



# BOLETIN OFICIAL

## DE LA REPUBLICA ARGENTINA

### Nº 31.971

Martes 24 de agosto de 2010

#### **SANIDAD VEGETAL** **Resolución 400/2010**

**Apruébase el "Protocolo para la producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la República Argentina con destino a exportación".**

Bs. As., 20/8/2010

VISTO:

El Expediente Nº S01:0244155/2010 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado en el Decreto Nº 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 de desarrollo tecnológico de aplicación en agricultura, se advierte la conveniencia de establecer un régimen para la producción de soja genéticamente modificada con eventos sin permiso de comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA, cuyo destino exclusivo sea la exportación.

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 y control.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto administrativo en virtud de lo normado en el Decreto Nº 1366 de fecha 1 de octubre de 2009, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

RESUELVE:

**Art. 1** - Apruébase el "Protocolo para la producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA con destino exportación", que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**Art. 2** - La autorización de producción será otorgada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA previa evaluación de las solicitudes por parte de la Dirección de Biotecnología de la citada Secretaría, y la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA).

**Art. 3** - Sólo se dará trámite a las solicitudes de autorización de producción de semilla de soja genéticamente modificada conteniendo eventos regulados con destino exportación, que al momento de la solicitud cumplan con las siguientes condiciones:

- hayan tenido al menos un ensayo experimental en nuestro país, y
- la semilla producida tenga permiso de comercialización en el país de destino.

**Art. 4** - OBLIGACIONES EMERGENTES DE LA AUTORIZACION. La autorización para la "Producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA" y las obligaciones emergentes de la misma comprenden todas las etapas involucradas en el proceso de producción, esto es, el manejo de los materiales regulados tanto desde el ingreso al país, como durante la siembra, cosecha, guarda y hasta la disposición final. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de la liberación utilizado por el período que se determine en la respectiva autorización.

**Art. 5** - Todo el material cosechado de esta actividad deberá ser exportado en su totalidad en el plazo de CUATRO (4) meses desde la finalización de la cosecha hacia algún país en el cual esté permitida la comercialización del/los eventos o, en su defecto, deberá ser destruido.

**Art. 6** - FINALIZACION DE LA LIBERACION. La liberación se considerará satisfactoriamente finalizada una vez que, habiendo sido evaluado favorablemente el Informe de Cierre, se compruebe el correcto manejo del sitio de la liberación durante el período posterior a la cosecha.

**Art. 7** - CONDICIONES GENERALES PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES:

a) SUPERFICIE: podrá autorizarse hasta un máximo de DOSCIENTAS HECTAREAS (200 ha) por solicitante en una primera presentación. Si se tratara de grupos de madurez diferentes, las DOSCIENTAS HECTAREAS (200 ha) podrán dividirse en hasta dos zonas de producción.

b) VIGILANCIA: En cada zona la superficie deberá ser sembrada en un solo establecimiento y en forma contigua. La totalidad de la superficie a sembrar deberá contar con personal de vigilancia durante todo el ciclo del cultivo.

c) DISTANCIA Y ACCESO: El establecimiento deberá estar situado 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.

**Art. 8** - Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidas en la autorización, en todas las etapas comprendidas por la misma, independientemente de que la figura de la persona jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

**Art. 9** - El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad consideradas al momento de otorgar la autorización, así como las que pudieren surgir a posterioridad por indicación de la Dirección de Biotecnología de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA y/o de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), al igual que si se comprobara la inexactitud o falsedad de los datos consignados en el trámite de la

autorización y/o el incumplimiento de las obligaciones asumidas por parte del solicitante, sin perjuicio de la inmediata adopción cautelar de las medidas de bioseguridad que se estimen pertinentes, podrá dar lugar a la imposición de las siguientes sanciones:

a) Apercibimiento.

b) Revocación de la autorización con la consecuente destrucción de los materiales, donde se encuentren. A tal fin, la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, podrá requerir la colaboración del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y/o del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), ambos organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

c) No elegibilidad del solicitante y/o del/de los establecimiento/s y/o de los eventos involucrados en el incumplimiento por un plazo que se determinará caso por caso.

d) Suspensión en el registro de operadores de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) por un plazo que se determinará caso por caso.

En los casos consignados en los incisos precedentes, se asegurará el derecho de defensa del solicitante, de acuerdo con lo previsto en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos Nº 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto Nº 1759/72 T.O. 1991.

**Art. 10** - Será de aplicación supletoria del presente régimen la Resolución Nº 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.

**Art. 11** - La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 12** - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. - Lorenzo R. Basso.

## ANEXO

Protocolo para la producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA con destino exportación.

A los fines de este régimen, los términos "soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA", podrán ser reemplazados por soja regulada.

### PUNTO 1.- GENERALIDADES.

1.1.- Este documento contiene los requisitos que deben satisfacer los solicitantes de permisos para la producción de semilla de soja regulada.

1.2.- El total de la semilla producida será exportada en un plazo máximo de CUATRO (4) meses después de la cosecha a un país en el cual el evento cuente con permiso de comercialización.

1.3.- En el contexto de este documento, los términos "producción de semilla" o "producir semilla" y similares se refieren a liberaciones cuyo propósito no es la experimentación.

1.4.- Las Autorizaciones para la producción de semilla de soja regulada serán otorgadas por el Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, previa intervención de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA, en adelante CONABIA, la que efectuará una evaluación caso por caso sobre la conveniencia de autorizar la producción propuesta.

1.5.- 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 a cualquier título.

1.6.- Queda expresamente prohibida la producción de semilla de soja regulada que no cuente con el debido permiso otorgado por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA en forma previa a la siembra.

1.7.- Toda mención de "evento/s o producto/s" en este documento, se refiere a eventos y productos que cumplen con los requisitos contemplados en el Artículo 3º de la presente resolución.

1.8.- A los fines de esta norma se define "lote" al espacio físico, medido en metros cuadrados o hectáreas, el cual incluye el área donde será sembrada la producción.

1.9.- Se considera área regulada al lote más la superficie de aislamiento.

#### PUNTO 2.- SUPUESTOS DE INCLUSION.

Este documento se aplica exclusivamente al tratamiento de solicitudes para producir semilla de soja genéticamente modificada con eventos que hayan tenido al menos un ensayo experimental en nuestro país y que al momento de la solicitud tengan permiso de comercialización en el país de destino de la semilla producida. Para la verificación de este último requisito, el solicitante presentará la documentación probatoria correspondiente.

El ensayo experimental arriba mencionado debe haber sido satisfactoriamente concluido, esto es, debe contar con Informe de Cierre con evaluación favorable, en los términos de la Resolución Nº 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.

#### PUNTO 3.- SUPUESTOS DE EXCLUSION.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida los eventos que tienen por objetivo la producción de fármacos u otros según el caso.

#### PUNTO 4.- PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD.

4.1.- Toda persona jurídica, en adelante Solicitante, podrá requerir autorización para la producción de semilla de soja regulada en la REPUBLICA ARGENTINA, según el alcance de esta norma, siempre que se encuadre en la normativa vigente para la liberación al medio agropecuario de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM), con ajuste a las reglamentaciones vigentes de Semillas y Sanidad y Cuarentena Vegetal, y Registro de Agroquímicos y Biológicos si correspondiese.

4.2.- A tal fin, el Solicitante deberá:

4.2.1.- Efectuar la presentación de su solicitud ante la Mesa de Entradas del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, Avenida Paseo Colón Nº 922, Piso 3º, oficina 304, Código Postal C1063ACW, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Tel. +54-11-4349-2433.

4.2.2.- Designar en la misma, al menos, un Representante Legal y un Responsable Técnico.

4.2.3.- Acompañar todos los formularios y los correspondientes protocolos en idioma castellano, firmados en todas las fojas por el Representante Legal y en el lugar que se indica por el Responsable Técnico, con DIEZ (10) copias impresas y UNA (1) en soporte electrónico correspondiente a la Presentación Electrónica de Solicitudes (ver Resolución N° 396 de fecha 29 de octubre de 2008 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION o la que se encuentre vigente al momento de la solicitud).

4.2.4.- Declarar la superficie máxima que se solicita sembrar, el nombre del/de los establecimiento/s y sus ubicaciones con detalle de los lotes en los que realizará la producción.

4.2.5.- Acompañar la solicitud con el plano con coordenadas geográficas (puntos GPS) del/de los lote/s a utilizar, en formato grado y décimas de grado, usando el sistema de coordenadas (Datum) WGS84.

4.2.6.- Acompañar Convenio de Arrendamiento/Carta Compromiso relativa al uso del/de los lote/s previsto/s, que necesariamente deberán contener los siguientes datos:

4.2.6.1.- Individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal o apoderado, acompañando en copia los instrumentos correspondientes para justificar la personería invocada.

4.2.6.2.- Descripción del establecimiento donde se realizará la liberación: nombre del establecimiento, localidad, partido, provincia, lote conforme lo establecido en los puntos 4.2.4 y 4.2.5.

4.2.6.3.- Fecha de suscripción del convenio.

4.2.6.4.- Plazo de duración del convenio, el que debe guardar relación con el plazo de las solicitudes de liberación efectuadas incluyendo los plazos de control poscosecha.

4.2.6.5. Detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas. Específicamente, las partes se comprometerán a:

- Mantener TREINTA METROS (30 m) de distancia de aislamiento con otros cultivos de soja;

- Mantener alambrados perimetrales en adecuado estado de conservación y/o toda otra medida que resulte menester para evitar el ingreso de animales al mismo tanto durante el desarrollo del cultivo como en el período de control poscosecha;

- Garantizar el acceso a los fines de inspección por parte de la Autoridad de Aplicación, durante el desarrollo del cultivo y por el plazo de UN (1) año posterior a la cosecha de la producción de la semilla de soja regulada;

- Sembrar un cultivo de rotación que permita el control químico de las plantas voluntarias de soja en la temporada siguiente a la cosecha de la producción de la semilla de soja regulada;

- Toda otra medida de bioseguridad que resulte menester contemplar en relación al tipo de autorización pretendida.

4.2.6.6.- Firma certificada de las partes y aclaración. La certificación podrá ser efectuada por autoridad policial o judicial, escribano, juez de paz o en sede bancaria.

4.2.6.7.- Cuando un solicitante presente más de una solicitud, respecto del mismo establecimiento bastará con presentar en la primera oportunidad el ejemplar en original del Convenio de Arrendamiento o Carta Compromiso, y en las subsiguientes, copia debidamente certificada del mismo.

4.2.6.8.- La falta de presentación del Convenio de Arrendamiento o Carta Compromiso impedirá la gestión de la autorización solicitada.

4.2.7.- Todas las presentaciones y manifestaciones efectuadas por el Solicitante o su/s Representante/s en los expedientes iniciados solicitando autorización para la producción de semilla de soja regulada tendrán el carácter de Declaración Jurada.

#### PUNTO 5.- REQUISITOS.

5.1.- El interesado deberá presentar UNA (1) solicitud de autorización para cada evento o acumulación de eventos que desea producir.

5.2.- El Solicitante deberá estar inscripto en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados creado por la Resolución Nº 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.

#### PUNTO 6.- CLASES DE SOLICITUDES.

Se considerarán las siguientes clases de solicitudes:

6.1.- Nueva: El Solicitante presenta por primera vez un evento o combinación de eventos para la producción de semilla de soja. En este caso, el Solicitante presentará, debidamente completados:

- Formulario II o Formulario VI, según corresponda a la fase de evaluación en la que se encuentra el OVGM que se propone multiplicar, del Anexo de la Resolución Nº 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, y

- Formulario de solicitud del Anexo de la presente medida y los protocolos específicos allí indicados.

6.2.- Reiteración: Procederá en aquellos casos en los cuales:

- el Solicitante hubiera obtenido una autorización previa para la producción de semilla de soja para ese evento o combinación de eventos conforme al presente protocolo,

- se sembró la producción autorizada, y

- se contara con el Informe de Cierre correspondiente a dicha producción con evaluación favorable por parte de la CONABIA.

Cumplidos estos requisitos, para la reiteración el Solicitante únicamente presentará el Formulario de solicitud contenido en el Anexo de la presente medida, debidamente completado.

#### PUNTO 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.

#### PUNTO 8.- 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 reexportada a un país donde esa semilla sea comercial o destruida.

#### PUNTO 9.- RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE.

9.1.- Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidas por la Autoridad de Aplicación en la autorización para la realización de la producción solicitada.

9.2.- Dicha responsabilidad regirá durante el desarrollo de la actividad y durante el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

#### PUNTO 10.- INCUMPLIMIENTOS.

10.1.- El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidos al otorgarse la autorización correspondiente o de cualquiera de los términos de esta norma, de acuerdo con su gravedad, dará lugar a:

- la aplicación de un apercibimiento y/o
- la revocación de la autorización otorgada, y/o
- la destrucción parcial o total del/ de los material/es involucrado/s en el incumplimiento, y/o
- la no elegibilidad del solicitante, y/o del/ de los evento/s y/o del/ de los establecimiento/s en el/ los que se produjo el incumplimiento para futuras autorizaciones para la producción de semilla de soja regulada.

10.2.- La Dirección de Biotecnología, sin perjuicio de determinar la inmediata adopción de las medidas urgentes de bioseguridad que resulten pertinentes, dará traslado al solicitante para que en el plazo de DIEZ (10) días brinde las explicaciones que considere menester en ejercicio de su derecho de defensa. A mérito de ello, la Dirección de Biotecnología elevará al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca informe técnico proponiendo, en su caso, las medidas correspondientes.

10.3.- La citada Dirección llevará registro de las medidas adoptadas, que habrán de ser tenidas en cuenta como antecedente para las futuras solicitudes.

#### PUNTO 11.- BIOSEGURIDAD.

11.1.- El acceso al lote 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.

11.2.- 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.

11.3.- El solicitante instruirá a todo el personal involucrado de la necesidad de evitar cualquier transporte de materiales, incluyendo semillas, flores o polen hacia el exterior del predio en que se ha autorizado la producción y supervisará para que esto se cumpla. En particular, instruirá al personal para que evite el transporte de dichos materiales en su vestimenta y en los elementos que utilice.

11.4.- El Solicitante facilitará las inspecciones, comprometiéndose a que los responsables técnicos estén presentes al momento de llevarse a cabo, y sufragará el monto establecido. Las inspecciones se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del cultivo, durante el procesamiento de lo cosechado y durante el período de monitoreo poscosecha.

11.5.- 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 identificación a campo rápida y/o específica del/ de los evento/s que solicita producir.

#### PUNTO 12.- IMPORTACION DE SEMILLA.

12.1.- Previo al ingreso de la semilla al país, el Solicitante declarará:

- a) Superficie definitiva a sembrar (la cual no podrá modificarse).



b) Cantidad de semilla a importar.

12.2.- El ingreso de la semilla al país deberá cumplir con las normativas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, y del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

12.3.- 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 INASE. La misma información constará en el exterior de los envases.

#### PUNTO 13.- TRASLADO A LAS INSTALACIONES.

El Solicitante garantizará que el traslado de la semilla básica 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;

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

#### PUNTO 14.- SIEMBRA.

14.1.- La distancia de aislamiento a otros lotes de soja será de TREINTA METROS (30 m).

14.2.- La distancia de aislamiento entre el lote y el límite con caminos muy transitados será de CIEN METROS (100 m) como mínimo.

14.3.- Las cabeceras y/o laterales del lote 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.

14.4.- 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.

14.5.- La apertura de las bolsas y la carga de la semilla en la sembradora se realizará dentro del lote.

14.6.- Una vez finalizada la siembra del lote, se procederá a la limpieza de la sembradora dentro del lote. Esto se realizará de acuerdo al procedimiento propuesto por el solicitante y evaluado favorablemente por CONABIA y será auditado por inspectores actuantes. El desplazamiento posterior de la máquina requerirá de la autorización de los inspectores actuantes.

#### PUNTO 15.- REGISTRO DE SIEMBRA.

El solicitante llevará un registro de la semilla utilizada y de la semilla remanente de siembra. En el informe de siembra por lote deberá declarar el balance de semilla, indicando la cantidad recibida, la sembrada y la remanente, el número de envases de semilla vacíos y método para su disposición. Este registro deberá estar a disposición de los inspectores actuantes cuando lo requieran.

#### PUNTO 16.- MANEJO DE REMANENTES.

16.1.- 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 lote.

b) Si se tratare de semilla en su envase original, el mismo deberá ser reintegrado al depósito exclusivo para OVGM y sólo puede ser reexportado 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.

16.2.- La semilla remanente de la limpieza de la sembradora será molida o enterrada en el mismo lote de siembra.

#### PUNTO 17. COSECHA.

17.1.- 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 lote durante las VEINTICUATRO (24) horas.

17.2.- Una vez finalizada la cosecha del lote, se procederá a la limpieza de la cosechadora dentro del mismo lote, en horario diurno y en presencia del responsable técnico y de los inspectores actuantes. La cosechadora luego de ser limpiada, deberá purgarse dentro del lote de producción, utilizando para tal fin el material de la bordura del lote de acuerdo a 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 (GM) viables en el material que se procese a continuación.

17.3.- 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.

17.4.- El material deberá destruirse en presencia del inspector actuante y en un lugar previamente solicitado y autorizado por la CONABIA.

17.5.- Para el 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.

#### 18. - MATERIALES Y METODOS PARA LA IDENTIFICACION DEL EVENTO.



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 deberán estar disponibles en el Laboratorio de Marcadores Moleculares del INASE a la fecha de la presentación de la solicitud.

La primera vez que multiplica un evento o combinación de eventos en el país bajo este protocolo, el solicitante deberá entregar DOSCIENTOS GRAMOS (200 gr) de muestra de semilla o grano en condiciones tales que se pueda detectar el/los evento/s a producir. Asimismo, el solicitante deberá entregar al INASE dicho material DOS (2) meses antes de la fecha de siembra prevista, 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.

#### PUNTO 19.- TRANSPORTE Y PLANTA DE PROCESAMIENTO.

19.1.- 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 cargados hasta un nivel tal y cubiertos con un material que evite el escape y pérdida de la semilla. En este caso, el/los camión/es se cargará/n en el lote. Todo esto estará supervisado y autorizado por el inspector actuante.

19.2.- 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.

19.3.- 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 contactarlo, indicaciones a los conductores, plan de manejo y contacto en caso de derrames y/o accidentes y deberán contar con rastreo satelital y teléfono móvil o radio.

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

19.5.- Las plantas de procesamiento serán supervisadas durante todo momento por personal capacitado de la empresa solicitante y por los inspectores actuantes, con permanencia de éstos en las plantas durante las VEINTICUATRO (24) horas.

19.6.- Las líneas de procesamiento utilizadas para la partida de semilla de soja regulada sólo 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.

19.7.- En caso de utilizarse diferentes partidas de semilla no regulada para la limpieza de cualquier parte de la línea de procesamiento, cada una de esas partidas deberá ser muestreada en forma continua a boca de bolsa a fin de verificar la limpieza de todo el sistema utilizado con la semilla de soja regulada. El material que se utilice como purga deberá siempre ser embolsado e identificado a fin de garantizar la trazabilidad del lote utilizado como purga, por lo que siempre será preferible el muestreo en bolsas.

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

19.9.- Los materiales utilizados en las purgas deben ser destruidos si luego del ensayo resultan fuera de tolerancia.

19.10.- El tamaño de la partida de limpieza se justificará en función de la capacidad de las maquinarias utilizadas, demostrando mediante un ensayo a realizar en presencia de inspectores actuantes que el volumen de la partida de limpieza que se ha propuesto es suficiente para evitar la presencia adventicia de la semilla de soja regulada.

19.11.- Si a la salida de la línea de procesamiento la partida de limpieza utilizada tuviese un contenido de semilla de soja regulada superior a la tolerancia establecida (límite de detección) ésta debe destruirse y la siguiente partida de semilla/grano no regulada procesada quedará retenida hasta que su análisis demuestre que la potencial presencia adventicia de semilla regulada en la misma está dentro de la tolerancia mencionada.

19.12.- Si la partida de limpieza resultara dentro de la tolerancia, el muestreo de la partida siguiente no será necesario. Este material puede molerse y utilizarse para consumo animal.

19.13.- La partida comercial procesada con posterioridad a la purga quedará retenida hasta que se conozcan los resultados de la purga; solo podrá liberarse si la purga da por debajo de los niveles establecidos. Si el resultado es mayor será muestreada para verificar que se encuentre dentro de la tolerancia. Si nuevamente se encontraran niveles mayores a lo establecido, no se liberará dicha partida y se seguirá muestreando la partida siguiente. El INASE autorizará la liberación del material de purga y de los que se procesen a continuación.

19.14.- La verificación de la limpieza en el área de recepción, se podrá hacer mediante inspecciones visuales a cargo del responsable técnico. 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.

19.15.- 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 rastreo satelital.

## **PUNTO 20.- MUESTREO Y ANALISIS.**

20.1.- El Solicitante propondrá y justificará la metodología de muestreo y de análisis teniendo en cuenta el recorrido de la mencionada semilla en la línea de procesamiento. Este análisis deberá permitir identificar a la semilla de soja regulada, con la especificidad requerida por cada caso en particular. Las muestras se tomarán a boca de bolsa y el análisis se llevará a cabo sobre el primer lote de semilla/grano comercial que se intente destinar al comercio que se haya procesado a continuación de la semilla de soja regulada. Todas las muestras serán tomadas por muestreadores acreditados del INASE, según los lineamientos establecidos en las Reglas ISTA (Asociación Internacional para Ensayos de Semillas). 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. Los análisis de las muestras serán realizados en el Laboratorio de Marcadores Moleculares del INASE 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 está/n multiplicando.

20.2.- El análisis de las muestras, tanto sea de grano como de semilla comerciales, se llevará a cabo en el Laboratorio de Marcadores Moleculares del INASE o en un laboratorio evaluado favorablemente por CONABIA.

#### PUNTO 21.- MANEJO DE INCIDENTES Y CONTINGENCIAS.

21.1.- El Solicitante deberá notificar por escrito al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en la dirección que figura en el punto 4.2.1 "ut supra", con copia a la Dirección de Biotecnología, sita en Avenida Paseo Colón Nº 922, Piso 2º, Oficina 247, Código Postal C1063ACW, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, 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.

21.2.- De producirse un eventual escape del OVGM, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato al INASE y a la Dirección de Biotecnología, y notificarlo por escrito al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en la dirección que figura en el Punto 4.2.1, y ejecutar el plan de contingencia que habrá sido propuesto en su solicitud y evaluado favorablemente por CONABIA en presencia de un inspector actuante.

21.3.- Durante la campaña agrícola posterior a una producción autorizada sólo podrá sembrarse en el lote regulado un cultivo distinto de soja que permita el control químico de soja voluntaria o el mismo evento.

21.4.- En el caso de que aparezcan plantas de soja voluntarias, en el control poscosecha serán eliminadas.

21.5.- Durante el período establecido para el monitoreo poscosecha, el Solicitante deberá notificar por escrito al INASE, 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.

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

21.7.- Las autorizaciones otorgadas solo podrán ejecutarse en las condiciones en que fueron otorgadas y bajo ningún concepto podrán ser modificadas por el Solicitante sin la correspondiente autorización. El Solicitante podrá solicitar la modificación al permiso otorgado, la que será evaluada por la CONABIA y sólo podrá ser implementada una vez que el Solicitante haya sido notificado fehacientemente de que su propuesta fue aceptada. En el caso de que tal solicitud le fuera denegada, no podrá realizar las modificaciones propuestas.

21.8.- No serán consideradas las solicitudes para modificar la superficie ni los eventos a sembrar.

Protocolo para la producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA con destino exportación.

#### FORMULARIO DE SOLICITUD

##### Datos

1. Solicitante:

Domicilio real:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal:

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio real:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico:

Nombre: Profesión:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Empresa/institución:

Cargo:

4. Evento/s de transformación:

5. Indicar si esta solicitud es

↑ NUEVA.

↑ REITERACION de la solicitud de autorización N° .....(\*)

(\*) ver Requisitos punto 6.2.

6. Países en los que tiene liberación comercial: adjuntar el documento de decisión o el análisis de riesgo por el cual se aprobó el evento.

Cantidad de semilla parental a importar:

7. Establecimiento, lote y superficie a sembrar:

Establecimiento	Denominación del lote	Superficie

8. País/es destino de la exportación:

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

11. Lotes en que realizará la siembra: localización en mapa general, acompañando la información con:

- a. Croquis de acceso y ubicación del lote, que incluya las distancias a caminos cercanos, zonas transitadas y a los límites de la explotación.
- b. Distancia -medida sobre camino a recorrer- desde cada lote a la planta de producción.
- c. Indicar la transitabilidad del/de los camino/s con relación a las condiciones climáticas.
- d. Distancias de aislamiento a otros cultivos de soja.
- e. Fecha estimada de siembra.
- f. Convenio de Arrendamiento / Carta Compromiso que valide el uso del terreno a sembrar.

12. 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.

13. Semilla parental:

- a. Cantidad de semilla a ingresar.
- b. Descripción de los rótulos y de los envases, de acuerdo al 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, solo indicar el responsable.

14. Transporte de la semilla dentro del País:

14.1 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.

14.2 Desde planta a lotes de producción

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.
15. Manejo de los lotes de producción:

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. Equipamiento disponible para el manejo de los lotes incluyendo:
  - Descripción de sembradoras:
  - Rastrojo sobre el que se propone sembrar
  - Declaración del tipo y estado de los alambrados.

16. Siembra:

Establecimiento	Superficie total a sembrar para el establecimiento	Denominación del lote de producción (*)	Posición geo referenciada del lote (**)	Fecha de siembra estimada

(\*) No se podrá modificar la denominación declarada en este formulario durante el desarrollo de la actividad.

(\*\*) Se indicará con al menos TRES (3) puntos que incluyan al lote.

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. Carga de la semilla a la sembradora.
- g. Forma de control de limpieza de vehículos y herramientas.

Con posterioridad a la siembra indicar:

- h. Remanente de semilla (cantidad, tipo de envase y ubicación de los mismos).
- i. Envases vacíos de semilla (número y forma de disposición).

#### 17. 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. Profesional 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

18. 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.

19. Cosecha y transporte de lote a planta:

Establecimiento	Lote	Fecha estimada de cosecha	Toneladas de semilla que se espera cosechar en este lote

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 transporte.

- Limpieza de los transportes.

- 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. Propuesta y justificación de la metodología de muestreo y de análisis -con la especificidad requerida por cada caso en particular- de muestras que se llevará a cabo sobre el primer lote de semilla o grano no regulado que se coseche a continuación de la semilla GM motivo de esta solicitud.

i. 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 habilitados, 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-.

j. Pesaje de salida de lote y llegada a planta.

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

20. Planta:

	Recepción	Silos	Clasificadora	Caracol	Mesa de gravedad	Embolsado
Número de líneas independientes de cada proceso						
Tiempo de limpieza de cada línea						
Capacidad de procesado en Kg de semilla						

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. Propuesta y justificación de la metodología de muestreo y de análisis -con la especificidad requerida por cada caso en particular- de muestras a boca de bolsa que se llevará a cabo sobre el primer lote de semilla o grano no regulado que se procese a continuación de la semilla GM motivo de esta solicitud, teniendo en cuenta el recorrido de la mencionada semilla en la línea de procesamiento.
- i. Tamaño de la partida de semilla/grano no regulado (purga) que se procesará a continuación de la última partida de semilla GM 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 habilitados, 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.

21. Rotulado y almacenamiento:

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 y texto y diagrama de los rótulos a utilizar.
- f. Detalles sobre el lugar de almacenamiento y croquis de ubicación.

22. 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.

23. Manejo del lote luego de la cosecha:

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

<b>Establecimiento</b>	<b>Denominación del lote de producción</b>	<b>Cultivo/s de rotación</b>	<b>Barbecho/Herbicida</b>

Protocolo para la producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA con destino exportación.

INFORME DE SIEMBRA

- 1 - Número de expediente:
- 2 - Denominación del/los eventos sembrados (ver OECD):
- 3 - Inventario de semillas: Cantidad de material OGM:
  - a. Efectivamente recibida:
  - b. Generada localmente:

c. Remanente de un expediente anterior:

d. Sembrada:

e. Remanente (si hubiere):

4 - Destino de la semilla remanente, si hubiere:

5 - Datos definitivos de la siembra:

a. Localidad:

b. Establecimiento:

c. Identificación y croquis con la ubicación exacta del sitio de la liberación:

d. Superficie sembrada con el OVGM:

e. Superficie total del ensayo

f. Fecha de siembra:

6 - Plano de cada establecimiento con la ubicación del sitio de la liberación, incluyendo los puntos GPS de sus extremos (usar el sistema de coordenadas (Datum) WGS84, y las distancias del sitio de la liberación a los límites del establecimiento). Según la forma del sitio sembrado, se requieren los siguientes datos:

a. Si el área sembrada tiene forma rectangular, requiere CUATRO (4) puntos.

b. Si tiene forma irregular, los puntos que sean necesarios para determinar la forma exacta del bloque.

c. Si tiene forma circular, el punto del centro del círculo y un punto de la circunferencia o su radio.

d. Si tiene forma de sector circular, el punto del centro del círculo y los dos puntos extremos de la circunferencia que circunscriben el bloque.

7 - En caso de sembrar en bloque detallar los números de expedientes que formen parte del mismo en cada establecimiento:

8 - Fecha estimada de cosecha:

Protocolo para la producción de semilla de soja genéticamente modificada con eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA con destino exportación.

#### INFORME DE CIERRE

a. Expediente N°:

b. Solicitante:

c. Denominación del OVGM objeto de la solicitud:

d. Superficie total sembrada:

e. Localización del/de los lote/s de producción:

Provincia	Localidad	Establecimiento	Denominación	Posición georreferenciada del
-----------	-----------	-----------------	--------------	-------------------------------

			<b>lote</b>	<b>lote</b>

f. Información de cada lote utilizado:

<b>Hectáreas sembradas</b>	<b>Fecha de siembra</b>	<b>Semilla sobrante</b>		<b>Hectáreas cosechadas</b>	<b>Fecha de cosecha</b>	<b>Kilogramos cosechados</b>
		<b>Kilogramos</b>	<b>Destino</b>			

g. Planta de procesamiento utilizada:

h. Fecha de exportación:

i. Puerto de salida:

j. Destino:

k. Kilogramos exportados:

Referencia Expediente .....

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO en nombre propio y de nuestra representada .....

1) Que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes, es completa y exacta y, desde ya declaramos aceptar que cualquier falsedad o inexactitud en la información, o falsificación en la documentación dará lugar al rechazo de la solicitud, o a la revocación del permiso si éste hubiere sido concedido.

2) Manifestamos que ejecutaremos las órdenes de la autoridad competente expresadas con- forme a la normativa vigente y que cualquier incumplimiento a las condiciones de bioseguridad establecidas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA y/o por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) implicará la revocación del permiso otorgado.

3) Aceptamos que el incumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores conllevará a la aplicación de las medidas de bioseguridad que la Autoridad de Aplicación establezca, la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el incumplimiento, y en caso de revocación del permiso, a la no elegibilidad de nuestra representada para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente.

4) Nos hacemos íntegramente responsables del manejo del Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM) en todas las etapas de su manejo y asumimos la total responsabilidad por los efectos perjudiciales que se hubiesen originado, tanto frente a la Autoridad de Aplicación, como frente a terceros.

<b>FIRMA REPRESENTANTE LEGAL</b>	<b>FIRMA RESPONSABLE TECNICO</b>
Aclaración de la firma.	Aclaración de la firma.