaluado desfavorablemente, se procederá a la revocación de los permisos así concedidos, lo que conllevará la destrucción de los materiales involucrados.

CAPITULO 4. IMPORTACION DE SEMILLA.

4.1. El Solicitante deberá informar por escrito al INASE-PEB, con copia a la Dirección de Biotecnología, lo siguiente:

a) Evento/s contenido/s en la semilla a importar.

b) Superficie máxima posible a sembrar, la cual no podrá modificarse con posterioridad.

c) Cantidad máxima de semilla a importar por evento, la que deberá correlacionarse con b).

4.2. El ingreso de la semilla al país deberá cumplir con las normativas del SERVICIO NACIONAL DE

SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), ambos organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

4.3. La semilla que ingresa al país deberá estar envasada de forma tal que evite eventuales derrames. Los rótulos de los envases primarios deberán cumplir con la normativa vigente del citado Instituto Nacional. La misma información constará en el exterior de los envases.

CAPITULO 5. TRASLADO A LAS INSTALACIONES.

5.1. El Solicitante garantizará que el traslado de la semilla desde el puerto de entrada hasta el depósito sea acompañado por un vehículo de seguridad. El Solicitante deberá presentar un protocolo de transporte que contemple como mínimo:

- nombre del personal supervisor;
- número de teléfono donde contactarlo;
- indicaciones a los conductores;
- rutas a seguir;
- plan de manejo y personal de contacto en caso de derrames y/o accidentes;

5.2. El Solicitante será responsable del control y de restringir y registrar el acceso al depósito donde la semilla permanecerá almacenada hasta su traslado al sitio de siembra.

CAPITULO 6. BIOSEGURIDAD.

6.1. El acceso al establecimiento de producción deberá estar limitado por alambrados perimetrales en correcto estado de mantenimiento y el acceso deberá estar restringido al personal autorizado por la empresa y los inspectores y muestreadores actuantes.

6.2. Todo el personal que realice tareas en la producción autorizada deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando y deberá estar bajo estricta supervisión del personal de la empresa técnicamente capacitado.

6.3. El Solicitante instruirá a todo el personal involucrado de la necesidad de tomar todos los recaudas para no transportar materiales, incluyendo semillas, flores o polen hacia el exterior del predio en que se ha autorizado la producción y supervisará que dichas instrucciones se cumplan. En particular, instruirá al personal para que evite el transporte de dichos materiales en su vestimenta y en los elementos que utilice.

6.4. El Solicitante facilitará las inspecciones de la autoridad competente, comprometiéndose a que los responsables técnicos o personal de la empresa responsable de la actividad a inspeccionar estén presentes al momento de llevarse a cabo las mismas, y sufragará el monto establecido en

concepto de aranceles de inspección. Las inspecciones se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del cultivo, durante la cosecha, durante el procesamiento de lo cosechado y durante el período de monitoreo posterior a la cosecha.

6.5. El Solicitante deberá tener disponible en la REPUBLICA ARGENTINA para uso de los organismos de control, el sistema analítico, reactivos y todo material necesario incluyendo los materiales de referencia para la detección del/ de los evento/s que solicita producir, los que deberán ser puestos a disposición de la autoridad de aplicación a simple requerimiento.

CAPITULO 7.- SIEMBRA. La siembra sólo podrá realizarse cuando el Solicitante haya sido notificado en forma fehaciente de la pertinente autorización otorgada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

7.1. Para maíz: Ver Anexo II "PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

7.2. Para soja: Ver Anexo III "PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

CAPITULO 8. REGISTRO DE SIEMBRA.

8.1. El Solicitante llevará un registro de la semilla utilizada y de la semilla remanente de siembra bajo control oficial y deberá presentar informes de siembra parciales y un informe de siembra final.

8.2. En cada informe de siembra deberá declarar el balance de semilla, indicando la cantidad recibida, la sembrada y la remanente, el número de envases de semilla vacíos y el método para su disposición.

8.3. El registro mencionado en el punto anterior deberá estar a disposición de los inspectores actuantes cuando lo requieran.

8.4. El Informe de Siembra Final deberá ser presentado en un lapso máximo de DIEZ (10) días de realizada la última siembra propuesta en la solicitud. Al momento de presentación de este informe se deberá actualizar la presentación electrónica de sitios de liberación de tal manera que refleje la ubicación de las superficies realmente sembradas. Los comprobantes de esta actualización se deberán adjuntar al Informe de Siembra Final firmada en todas sus hojas.

CAPITULO 9. MANEJO DE REMANENTES,

9.1. En caso de que exista semilla remanente de siembra, se procederá del siguiente modo:

a) Si se tratare de semilla fuera de su envase original o en envase original abierto, deberá procederse a su destrucción en el sitio de siembra.

b) Si se tratare de semilla en su envase original, el mismo deberá ser reintegrado al depósito exclusivo para OVGGM y sólo puede ser exportado a un país en el que el material sea comercial o destruido en un plazo de CUATRO (4) meses desde la finalización de la cosecha.

9.2. La semilla remanente de la limpieza de la sembradora será molida o enterrada en el mismo sitio de siembra.

CAPITULO 10. COSECHA.

10.1. Para maíz: ver Anexo II "PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

10.2. Para soja: ver Anexo III "PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

CAPITULO 11. MATERIALES Y METODOS PARA LA IDENTIFICACION DEL EVENTO,

11.1. Los reactivos necesarios y los materiales de referencia correspondientes para la identificación rápida del evento por método ELISA (Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas) y/o PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) deberán ser provistos por el Solicitante y estar disponibles en el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) dentro de los QUINCE (15) días corridos, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud.

11,2. La primera vez que se multiplique semilla con un evento o combinación de eventos en el país bajo este protocolo, el Solicitante deberá proveer DOSCIENTOS GRAMOS (200 gr.) de muestra de semilla o grano en condiciones tales que se pueda detectar el/los eventos a producir. El Solicitante deberá proveer dicho material, sin que medie ningún otro acuerdo entre las partes más que el cumplimiento de este protocolo. Además el Solicitante deberá indicar detalladamente la metodología adecuada para la detección de los eventos, esto es, marca y número de catálogo para "kits" comerciales, secuencias de oligonucleótidos y protocolos completos de PCR. Dentro de lo posible se deberán proponer métodos ya validados, teniendo en cuenta que se utilizarán los métodos que tengan los mejores niveles de sensibilidad. El Laboratorio citado podrá requerir otras especificaciones a fin de llevar a cabo la detección de los eventos a multiplicar y tomar o solicitar muestras del material producido cuando lo considere necesario.

El mencionado Laboratorio adoptará las medidas adecuadas a fin de resguardar la confidencialidad de la información suministrada por el Solicitante.

CAPITULO 12. TRANSPORTE Y PLANTA DE PROCESAMIENTO.

12.1. Para maíz: ver Anexo II "PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

12.2. Para soja: ver Anexo III "PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

CAPITULO 13. MANEJO DE INCIDENTES Y CONTINGENCIAS.

13.1. El Solicitante deberá notificar por escrito al INASE-PEB, con copia a la Dirección de Biotecnología y al SENASA, en un lapso no mayor a CUARENTA Y OCHO (48) horas corridas, cualquier situación no prevista que implique una desviación de lo establecido en la autorización o de lo esperado para la actividad.

13.2. De producirse un eventual escape del Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM), el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato al INASE-PEB, a la Dirección de Biotecnología y al SENASA, notificarlo por escrito al INASE-PEB y ejecutar el plan de contingencia que habrá sido propuesto en su solicitud y evaluado favorablemente por CONABIA en presencia de un inspector actuante.

13.3. Durante el período establecido para el monitoreo posterior a la cosecha, el Solicitante deberá notificar por escrito al INASE-PEB, con copia a la Dirección de Biotecnología, el uso que se haya dado a la superficie destinada a la producción, así como toda otra novedad que se produzca en la misma, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

13.4. En el caso que la producción se interrumpa por cualquier motivo, el Solicitante deberá notificar tal situación y las causas, por escrito al INASE-PEB, con copia a la Dirección de Biotecnología y al SENASA. El/los sitio/s de liberación involucrado/s en dicha producción serán monitoreados por un período idéntico al definido para el monitoreo posterior a la cosecha.

13.5. Las autorizaciones sólo podrán ejecutarse en las condiciones en que fueron otorgadas, las que bajo ningún concepto podrán ser modificadas por el Solicitante.

CAPITULO 14. DESTINO FINAL DE LA SEMILLA COSECHADA.

14.1. Exportación: deberá realizarse en un plazo máximo de CUATRO (4) meses contados desde la última fecha de cosecha. Deberá presentarse la siguiente información:

- a) País de destino.
- b) Cantidad de semilla a exportar.
- c) Fecha probable de exportación.

14.2. Guarda: se podrá considerar la guarda hasta por DOS (2) años. Deberá presentarse la siguiente información:

- a) Lugar de guarda.
- b) Cantidad total de semilla a guardar.
- c) Tiempo total de guarda.

ANEXO II

PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON EVENTOS REGULADOS (GMER). DISPOSICIONES ESPECIFICAS.

1. SOLICITUDES.

Para el caso de semilla producida por cruzamiento de parentales conteniendo eventos que ya tengan permiso de comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA deben completarse solamente los puntos 1, 2, 3, 6, 7, 8, 10, 19, 20, 21, 22, 23 y 24 del Formulario de Solicitud que como Anexo II.A forma parte de la presente medida. No deben completarse los restantes puntos.

2. IMPORTACION DE SEMILLA.

Previo al ingreso de la semilla al país el Solicitante notificará por escrito al INASE-PEB, con copia a la Dirección de Biotecnología y al SENASA, lo siguiente:

- a) Evento/s a importar.
- b) Superficie a sembrar definitiva,
- c) Cantidad de semilla a importar.

3. BIOSEGURIDAD.

3.1. La distancia de aislamiento será requerida en función del parental portador del/de los evento/s regulados en la REPUBLICA ARGENTINA a contar desde el límite del sitio de liberación declarado por el Solicitante hacia otros cultivos de maíz:

- a) Evento en el parental hembra DOSCIENTOS CINCUENTA METROS (250 m)
- b) Evento en el parental macho: SEISCIENTOS METROS (600 m).

3.2. Las distintas producciones del mismo Solicitante podrán sembrarse en un mismo sitio de liberación manteniendo entre sí, como mínimo, la distancia exigida por la normativa vigente en la REPUBLICA ARGENTINA para la producción de semilla básica.

3.3. En caso que el parental hembra fuera el portador del evento regulado, el desflorado podrá ser llevado a cabo en forma manual utilizando UNA Y MEDIA (1,5) personas por hectárea de parental a desflorar o de forma mecánica, debiendo el Solicitante proponer la metodología y maquinaria interviniente así como los repasos manuales y controles a aplicar.

3.4. En el sitio de liberación utilizado sólo podrá sembrarse un cultivo distinto de maíz que permita el control químico de maíz, o maíz genéticamente modificado conteniendo los mismos eventos, durante la campaña agrícola posterior a una producción autorizada.

4. PLANTA DE PROCESAMIENTO.

4.1. Las líneas de procesamiento a continuación de la secadora utilizadas para la partida de semilla de maíz genéticamente modificada con eventos regulados (GMER) quedarán sin poder ser utilizadas para ningún otro fin hasta tanto se haya procesado una partida de semilla/grano comercial inmediatamente a continuación del primero para su limpieza (purga).

4.2.- Juntamente con la solicitud, el Solicitante presentará una descripción de la maquinaria a utilizar para el procesamiento de la semilla, en la que incluirá:

- a) Método de limpieza de la máquina.
- b) Justificación del método de limpieza elegido.
- e) Método de verificación de la limpieza efectuada.
- d) Metodología de purga.

El Solicitante remitirá asimismo una propuesta de ensayo de purga, el cual una vez evaluado favorablemente, será verificado in situ por los inspectores del INASE.

4.3.- Los materiales que se utilicen como purga deben ser tales que permitan la detección inequívoca y diferenciada del material regulado procesado previamente a la limpieza.

4.4.- Para verificar la limpieza se llevará a cabo un muestreo sobre la o las partidas de limpieza, las que no tendrán autorización de venta en la REPUBLICA ARGENTINA hasta tanto se haya verificado que están dentro de la tolerancia de CERO CON UNO POR CIENTO (0,1%) de presencia adventicia, según lo establecido por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOG(A AGROPECUARIA (CONABIA).

4.5.- La verificación de la limpieza en las áreas de recepción, deschalado y secado se hará mediante inspecciones oculares a cargo del inspector actuante a continuación del procesamiento de una partida de semilla GMER. Se deberá contar con el acuerdo del mencionado inspector para poder procesar la siguiente partida.

5. MUESTREO Y ANALISIS.

5.1.- El material de purga, luego de pasar por la línea / maquinaria a limpiar será embolsado, rotulado y precintado de manera de consolidar el lote. Luego se procederá al muestreo. Todas las muestras serán tomadas por muestreadores actuantes del citado INASE, según los lineamientos establecidos en las Reglas ISTA (Asociación Internacional para Ensayos de Semillas).

5.2.- Los análisis de las muestras serán realizados en el Laboratorio del mencionado Instituto Nacional o eventualmente en un laboratorio habilitado por el INASE para tal fin, utilizando los métodos más adecuados para cada caso a fin de identificar de manera unívoca el/los evento/s que se están multiplicando.

5.3.- Los materiales utilizados en las purgas deben ser destruidos si, luego del análisis, resultan fuera de tolerancia, la cual se establece en CERO CON UNO POR CIENTO (0,1%). Si a la salida de la línea de procesamiento la partida de limpieza (purga) utilizada tuviese un contenido de semilla regulada superior a la tolerancia establecida, ésta debe destruirse y la siguiente partida de semilla/grano procesada, no regulada por la presente medida, quedará retenida en un volumen igual o superior al del material de purga utilizado, hasta que su análisis demuestre que la potencial presencia adventicia de semilla regulada en la misma está dentro de la tolerancia mencionada.

5.4- Cuando la partida retenida resultara dentro de la tolerancia, el material podrá utilizarse para cualquier destino,

En el caso de que la partida utilizada tuviese un contenido de semilla regulada superior a la tolerancia establecida, ésta debe destruirse y la partida comercial procesada con posterioridad será muestreada para verificar que se encuentre dentro de la tolerancia.

5.5.- El INASE autorizará la liberación del material de purga y de los que se procesen a continuación, los que podrán utilizarse para cualquier destino,

6.- CLASIFICACION.

Se deberá presentar en la solicitud, una descripción de la maquinaria a utilizar para la clasificación de la semilla, conforme lo expresado en el apartado 4.2. El Solicitante remitirá asimismo una propuesta de ensayo de purga, el cual una vez evaluado favorablemente, será verificado in situ por los inspectores del INASE.

La maquinaria sólo se podrá utilizar para procesar semilla no regulada por la presente medida, cuando el análisis de la purga demuestre que los niveles del material regulado están por debajo de la tolerancia establecida.

7. DESTINO DE LA SEMILLA COSECHADA.

La totalidad de la semilla producida deberá ser exportada, salvo que se haya autorizado su guarda en el país, conforme con establecido en la presente medida.

ANEXO III

PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON EVENTOS REGULADOS (GMER). DISPOSICIONES ESPECIFICAS.

1. Se podrá solicitar hasta un máximo de DOSCIENTAS HECTAREAS (200 ha.) por Solicitante en una primera campaña. Si se tratara de grupos de madurez diferentes, las DOSCIENTAS HECTAREAS (200 ha.) podrán dividirse en hasta DOS (2) zonas de producción.

Para las siguientes solicitudes de producción, la CONABIA evaluará el plan de producción que deberá presentar el Solicitante. En el mismo se deberá detallar la superficie máxima a producir en la campaña, eventos y cantidad de establecimientos a utilizar.

2. La superficie total que se solicite podrá distribuirse en áreas próximas, que pertenezcan o no al mismo establecimiento, a fin de evitar la dispersión geográfica.

3. La totalidad de la superficie a sembrar deberá contar con personal de vigilancia a partir del estadio reproductivo R5 y hasta finalizar la cosecha.

4. Los establecimientos en los que se solicite llevar a cabo la producción deberán estar situados a una distancia de hasta TRESCIENTOS KILOMETROS (300 km) de la planta de procesamiento, y contar con caminos en buen estado de transitabilidad que cubran dicha distancia.

5. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

5.1. La distancia de aislamiento a otros lotes de sola será de TREINTA METROS (30 m.).

5.2. La distancia de aislamiento entre el sitio de liberación y el límite con caminos transitados 5 será de CIEN METROS (100 m.) como mínimo.

5.3. Las cabeceras y/o laterales del sitio de liberación deberán sembrarse con soja comercial (borduras) en una superficie necesaria para la adecuada purga de la cosechadora a ser utilizada en la producción solicitada. Este será el único material que podrá utilizarse como material de limpieza o purga de la cosechadora. El material con el que se realice la purga deberá estar adecuadamente identificado para poder diferenciarlo inequívocamente del material regulado del expediente motivo de la solicitud. En el caso de que la producción sea de una acumulación de eventos, la purga no podrá contener ninguno de los eventos (individuales o combinados) que conforman la

acumulación motivo de la solicitud.

5.4. La siembra habrá de efectuarse en el período de tiempo más concentrado posible, evitando desdoblamientos y/o extensiones innecesarias y/o injustificadas. El proceso de siembra será supervisado durante todo momento por personal capacitado de la empresa Solicitante que llevará un registro de las operaciones.

5.5. La apertura de las bolsas y la carga de la semilla en la sembradora se realizará dentro del sitio de liberación.

5.6. Una vez finalizada la siembra, se procederá a la limpieza de la sembradora dentro del sitio de liberación. Esto se realizará de acuerdo con el procedimiento propuesto por el Solicitante y evaluado favorablemente por CONABIA y será monitoreado por inspectores actuantes. El desplazamiento posterior de la máquina requerirá de la autorización de los inspectores actuantes.

5.7.- Durante la campaña agrícola posterior a una producción autorizada sólo podrá sembrarse en el sitio de liberación utilizado para la siembra, un cultivo distinto de soja que permita el control químico de soja voluntaria, o el mismo evento. .

5.8.- En el caso de que aparezcan plantas de soja voluntarias, en el control posterior a la cosecha deberán ser eliminadas.

6. COSECHA.

6.1. El proceso de cosecha será supervisado durante todo momento por personal capacitado de la empresa Solicitante y por los inspectores actuantes, con permanencia de éstos en el sitio de liberación durante toda la cosecha.

6.2. Una vez finalizada la cosecha, se procederá a la limpieza de la cosechadora dentro del mismo sitio de liberación, en horario diurno y en presencia del responsable técnico o quien haya sido identificado como responsable de limpieza de cosechadoras en la Solicitud y de los inspectores actuantes. La cosechadora, luego de ser limpiada, deberá purgarse dentro del sitio de liberación, utilizando para tal fin el material de la bordura de acuerdo con un protocolo presentado por el Solicitante y evaluado favorablemente por CONABIA que contemple como mínimo:

- Marca, modelo y número de identificación de la máquina;

- Modificaciones que posee para garantizar la limpieza;

- Justificación del volumen de material utilizado para simular la cosecha de la futura producción de semilla;

- Metodología para eliminar todo material propagativo retenido en las partes estáticas y dinámicas internas de la máquina, puntos críticos de control de la limpieza y herramientas para completarla y tiempo requerido para cada punto;

- Metodología para la limpieza exterior (barrido manual, soplado de aire a presión, etc);

- Metodología que se aplicará para confirmar la limpieza de la máquina tal que garantice la ausencia de semillas genéticamente modificadas (GMER) en el material que se procese a continuación.

6.3. Los protocolos deben ser específicos para cada máquina que se prevea usar. Deberán ser evaluados favorablemente por la CONABIA y contar con la verificación realizada por los inspectores actuantes en forma previa a cada operación.

6.4. En caso de ser necesaria la destrucción del material de purga, la misma deberá realizarse en presencia del inspector actuante y en un lugar previamente solicitado y autorizado por la CONABIA.

6.5. Previo al traslado de una cosechadora luego de su uso y limpieza, son imprescindibles el resultado favorable del análisis de la purga y la autorización por parte del INASE, excepto para aquella maquinaria que cuente con un análisis realizado previamente por el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Calidad del INASE, el cual haya validado la metodología obteniendo un resultado efectivo de limpieza con valores por debajo del umbral establecido. En este último caso el Solicitante podrá proponer alternativas de retención de volúmenes posteriores a la purga como doble garantía u otras alternativas que permitan continuar con la actividad de dicha herramienta de trabajo. Estos volúmenes no deberán ser inferiores al tamaño de la purga realizada.

7. TRANSPORTE Y PLANTA DE PROCESAMIENTO.

7.1. Todo lo cosechado será embolsado en el campo y trasladado a la planta de procesamiento en bolsones, los que deberán estar totalmente cerrados antes de salir del campo, o podrá trasladarse sin embolsar utilizando camiones batea que deberán estar cubiertos y cargados hasta un nivel tal que evite la pérdida de la semilla durante el transporte. En este caso, el/los camión/es se cargará/n en el sitio de liberación. Todas estas operaciones estarán supervisadas y autorizadas por el inspector actuante.

7.2. Una vez completada la carga se verificará la limpieza de ruedas y chasis del/de los camión/es y toda superficie que pueda retener semillas. Luego de esta verificación y previo a la salida hacia la planta, se controlarán los documentos:

- Remito.

- Carta de Porte.

- Instructivo de Transporte de Material Genéticamente Modificado Regulado. Con este documento se ratifica al conductor la naturaleza de la carga y se detallan las características del envío y las instrucciones en caso de derrames accidentales.

7.3. Los camiones deberán salir del campo hacia la planta de procesamiento como mínimo de a DOS (2). En caso de quedar un único camión con carga, éste deberá ser acompañado por otro vehículo. El Solicitante deberá presentar un protocolo de transporte que contemple como mínimo: nombre del personal supervisor y número de teléfono donde contactado, indicaciones a los conductores, plan de manejo y contacto en caso de derrames y/o accidentes y deberán contar con monitoreo satelital y teléfono móvil o radio.

7.4. Los camiones serán pesados cuando lleguen a planta y permanecerán estacionados separadamente de los otros camiones.

7.5. Las plantas de procesamiento serán supervisadas durante todo momento por personal capacitado de la empresa Solicitante e inspectores actuantes con disponibilidad para realizar inspecciones, según sea necesario, en las plantas durante las VEINTICUATRO (24) horas.

Juntamente con la solicitud, el Solicitante presentará una descripción de la maquinaria a utilizar para el procesamiento de la semilla, en la que incluirá:

- a) Método de limpieza de la máquina.
- b) Justificación del método de limpieza elegido.
- c) Método de verificación de la limpieza efectuada.
- d) Metodología de purga.

El Solicitante remitirá asimismo una propuesta de ensayo de purga, el cual una vez evaluado favorablemente, será verificado in situ por los inspectores del INASE.

7.6. Las líneas de procesamiento utilizadas para la partida de semilla regulada solo podrán ser utilizadas después que se hayan limpiado y se haya procesado una partida de semilla/grano no regulada que será utilizada como material de limpieza (o purga) y que el inspector actuante haya podido verificar la limpieza de las líneas. Para liberar la línea de procesamiento el inspector actuante debe contar con los resultados de la purga. Estos deberán demostrar que el material utilizado se encuentra por debajo del umbral establecido, excepto para aquella línea que cuente con un análisis realizado previamente por el Laboratorio de Marcadores Moleculares y

Fitopatología de la Dirección de Calidad del INASE, el cual haya validado la metodología obteniendo un resultado efectivo de limpieza con valores por debajo del umbral establecido. En este último caso el Solicitante podrá proponer alternativas de retención de volúmenes posteriores a la purga como doble garantía u otras alternativas que permitan continuar con la actividad de dicha línea de proceso. Estos volúmenes no deberán ser inferiores al tamaño de la purga realizada.

7.7. La verificación de la limpieza en el área de recepción, se podrá hacer mediante inspecciones oculares a cargo de personal técnico de la planta de procesamiento. A continuación del procesamiento de una partida de semilla de soja regulada se deberá contar con el acuerdo de un inspector actuante para poder procesar la siguiente partida.

7.8. El Solicitante garantizará que el traslado de la semilla desde la planta procesadora hasta el puerto de salida, sea acompañado por un vehículo de seguridad. El Solicitante deberá presentar un protocolo de transporte que contemple como mínimo: nombre del personal supervisor y número de teléfono donde contactarlo, indicaciones a los conductores, rutas a seguir, plan de manejo y contacto en caso de derrames y/o accidentes. Los transportes deberán contar con sistema de monitoreo.

8. MUESTREO Y ANALISIS.

8.1.- El material de purga, luego de pasar por la línea de procesamiento/maquinaria a limpiar será embolsado, rotulado y precintado de manera de consolidar el lote. Luego se procederá al muestreo. Todas las muestras serán tomadas por muestreadores actuantes del citado INASE, según los lineamientos establecidos en las Reglas (STA (Asociación Internacional para Ensayos de Semillas)).

8.2.- Los análisis de las muestras serán realizados en el Laboratorio del mencionado Instituto Nacional o eventualmente en un laboratorio habilitado por el INASE para tal fin, utilizando los métodos más adecuados para cada caso a fin de identificar de manera unívoca el/los evento/s.

8.3.- Los materiales utilizados en las purgas deben ser destruidos si luego del análisis resultan fuera de tolerancia la cual se establece en CERO CON CERO SIETE POR CIENTO (0,07%).

8.4.- Si a la salida de cosechadora o de la línea de procesamiento y/o clasificadora la partida de limpieza (purga) utilizada tuviese un contenido de semilla regulada superior a la tolerancia establecida, ésta deberá destruirse y la siguiente partida de semilla/grano procesada, no regulada por la presente medida, quedará retenida en un volumen igual o superior al del material de purga utilizado, hasta que su análisis demuestre que la potencial presencia adventicia de semilla regulada en la misma está dentro de la tolerancia Mencionada.

8.5- Cuando la partida retenida resultara dentro de la tolerancia, el material podrá utilizarse para cualquier destino.

En el caso de que la partida utilizada tuviese un contenido de semilla regulada superior a la tolerancia establecida, ésta debe destruirse y la partida comercial procesada con posterioridad será muestreada para verificar que se encuentre dentro de la tolerancia.

8.6.- El INASE autorizará la liberación del material de purga y de los que se procesen a continuación, los que podrán utilizarse para cualquier destino.

9.- CLASIFICACION,

9.1.- Juntamente con la solicitud, el Solicitante presentará una descripción de la maquinaria a utilizar para el procesamiento de la semilla, en la que incluirá:

- a) Método de limpieza de la máquina.
- b) Justificación del método de limpieza elegido.
- e) Método de verificación de la limpieza efectuada.
- d) Metodología de purga.

El Solicitante remitirá asimismo una propuesta de ensayo de purga, el cual una vez evaluado favorablemente, será verificado in situ por los inspectores del INASE. La maquinaria sólo se podrá utilizar para procesar semilla no regulada por la presente medida, cuando el análisis de la purga demuestre que los niveles del material regulado están por debajo de la tolerancia establecida,

10. DESTINO DE LA SEMILLA COSECHADA. La totalidad de la semilla producida deberá ser exportada, salvo que haya sido autorizada su guarda en el país conforme con lo establecido en la presente medida.

ANEXO II.A

PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. FORMULARIO DE SOLICITUD.

1. Solicitante:

Nº de Registro Nacional de Operadores OVGGM:

Domicilio real/legal:

Domicilio constituido en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal:

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable técnico:

Nombre:

Profesión:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Cargo en la institución (si correspondiere):

4.- Antecedentes de producción en la República Argentina:

1. Indicar N° de expediente de autorizaciones anteriores:

5.- Cantidad y posibles orígenes de semilla total a importar (aclarar las unidades, kilogramos o toneladas):

Semilla de importación Semilla producida localmente

Evento/s	N° de expediente	Evento/s
-----------------	-------------------------	-----------------

6.- Información de los eventos a producir:

Evento/s en la línea hembra	Evento/s en la línea macho	Evento/s que se propone producir	Países donde tiene permiso de comercialización el producto	País destino de la exportación	Solicitud de guarda en el país*
------------------------------------	-----------------------------------	---	---	---------------------------------------	--

*Deberá estar acompañado con el plan de lanzamiento propuesto por la empresa y justificación de la necesidad de guarda. El mismo será evaluado por la Dirección de Biotecnología y CONABIA. Sólo se podrá guardar la cantidad de semilla autorizada.

Para la guarda en e/ país:

Evento/s que se propone producir	Fecha de presentación de Fase 2.	Fecha de presentación en SENASA para evaluación de aptitud alimentaria.
---	---	--

7.- Superficie máxima a sembrar:

Nota: Previo al ingreso de la semilla el Solicitante deberá comunicar a la Dirección de Biotecnología que seguidamente informará a INASE y SENASA la cantidad de semilla a importar para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos a sembrar.

8.- Producción esperada de semilla:

9.- Método a utilizar para detectar el evento, y para identificar las líneas parentales sembradas, indicando cómo operará el sistema. Indicar si cuenta con la metodología necesaria para la detección específica de los eventos a sembrar y producir. El Solicitante deberá cumplir con lo establecido en los puntos 11.1 y 11.2 del Anexo I de la presente medida.

10. Sitios en donde se realizará la siembra.

Presentar para cada establecimiento:

a) Localización en mapa de la zona.

b) Croquis de acceso y ubicación de todos los posibles sitios para la siembra dentro de cada establecimiento que incluya las distancias a caminos cercanos, zonas transitadas y a los límites de la explotación y las correspondientes presentaciones electrónicas donde figurarán las coordenadas

geográficas (latitud y longitud) que los delimitan. Adjuntar los comprobantes de la carga electrónica de lotes.

c) Distancias desde los establecimientos hasta la planta de producción y su transitabilidad de acuerdo con factores climáticos.

d) Convenio de arrendamiento.

11.- Semilla parental:

Descripción de los rótulos y de los envases (materiales constituyentes, provisiones para evitar su ruptura accidental, contenido). En todo momento la semilla deberá estar identificada como material regulado.

12.- Tratamiento de protección de semilla:

12.1.- Importación de semilla tratada:

a) Producto utilizado.

b) Principio activo.

El tratamiento deberá ser realizado con un producto curasemilla cuyo principio activo esté registrado en la Argentina.

12.2.- Tratamiento en el país

Presentar protocolo indicando:

a) Fecha del tratamiento.

b) Lugar donde se realizará.

c) Producto utilizado: Principio activo, formulación y dosis.

d) Método de verificación de limpieza de los equipos utilizados.

13. Transporte de la semilla dentro del país:

Presentar protocolo indicando:

13. 1. Desde puerto/depósito fiscal/depósito de la empresa o institución/ a planta

- a) Fecha en la que se realizará el transporte a planta.
- b) Duración estimada del transporte.
- c) Personal involucrado.
- d) Personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla.
- e) indicaciones que se darán a los conductores.
- f) Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución, el que estará a disposición de los inspectores actuantes.
- g) Plan de manejo de derrames.

13.2. Desde planta al establecimiento

- a) Fecha en la que se realizará el transporte a los sitios de liberación.
- b) Duración estimada del transporte.
- c) Personal involucrado.
- d) Personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla parental.
- e) Indicaciones que se darán a los conductores.
- f) Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución, el que estará a disposición de los inspectores.
- g) Plan de manejo de eventuales derrames.

14. Manejo del sitio de liberación previo a la siembra:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor: indicar su capacitación y sus números de teléfono.

d) Personal involucrado.

e) Equipamiento disponible para el manejo de los sitios de liberación incluyendo:

a) Rastrojo sobre el que se propone sembrar

b) Declaración del tipo y estado de los alambrados.

15. Siembra:

Presentar protocolo indicando:

a) Fecha estimada de transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al sitio de liberación.

b) Descripción de la sembradora.

c) Carga de la semilla a la sembradora: modo de realizarla, personal involucrado.

d) Remanente de semilla: cantidad de semilla no utilizada, lugar de almacenamiento. (Indicar el método de destrucción de la semilla remanente o si será exportada).

e) Forma de disposición de envases vacíos de semilla.

f) Control de limpieza de vehículos y herramientas: modo de realizarla y personal involucrado.

16. Control de Plagas:

a) Tratamientos fitosanitarios contemplados.

b) Control de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

17. Despanojado en la línea hembra:

Presentar una tabla que contemple:

Floración de la línea parental macho Floración de la línea parental hembra

Fecha de inicio

Duración

Fecha de inicio

Duración

Presentar un protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar,
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Controles de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

18. Destrucción de machos:

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Controles de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

19. Cosecha y transporte a planta:

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar. Fecha en que se llevarán a cabo.
- b) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- c) Humedad en el momento de la cosecha.
- d) Descripción de equipos de cosecha, propios o de terceros.
- e) Equipos de transporte.

f) Limpieza de transportes y maquinarias.

g) Controles de peso de salida del sitio de liberación y llegada a planta.

20. Manejo del sitio de liberación luego de la cosecha:

Para cada sitio de liberación, presentar luego de la cosecha del maíz regulado:

Establecimiento Denominación del sitio de liberación Cultivo/s de rotación Barbecho/Herbicida

21. Planta de procesamiento de la semilla:

Proveer los datos requeridos para cada planta de procesamiento a utilizar.

- Empresa propietaria:
- Dirección del establecimiento:

Presentar una tabla indicando:

Recepción Deschalado Secado Desgranado Embolsado

**Nº de líneas independientes de cada
proceso**

Tiempo de limpieza de cada línea

**Capacidad de procesado en Kg. de
semilla (o espiga) de cada línea**

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha de realización.
- c) Personal involucrado.
- d) Control de pérdida de semillas, limpieza y disposición de residuos de cada proceso (descartes de trilla y limpieza).
- e) Personal supervisor.
- f) Material de limpieza,
- g) Tamaño de partida de semilla/grano (“purga”) comercial que se procesará a continuación de la última partida de semilla GMER motivo de esta solicitud.

22. Clasificación de la semilla cosechada: Indicar por cada evento o acumulación a clasificar tipo de semilla, volumen, destino.

Presentar protocolo indicando:

- a) Descripción de las actividades a realizar
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración y personal involucrado.
- d) Descripción de la maquinaria a utilizar
- e) Método de limpieza y verificación de la maquinaria utilizada y metodología de purga
- f) Destino de los descartes
- g) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar

23. Exportación

23.1. Rotulado y almacenamiento (hasta la exportación).

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar (solicitudes de exportación, rótulos y certificados fitosanitarios).
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Tipo de bolsas, Resistencia a los darlos en su estructura. Las bolsas deberán contar en todo momento con los rótulos conforme con lo establecido por la Resolución N° 46 de fecha 7 enero de 2004 de la entonces SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS DEL EX MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.
- e) Croquis y ubicación del lugar de almacenamiento (hasta la exportación).

23.2. Transporte a puerto o lugar de embarque. Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración y personal involucrado.
- d) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla cosechada.
- e) Indicaciones que se darán a los conductores.
- f) Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución.
- g) Plan de manejo de eventuales derrames.

24. Guarda de la semilla en el país.

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.

c) Duración de las operaciones y personal involucrado.

d) Tipo de bolsas. Resistencia a los daños en su estructura. Las bolsas deberán contar en todo momento con los rótulos conforme cita la Resolución N° 46/04.

e) Croquis y ubicación del lugar de guarda. Medidas de seguridad a fin de evitar pérdidas y robos. Responsable de la guarda. (En caso que la guarda se realice en un lugar de terceros, se deberá presentar un convenio en el que se aclare la naturaleza regulada del material, que nadie fuera del responsable de la guarda pueda acceder sin autorización y que el lugar de guarda será un área exclusiva para material regulado).

ANEXO II.B

PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. INFORME DE SIEMBRA FINAL

1. Número de expediente:

2. Cantidad de material regulado utilizado y destino del remanente (si hubiere):

Evento Volumen de semilla (IP)			Hectáreas sembradas	Utilizado	Semilla remanente
Remanente expediente:	Producido expediente:	Importado			Kilogramos Destino

3. Superficie definitiva sembrada por establecimiento:

Establecimiento	Sitio de liberación	Distancia de aislamiento	Eventos (si corresponde)			Sup. sembrada	Fecha de siembra
			Línea hembra	Línea macho	Producto		

4. Plano de cada establecimiento utilizado con la ubicación de los sitios de liberación sembrados.

5. Actualizar la presentación electrónica de establecimientos y sitios de liberación según lo definitivamente sembrado y adjuntar el comprobante de dicha presentación.

ANEXO II.C

PRODUCCION DE SEMILLA DE MAIZ GMER. INFORME DE CIERRE

1. Expediente N°:

2. Solicitante:

3. Superficie total sembrada:

4. Información de los eventos
producidos:

Evento/s en la línea hembra	Evento/s en la línea macho	Evento/s producidos	Superficie sembrada*	Superficie Cosechada*	Producción*	Destino
------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	--------------------	----------------

* Indicar las unidades

5. Para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos con destino exportación, indicar:

a) Fecha de exportación

b) Puerto de salida:

c) Destino

6. Para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos con destino de guarda en el país,

indicar:

a) Distinguir la cantidad guardada entre tipo de material (parental o híbrido):

b) Lugar de guarda:

c) Cantidad a guardar:

d) Tiempo de guarda:

ANEXO III.A

PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. FORMULARIO DE SOLICITUD.

1.- Solicitante:

Nº de Registro Nacional de Operadores OVGM:

Domicilio real/legal:

Domicilio Constituido en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2.- Representante Legal/Apoderado:

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio real/legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico:

Nombre:

Profesión:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Empresa/institución:

Cargo:

4. Información de los eventos a producir:

Evento/s que se propone producir	Países donde tiene permiso de comercialización el producto*	País destino de la exportación	Solicitud de guarda en el país**
---	--	---------------------------------------	---

* Adjuntar (o remitir una referencia) el documento de decisión o el análisis de riesgo por el cual se aprobó el evento.

**Deberá estar acompañado con el plan de lanzamiento propuesto por la empresa y justificación de la necesidad de guarda. El mismo será evaluado por la Dirección de Biotecnología y CONABIA. Sólo se podrá guardar la cantidad de semilla autorizada.

Para la guarda en el país:

Evento/s que se propone producir	Fecha de presentación de fase 2.	Fecha de presentación en SENASA (evaluación de aptitud alimentaria).
---	---	---

5. Antecedentes de producción en la República Argentina:

Indicar N° de expediente de autorizaciones anteriores:

6. Cantidad de semilla parental total a importar:

(Previo al ingreso de la semilla se deberá especificar la cantidad de semilla a importar para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos a sembrar).

7. Producción total esperada de semilla (en kilogramos o toneladas):

8. Sitios en donde se realizará la siembra.

Presentar para cada establecimiento:

a) Localización en mapa de la zona.

b) Croquis de acceso y ubicación de todos los posibles sitios para la siembra dentro de cada establecimiento, que incluya las distancias a caminos cercanos, zonas transitadas y a los límites de la explotación y las correspondientes presentaciones electrónicas donde figurarán las coordenadas geográficas (latitud y longitud) que los delimitan. Adjuntar los comprobantes de la carga electrónica de lotes.

c) Distancias desde los establecimientos hasta la planta de producción y su transitabilidad de acuerdo a factores climáticos.

d) Convenio de arrendamiento.

9. Método de detección del evento, incluyendo la descripción detallada de la técnica. Deberá permitir la identificación del/de los evento/s sembrado/s, indicando cómo operará el sistema.

10. Semilla parental:

- a) Cantidad de semilla a ingresar.
- b) Descripción de los rótulos y de los envases, de acuerdo con el Protocolo, punto 12.3.
- c) Lugar de almacenamiento exclusivo donde quedará la semilla físicamente separada e identificada.
- d) Personal autorizado para ingresar a este depósito.
- e) Personal involucrado en todas las operaciones en que se manipule material regulado, indicando su grado de responsabilidad. Para personal que desarrolle tareas en grupo, sólo indicar el responsable.

11. Transporte de la semilla dentro del País:

11.1 Desde puerto/depósito fiscal a planta.

Protocolo de transporte que contemple por lo menos los siguientes puntos:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor indicar su capacitación y números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Empresas de transporte que intervendrán en la operación.
- f) Indicaciones que se darán a los conductores.
- g) Plan de seguimiento de la operación por parte del Solicitante.
- h) Plan de manejo de eventuales derrames.
- i) Condiciones que se han especificado para la elección de los vehículos de carga.

11.2.- Desde planta a los establecimientos en donde se realizará la siembra. Protocolo de transporte que contemple por lo menos los siguientes puntos:

- a) Operaciones a realizar.

- b) Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor: indicar su capacitación y sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Indicaciones que se darán a los conductores.
- f) Plan de seguimiento de la operación por parte del Solicitante.
- g) Plan de manejo de eventuales derrames.
- h) Condiciones que se han especificado para la elección de los vehículos de carga.

12. Manejo del sitio de liberación previo a la siembra:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor: indicar su capacitación y sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Equipamiento disponible para el manejo de los sitios de liberación incluyendo:
 - Rastrojo sobre el que se propone sembrar
 - Declaración del tipo y estado de los alambrados.

13. Siembra.

Protocolo de siembra que contemple por lo menos los siguientes puntos:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.

e) Transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al lote.

f) Descripción de sembradoras.

g) Carga de la semilla a la sembradora.

h) Forma de control de limpieza de vehículos y herramientas.

Con posterioridad a la siembra indicar:

i) Remanente de semilla (cantidad, tipo de envase y ubicación de los mismos).

j) Envases vacíos de semilla (número y forma de disposición).

14. Control de Plagas:

Protocolo para los productos fitosanitarios utilizados para el control de plagas, que contemple los siguientes puntos:

Herbicidas, Insecticidas, Fungicidas y otros productos (especificar);

a) Operaciones a realizar.

b) Fecha estimada en que se llevará a cabo cada aplicación.

c) Ingeniero agrónomo responsable de las aplicaciones.

d) Personal supervisor.

e) Personal involucrado.

f) Equipos aplicadores: indicar si son propios o contratados a terceros.

g) Control de entrada, salida y limpieza de vehículos o maquinarias terrestres.

h) Productos:

Marca comercial	Categoría de uso	Principio activo y concentración en la formulación	Dosis de producto comercial	Estado fenológico en el momento de la aplicación	Equipo aplicador y técnica de aplicación	Fecha estimada de la aplicación	Plaga a controlar
------------------------	-------------------------	---	------------------------------------	---	---	--	--------------------------

15.- Purificación: proceso de inspección y raleo de las plantas fuera de tipo.

Protocolo de actividades que contenga como mínimo:

- a) Personal a cargo de la supervisión (nombre, cargo y teléfono).
- b) Personal que intervendrá en la tarea, indicando si es propio o contratado, y entrenamiento que se le proveerá.
- c) Cantidad de inspecciones (observaciones) y momento del raleo de las plantas fuera de tipo.
- d) Forma en que se hará el raleo (manual o mecánico). Si es mecánico, indicar tipo de maquinarias que ingresarán al lote y protocolo de limpieza de las mismas.
- e) Fecha/s (estimadas) en que se llevará a cabo la operación. Si corresponde, indicar las medidas de bioseguridad a aplicar para evitar escapes de material.
- f) Destino del material raleado.

16. Cosecha y transporte a planta:

Establecimiento	Sitio de liberación	Fecha estimada de cosecha	Toneladas de semilla que se espera cosechar en este sitio de liberación
------------------------	----------------------------	----------------------------------	--

Protocolo de cosecha que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

a) Operaciones a realizar.

b) Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.

c) Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.

d) Personal involucrado.

e) Humedad de cosecha.

f) Equipos de cosecha: marca y modelo de la máquina.

g) Descripción de:

- Limpieza de los equipos de carga y transporte.
- Limpieza de la/s cosechadora/s:
 - Plataforma, embocador, noria, tubo de descarga, tolva,
 - Modificaciones que posee para garantizar la limpieza.
 - Elementos utilizados,
 - Metodología para eliminar todo material propagativo retenido en las partes estáticas y dinámicas de la máquina.
 - metodología para la limpieza exterior,
 - Metodología para confirmar la limpieza de la máquina que garantice la ausencia de semillas genéticamente modificadas (GM) en el material que se coseche a continuación.

h) Superficie a cosechar de semilla/grano no regulado (purga) que se cosechará a continuación de la última parcela de semilla GM motivo de esta solicitud. Justificar esta superficie en función de la capacidad de las maquinarias utilizadas, mediante un ensayo a realizar en presencia de inspectores , que demuestre que el volumen cosechado es efectivo para eliminar toda la presencia adventicia, es decir, de remanente de semilla GM motivo de esta solicitud.

i) Pasaje de salida del sitio de liberación y llegada a planta.

Nota: En todos los casos indicar los puntos críticos de limpieza y herramientas para complementaria, tiempo requerido para cada punto.

17.- Planta:

**Nº de líneas independientes de
cada proceso**

Tiempo de limpieza de cada línea

**Capacidad de procesado en Kg.
de semilla de cada línea**

Protocolo de procesamiento de la semilla que contemple, por lo menos, los siguientes puntos:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Detallar cada proceso:
 - Recepción
 - Limpieza
 - Pesado y embolsado.
- f) Control de pérdida de semillas: indicar cómo se realizará.
- g) Manejo de descartes: describir los procesos de limpieza y disposición de los residuos de cada proceso.
- h) Tamaño de la partida de semilla/grano no regulado (purga) que se procesará a continuación de la última partida de semilla GMER motivo de esta solicitud. Justificar este tamaño de partida en función de la capacidad de las maquinarias utilizadas, mediante un ensayo a realizar en presencia de inspectores , que demuestre que el volumen de la partida de purga propuesta es efectivo para eliminar toda la presencia adventicia, es decir, de remanente de semilla GM motivo de esta

solicitud.

18. Clasificación de la semilla cosechada. Aclarar qué semilla será clasificada (tipo de semilla, volumen, destino).

Presentar protocolo indicando:

- a) Descripción de las actividades a realizar
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración y personal involucrado.
- d) Descripción de la maquinaria a utilizar
- e) Método de limpieza y verificación de la maquinaria utilizada y metodología de purga
- f) Destino de los descartes
- g) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar

19. Exportación de la semilla.

19.1. Rotulado y almacenamiento temporal:

Protocolo de rotulado de la semilla que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Tipo de bolsas, Resistencia a los daños en su estructura. Las bolsas deberán contar en todo momento con los rótulos conforme con lo normado por la Resolución N° 46 de fecha 7 enero de 2004 de la entonces SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS DEL EX MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.
- f) Detalles sobre el lugar de almacenamiento y croquis de ubicación.

19.2. Transporte a puerto/lugar de embarque.

Protocolo de transporte que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

- a) Operaciones a realizar (solicitudes de exportación, rótulos y certificados fitosanitarios).
- b) Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c) Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Lugar donde se realizarán las operaciones de preembarque.
- f) Empresas de transporte que intervendrán en la operación.
- g) Indicaciones que se darán a los conductores.
- h) Plan de seguimiento de la operación por parte del Solicitante.
- i) Plan de manejo de eventuales derrames.

20. Guarda de la semilla en el país

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- e) Tipo de bolsas. Resistencia a los daños en su estructura. Las bolsas deberán contar en todo momento con los rótulos conforme con lo requerido por la Resolución N° 46 de fecha 7 enero de 2004 de la entonces SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS DEL EX MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.
- f) Croquis y ubicación del lugar de almacenamiento. Medidas de seguridad a fin de evitar pérdidas y robos.
- g) Responsable de la guarda. (En caso que la guarda se realice en un lugar de terceros, se deberá

presentar un convenio en el que se aclare la naturaleza regulada del material, que nadie fuera del responsable de la guarda pueda acceder sin autorización y que el lugar de guarda será un área exclusiva para material regulado).

21. Manejo del sitio de liberación posterior a la cosecha:

Para cada lote de producción, presentar luego de la cosecha de la soja regulada:

Establecimiento	Denominación del sitio de liberación de producción	Cultivo/s de rotación	Barbecho/Herbicida

ANEXO III.B

PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. INFORME DE SIEMBRA FINAL

1. Número de expediente:

2. Cantidad de material regulado utilizado y destino del remanente (si hubiere):

Evento Volumen de semilla (kg)			Hectáreas sembradas	Utilizado	Semilla remanente
Remanente expediente:	Producido expediente:	Importado		Kilogramos	Destino

3. Superficie definitiva sembrada por establecimiento:

Establecimiento	Sitio de liberación	Distancia de aislamiento	Evento Hectáreas sembradas	Fecha de siembra
------------------------	----------------------------	---------------------------------	-----------------------------------	-------------------------

4. Plano de cada establecimiento utilizado con la ubicación de los lotes sembrados.

5. Actualizar la presentación electrónica de establecimientos y lotes según lo definitivamente sembrado y adjuntar el comprobante de dicha presentación.

ANEXO III.C

PRODUCCION DE SEMILLA DE SOJA GMER. INFORME DE CIERRE

1. Expediente N°:

2. Solicitante:

3. Superficie total sembrada:

4. Información de los eventos producidos:

Evento/s producidos	Superficie sembrada*	Superficie cosechada*	Producción*	Destino
----------------------------	-----------------------------	------------------------------	--------------------	----------------

* Indicar las unidades

5. Para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos con destino exportación, indicar:

a) Fecha de exportación:

b) Puerto de salida:

c) Destino:

6. Para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos con destino de guarda en el país, indicar:

a) Lugar de guarda:

b) Cantidad a guardar:

c) Tiempo de guarda: