

BOLETIN OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Nº 32.803

Viernes 10 de Enero de 2014

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

SEMILLAS

Resolución 17/2013

Apruébase Reglamento para la producción de semilla y/o biomasa genéticamente modificada que contenga materiales regulados en la República Argentina.

Bs. As., 11/12/2013

VISTO el Expediente N° S05:0530484/2013 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado en el Decreto N° 1.366 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 por el Artículo 3° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA se encomienda a la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Dirección de Biotecnología su Secretaría Ejecutiva, la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación.

Que por la Resolución N° 661 de fecha 17 de octubre de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA se establece el Reglamento para la producción de semilla genéticamente modificada que contenga eventos regulados en la REPUBLICA ARGENTINA para los cultivos de soja y maíz.

Que en virtud de la experiencia recogida desde su dictado, se advierte la necesidad de introducir algunas modificaciones en la normativa mencionada.

Que en ese sentido, la citada Resolución N° 661/11 sólo se limita a reglamentar la actividad de producción de semilla regulada con

principal destino de exportación o guarda en el país para una futura siembra, sin tomar en cuenta otros usos y/o destinos posibles de la producción no sólo de semilla sino también, de biomasa con aplicación a procesos agroindustriales y de agregado de valor.

Que se adviene la conveniencia de no limitar las actividades de producción de semilla y/o biomasa a los cultivos de maíz y soja exclusivamente, incorporando asimismo producciones de interés agropecuario y cuyo desarrollo es menester potenciar, como la caña de azúcar, la papa, la remolacha azucarera, el arroz, el cártamo y la alfalfa entre los más relevantes.

Que se comparte el criterio de elevación del presente expediente por parte de la Dirección de Biotecnología de la Dirección Nacional de Procesos y Tecnologías de la SUBSECRETARIA DE AGREGADO DE VALOR Y NUEVAS TECNOLOGIAS de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Que la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) ha manifestado su acuerdo en su reunión de fecha 23 de mayo de 2013.

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 y por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Por ello,

EL SECRETARIO
DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVE:

Artículo 1° — Establécese que las autorizaciones para la producción de semillas y/o biomasa pertenecientes a materiales vegetales regulados serán otorgadas en forma previa a la siembra por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA 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 Dirección Nacional de Procesos y Tecnologías de la SUBSECRETARIA DE AGREGADO DE VALOR Y NUEVAS TECNOLOGIAS de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, las que efectuarán una evaluación caso por caso.

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

1. Area regulada: al sitio de liberación más la superficie de aislamiento.

2. Biomasa: toda estructura vegetal no destinada a actuar como material propagativo, la cual se produce en procura de su aprovechamiento para fines distintos a la siembra o la propagación incluyendo, pero sin limitarse a, su aprovechamiento industrial, energético y/o como fuente de extracción de sustancias, excluyendo su uso como alimento.

3. 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.

4. Material regulado: semilla y/o biomasa originada en un vegetal genéticamente modificado que no cuente con autorización para su comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA.

5. Producción de semilla y/o producción de biomasa o producir semilla y/o biomasa y expresiones similares: la liberación al medio agropecuario de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) regulados, cuyo propósito primario no es la experimentación.

6. Semilla: toda estructura vegetal destinada a siembra o propagación. Esto incluye todo órgano vegetal, tanto semilla en sentido botánico estricto como también frutos, bulbos, tubérculos, yemas, estacas, y cualquier otra estructura, que sea destinada o utilizada para siembra, plantación o propagación.

7. Siembra: incorporación de semilla al agroecosistema por cualquier medio, incluyendo la acción de plantar estructuras vegetales capaces de propagar asexualmente el cultivo.

Art. 3° — Las responsabilidades emergentes de la autorización otorgada por la autoridad competente recaen exclusivamente en la

Los formularios contemplados en el presente artículo serán de aplicación para la solicitud de autorización para la producción de semilla y/o biomasa de cualquier cultivo con material regulado diferente de la soja o el maíz. Atento a ello, la mencionada Dirección de Biotecnología y la

persona del Solicitante. La autorización otorgada no podrá ser objeto de transferencia, cesión ni enajenación por cualquier título.

Art. 4° — El incumplimiento a lo normado en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, sus modificatorias y complementarias.

Art. 5° — Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida los eventos que tienen por objetivo la producción de fármacos.

Art. 6° — Apruébase el "REGLAMENTO PARA LA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GENETICAMENTE MODIFICADA QUE CONTENGA MATERIALES REGULADOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA. DISPOSICIONES GENERALES", "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS" y "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS" que, identificados como Anexo I, Anexo II y Anexo III, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

Art. 7° — Apruébanse los Formularios denominados "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GMMR. FORMULARIO DE SOLICITUD", "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GMMR. INFORME DE SIEMBRA FINAL" y "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GMMR. 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. 8° — Apruébanse los Formularios denominados "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. FORMULARIO DE SOLICITUD", "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. INFORME DE SIEMBRA FINAL" y "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. 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. 9° — Apruébanse los Formularios denominados "FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAIZ Y SOJA). FORMULARIO DE SOLICITUD", "FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAIZ Y SOJA). INFORME DE SIEMBRA FINAL" y "FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAIZ Y SOJA). INFORME DE CIERRE" que, identificados como Anexo IV.A, Anexo IV.B y Anexo IV.C, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

CONABIA podrán realizar preguntas adicionales y proponer condiciones específicas según lo requiera el tipo de cultivo considerado en cada Solicitud bajo este artículo.

Art. 10. — Derógase la Resolución N° 661 de fecha 17 de octubre de 2011 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° 701 de fecha 27 de octubre de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA o la que a futuro la reemplace.

Art. 12. — Las autorizaciones otorgadas al amparo de la presente medida conciernen a la preservación de la bioseguridad de las actividades que involucran la liberación al agroecosistema de vegetales genéticamente modificados regulados, sin perjuicio de otras normativas y competencias de organismos descentralizados del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA u otras autoridades de aplicación que regulen este tipo de actividades o actividades conexas. Lo anterior incluye pero no se limita a regímenes jurídicos generales sobre aspectos como la sanidad y calidad vegetal, la regulación de la producción, comercio e intercambio internacional de semillas, como así también las regulaciones ambientales y de seguridad industrial aplicables a la industrialización de biomasa, las que se mantienen bajo los ámbitos de sus respectivas competencias.

Art. 13. — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 14. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
— Roberto G. Delgado.

ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GENETICAMENTE MODIFICADA QUE CONTENGA MATERIALES 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 ANTECEDENTES DEL CULTIVO. Sólo se autorizará la producción de semilla y/o biomasa regulada bajo la presente norma cuando se trate de materiales regulados que hayan tenido al menos un ensayo experimental en la REPUBLICA ARGENTINA satisfactoriamente concluido, esto es, debe contar con el Informe de Cierre con evaluación favorable.

Para el caso de cultivos con acumulación de eventos, a los fines de admitir la solicitud sólo será necesario que hayan sido ensayados todos los eventos parentales que compongan la acumulación, ya sea en forma de eventos simples o como combinaciones intermedias de la acumulación bajo análisis.

Cuando se presente una solicitud en el marco de la presente medida, el Solicitante deberá remitir los antecedentes previos de liberaciones experimentales y producciones reguladas.

Sin perjuicio de ello, la suficiencia de la información científica disponible para evaluar cabalmente las condiciones de bioseguridad será analizada caso por caso por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (en adelante CONABIA), quien podrá recomendar que se requiera el cumplimiento de condiciones adicionales.

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, guarda, procesamiento de material viable 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, el material regulado estará sujeto al control oficial.

1.4 DESTINO DE LA SEMILLA Y/O BIOMASA PRODUCIDA. Al momento de efectuar la solicitud, el Solicitante deberá consignar el destino que se dará al material a producirse, entre una o varias de las siguientes alternativas:

a) Exportación, la que deberá programarse para realizarse en un lapso máximo de CUATRO (4) meses posteriores a la finalización de la cosecha, a un país en el cual el material cuente con permiso para el uso propuesto por el Solicitante, circunstancia que deberá estar acreditada en forma previa a autorización la exportación.

En caso de surgir demoras en la obtención de permisos para el uso propuesto en el país de destino, el Solicitante podrá requerir fundadamente que el plazo antedicho se extienda hasta DOCE (12) meses posteriores adicionales, quedando el material regulado intervenido por la autoridad competente.

b) Guarda en la REPUBLICA ARGENTINA para el lanzamiento comercial en nuestro país, por un plazo máximo de DOS (2) años contados desde la finalización de la cosecha del material a guardar, quedando el material regulado intervenido por la autoridad competente.

En este supuesto, se deberá anticipar el mes y año en que se presentarán en la REPUBLICA ARGENTINA las Solicitudes de Segunda Fase de Evaluación y de Evaluación de Aptitud Alimentaria. Si transcurridos estos DOS (2) años el material no cuenta con permiso de comercialización en nuestro país, el mismo deberá ser destinado conforme lo establecen los restantes incisos del presente artículo o destruido, previa intervención de la CONABIA y del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (en adelante INASE).

c) Utilización de la semilla producida para la siembra en campañas sucesivas del material regulado, justificando los plazos de utilización y cantidad de material solicitado con el fin de multiplicar la disponibilidad de semilla. En este supuesto, se deberá proponer un planeamiento plurianual, el cual especifique el destino final del material. Si dicho destino incluye la liberación comercial, el planeamiento asimismo deberá anticipar el mes y año en que se presentarán en la REPUBLICA ARGENTINA las solicitudes de Segunda Fase de Evaluación y de Evaluación de Aptitud Alimentaria.

d) Aprovechamiento agroindustrial del material regulado y subproductos, en forma que asegure su no viabilidad como material propagativo y la exclusión del uso alimentario humano y/o animal. En todos los casos, deberá informarse sobre los métodos a utilizar, de modo que su bioseguridad pueda ser evaluada por CONABIA.

En caso de surgir inconvenientes posteriores para dar al material el destino oportunamente autorizado, el Solicitante podrá requerir fundadamente que se le permita dar al material otro de los destinos mencionados en los restantes incisos del presente artículo. Si el Solicitante no lo requiere expresamente, o si, habiéndolo requerido, su solicitud de cambio de destino es denegada, el material deberá ser destruido con intervención del organismo de control correspondiente.

1.5 MODIFICACIONES A AUTORIZACIONES CONCEDIDAS. Toda modificación que se pretenda realizar una vez concluida la evaluación de la solicitud, podrá ser presentada por medio de una ampliación. No podrá solicitarse que una producción anual modifique a una producción plurianual.

1.6 FINALIZACION DE LA PRODUCCION. La producción 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 el material regulado que pudiera haber ingresado a la REPUBLICA ARGENTINA a fin de ser sembrado al amparo de la solicitud denegada deberá ser exportado a un país donde dicho material cuente con autorización para el fin propuesto en la solicitud o deberá ser destruido.

1.8 OTRAS REGLAMENTACIONES VIGENTES. Será de aplicación la normativa vigente para la liberación al medio agropecuario de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, 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 ex - MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

CAPITULO 2. PROCEDIMIENTO.

2.1 Los interesados deberán presentar el Formulario de Solicitud que corresponda a la actividad que pretende desarrollar entre los que se aprueban por la presente medida.

2.1.1 Todas las presentaciones deberán hacerse por ante la Mesa de Entradas del INASE, destinadas 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 español, 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 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 responsable técnico, 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 la Solicitud de acuerdo con la Resolución N° 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, apoderados o responsables técnicos, tendrán el carácter de declaración jurada, por lo que su falsedad o inexactitud será considerado un incumplimiento conforme con lo establecido en el Artículo 4° de la presente medida.

2.1.5 En caso de modificación de la persona jurídica Solicitante durante la ejecución de un permiso otorgado, su responsable legal deberá notificar esta situación al INASE-PEB y a la citada Dirección

de Biotecnología dentro de los DIEZ (10) días de producido el cambio. En este mismo lapso, la persona jurídica continuadora que pretendiera llevar adelante la gestión de la producción regulada deberá manifestar dicha intención, asumiendo expresamente todas las responsabilidades derivadas de la conducción de la producción, en la misma extensión que el permisionario original. Asimismo, deberá contar con inscripción en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, como así también designar representante legal o apoderado y responsable técnico, todo lo cual estará sujeto a una evaluación por parte de la 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 exista interés en continuar con la gestión de la producción de semilla regulada o que se deniegue el requerimiento de la continuadora; se dará por concluida la producción, disponiéndose la destrucción de los materiales, ello sin perjuicio de la subsistencia de las obligaciones del período poscosecha, todo lo cual serán obligaciones irrenunciables del Solicitante.

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 en el punto 1.3 del presente reglamento.

CAPITULO 3. CONFECCION DEL FORMULARIO DE SOLICITUD.

3.1 SOLICITUD. El interesado podrá presentar UNA (1) o más solicitudes para producir semilla y/o biomasa GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR), en donde figuren todos los eventos o combinaciones de eventos a sembrar y producir. El Solicitante confeccionará un Formulario de Solicitud de Producción para cada cultivo que se pretenda producir 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 INDICACION DE LA SUPERFICIE MAXIMA 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 Título 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.

El mismo 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, emitidas por escribano público.

b) Nombre del establecimiento, localidad, partido, provincia, superficie máxima destinada a la producción con materiales regulados expresada en metros cuadrados o en hectáreas según corresponda.

c) Fecha de celebración y plazo de duración, el que deberá guardar relación con el plazo de las solicitudes de liberación efectuadas incluyendo los plazos de control posterior a la cosecha.

d) 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 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.

e) Firma certificada de las partes.

3.1.3.2 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.

3.1.3.3 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 gestión de la autorización respectiva hasta su regularización.

3.1.3.4 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 del mismo.

3.1.3.5 Descripción del lugar donde se realizará la liberación: nombre del establecimiento, localidad conforme figura en el título de propiedad o el convenio de arrendamiento o 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 producción en áreas que se encuentren bajo control poscosecha cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:

a) Se trate de áreas correspondientes a autorizaciones anteriormente conferidas al mismo Solicitante, o se cuente con un acuerdo fehaciente con el Solicitante anterior para resguardar la bioseguridad del agroecosistema respecto de los eventos sembrados anteriormente, sin perjuicio de las obligaciones del permisionario anterior conforme al Artículo 3º de la presente medida y al punto 1.3 del Capítulo I de este Reglamento.

b) La actividad propuesta sea compatible con el resguardo de la bioseguridad del agroecosistema respecto de los eventos contemplados en la Solicitud y los sembrados anteriormente, y

c) El destino del material admita la presencia adventicia derivada de voluntarios del evento sembrado anteriormente.

3.1.3.6 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.

3.1.3.7 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 (6) decimales de grado. Asimismo, deberán declararse las coordenadas geográficas del acceso principal al establecimiento.

3.1.3.8 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 (6) decimales de grado.

3.2 INFORME DE CIERRE. En el caso en que un Solicitante hubiera obtenido autorizaciones previas en el marco de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, sólo podrá gestionarse una nueva solicitud bajo la presente cuando los Informes de Cierre correspondientes a dichas autorizaciones previas hayan sido evaluados. En caso de que el resultado de la evaluación de actividades previas fuera desfavorable, la CONABIA se expedirá sobre la relevancia de dicho resultado respecto de la nueva Solicitud, sin perjuicio de la adopción de las medidas que resultaren aplicables conforme la normativa citada. A los fines de lo anterior, 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.

CAPITULO 4. IMPORTACION DE SEMILLA.

4.1 El ingreso de la semilla al país deberá cumplir con las normativas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (en adelante SENASA) y del INASE.

4.2 Asimismo, en cada oportunidad que se pretenda importar semilla, el Solicitante deberá informar por escrito al INASE-PEB, a la Coordinación de Bioseguridad Agroambiental del SENASA y a la Dirección de Biotecnología, lo siguiente:

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

b) Superficie efectiva a sembrar.

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

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 en el país de origen. 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 sitio de producción deberá estar limitado por barreras físicas adecuadas 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 recaudos 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, la cosecha, el procesamiento de lo cosechado y 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 de los eventos 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 luego de la pertinente autorización otorgada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, e implicará la aceptación de todas las condiciones y obligaciones para el Solicitante bajo las cuales se otorga la misma.

7.1 Para maíz: Ver Anexo II "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

7.2 Para soja: Ver Anexo III "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

7.3 Para otros cultivos: En caso de requerirse consideraciones específicas, serán establecidas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA a propuesta de la CONABIA bajo la modalidad caso por caso.

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 según los requerimientos del INASE-PEB.

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 En un lapso máximo de DIEZ (10) días de realizada la última siembra propuesta en la solicitud se deberá presentar el Informe de Siembra Final y actualizar la presentación electrónica de sitios de liberación de tal manera que refleje la ubicación de las superficies realmente sembradas. Ambos documentos deberán ser remitidos digitalmente y en versión papel firmados en todas sus hojas.

CAPITULO 9. MANEJO DE REMANENTES DE SEMILLA.

9.1 En caso de que exista semilla regulada 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 cerrado, el mismo deberá ser reintegrado al depósito exclusivo para material regulado para ser destinado a alguno de los destinos incluidos en el punto 1.4 del Capítulo I del presente Reglamento.

9.2 La semilla regulada 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 Y/O BIOMASA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

10.2 Para soja: ver Anexo III "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

10.3 Para otros cultivos: En caso de requerirse consideraciones específicas, serán establecidas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA a propuesta de la CONABIA bajo la modalidad caso por caso.

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

11.1 Los protocolos, reactivos y materiales de referencia para la identificación de los eventos involucrados en cada solicitud deberán ser provistos por el Solicitante al laboratorio competente, que en relación al control de semillas será el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Calidad del INASE y en relación al control de biomasa serán los laboratorios de la

Dirección del Laboratorio Vegetal del SENASA, sin perjuicio de otros que pudieren ser indicados por la Autoridad de Aplicación. El Solicitante deberá proveer estos materiales con la anticipación necesaria para que el laboratorio ensaye el método y confirme su plena disponibilidad.

Dichos protocolos, reactivos y materiales de referencia deberán ser compatibles con el equipamiento disponible y los requerimientos técnicos que establezca el laboratorio. De corresponder, se deberán informar al laboratorio las secuencias de oligonucleótidos utilizadas en protocolos de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR).

El Solicitante deberá proveer dichos materiales, sin que medie ningún otro acuerdo entre las partes más que el cumplimiento de esta norma. Por otra parte, el laboratorio adoptará las medidas adecuadas a fin de resguardar los materiales e información confidencial suministrada por el Solicitante.

Como condición previa a gestionar las resoluciones de autorización, la Dirección de Biotecnología deberá recibir la conformidad del laboratorio respecto de la disponibilidad de los métodos de detección.

Los reactivos adicionales para realizar los análisis de las purgas de maquinaria utilizada en la producción de semillas deberán estar disponibles en el laboratorio TREINTA (30) días corridos antes de la fecha estimada de cosecha. Para tal fin el Solicitante se comunicará con el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Calidad del INASE, de manera de estimar los requerimientos de reactivos para los ensayos de purga.

El laboratorio podrá requerir especificaciones adicionales y tomar o solicitar muestras del material producido cuando lo considere necesario.

CAPITULO 12. TRANSPORTE Y PLANTA DE PROCESAMIENTO.

12.1 Para maíz: ver Anexo II "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

12.2 Para soja: ver Anexo III "PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS".

12.3 Para otros cultivos: En caso de requerirse consideraciones específicas, serán requeridas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA a propuesta de la CONABIA bajo la modalidad caso por caso.

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 a la Dirección de Calidad Agroalimentaria del 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.

13.1.1 De producirse un eventual escape del ORGANISMO VEGETAL GENETICAMENTE MODIFICADO (OVGM), el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato por cualquier medio disponible a los organismos indicados, sin perjuicio de su posterior notificación fehaciente, y ejecutar el plan de contingencia incluido en su solicitud.

13.1.2 Ante la constatación o la sospecha de ingesta de materiales regulados por parte de animales pasibles de actividades zootécnicas, se deberá proceder al inmediato aislamiento de los mismos y notificar adicionalmente a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA a fin de que dicho Servicio Nacional adopte las medidas que considere pertinentes y disponga el destino de los animales involucrados. De serle requerido por la mencionada Dirección Nacional, la Dirección de Biotecnología prestará su apoyo, incluyendo la elaboración un informe sobre el evento involucrado y recomendaciones en lo relacionado al manejo de riesgos.

13.2 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.

13.3 En el caso que la ejecución del permiso en cualquiera de sus etapas, incluso antes de la siembra, 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. En caso que la interrupción ocurriera con posterioridad a la siembra, los sitios de liberación serán monitoreados por un período idéntico al definido para el monitoreo posterior a la cosecha.

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

CAPITULO 14. DESTINO FINAL DE LA SEMILLA Y/O BIOMASA COSECHADA.

14.1 Exportación: deberá realizarse siguiendo lo normado 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.

Deberá presentarse la siguiente información:

- a) País de destino.
- b) Cantidad 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 a guardar.
 - c) Tiempo total de guarda.
- 14.3 Guarda para siembra en campañas sucesivas: deberá presentarse la siguiente información, fundamentando lo solicitado:

- a) Lugar de guarda.
- b) Cantidad total de semilla a guardar.
- c) Tiempo total de guarda.
- d) Balance esperado de ingreso/egreso de semilla.
- e) Destino final que se pretende dar al material.

14.4 Transformación del material y subproductos del cultivo en un proceso de aprovechamiento agroindustrial.

- a) Lugar y fecha prevista de transformación.
- b) Cantidad total de semilla y/o biomasa a transformar.
- c) Protocolo de trabajo a realizar con el material regulado, el que deberá incluir transporte, fechas de traslado, personal a cargo y medidas de contingencia ante eventuales derrames.

ANEXO II

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). 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 deberá informar por escrito al INASE-PEB, a la Coordinación de Bioseguridad Agroambiental del SENASA y a la Dirección de Biotecnología, 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).

Estas distancias podrán ser modificadas en casos debidamente fundados que cuenten con la evaluación favorable de la CONABIA.

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, cuando no existan o no se implementen otras medidas de contención adecuadas.

3.3 En caso que el parental hembra fuera el portador del evento regulado, el Solicitante propondrá la metodología y maquinaria interviniente así como los repasos manuales y controles a aplicar durante el desflorado/despanojado. En el caso que se utilice androesterilidad deberá informarse sobre sus características y origen.

3.4 En el sitio de liberación utilizado sólo podrá proponerse la siembra de cultivos que, con el complemento de prácticas adecuadas, permitan el efectivo control de los posibles voluntarios derivados de los materiales regulados que son objeto del control poscosecha, 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 GMMR quedarán sin poder ser empleadas para ningún otro fin hasta tanto el inspector del INASE verifique que las mismas han quedado limpias de acuerdo con la metodología propuesta en el punto 4.2.

4.2 Juntamente con la solicitud, el Solicitante presentará una descripción de cada máquina 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, cuando resultare necesario. 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.
- e) La tabla de identificación que figura a continuación:

Máquinas empleadas							
Cultivo a Procesar	Localidad	Provincia	Tipo de máquina involucrada	Marca	Modelo	N° de Identificación	Modificaciones SI/NO Cuáles

4.3 En caso de realizarse purgas, 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.

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 de material regulado.

4.4 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 material regulado.

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 los eventos que se están multiplicando.

5.3 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, la purga deberá repetirse en idénticas condiciones hasta que su análisis demuestre que la potencial presencia de material regulado en la misma está dentro de la tolerancia mencionada. El solicitante podrá proponer un destino para los materiales utilizados en las purgas que resulten fuera de tolerancia, que será evaluado caso por caso. De lo contrario, dichos materiales deben ser destruidos.

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

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. Esta metodología de limpieza deberá ser validada ante un inspector del INASE, y el Solicitante deberá seguir la misma metodología cada vez que utilice la línea de clasificación. El inspector del INASE corroborará que se haya utilizado esta metodología y el resultado de la limpieza.

Asimismo, se deberá completar la siguiente tabla de identificación de la maquinaria:

Máquinas empleadas							
Cultivo a Procesar	Localidad	Provincia	Tipo de máquina involucrada	Marca	Modelo	N° de Identificación	Modificaciones SI/NO Cuáles

La maquinaria sólo se podrá utilizar para procesar semilla no regulada, cuando el inspector del INASE haya corroborado la limpieza de la misma y el análisis de la purga, de corresponder, demuestre que los niveles del material regulado están por debajo de la tolerancia establecida.

ANEXO III

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECIFICAS.

1. 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.

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

3. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

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

3.2 La distancia de aislamiento entre el sitio de liberación y caminos públicos será de CINCUENTA METROS (50 m) como mínimo, cuando no existan o no se implementen otras medidas de contención adecuadas.

3.3 Las cabeceras y/o laterales contiguos al área regulada deberán sembrarse con soja comercial en una superficie necesaria para la adecuada purga de la cosechadora a ser utilizada en la producción solicitada. Este será el material a utilizarse como material de limpieza o purga de la cosechadora, y deberá estar adecuadamente identificado para poder diferenciarlo inequívocamente del material regulado del expediente motivo de la solicitud. Deberá contarse con un método de análisis que permita distinguir al material regulado del material de purga.

3.4 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.

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

3.6 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.

3.7 En el sitio de liberación utilizado sólo podrá proponerse la siembra de cultivos que, con el complemento de prácticas adecuadas, permitan el efectivo control de los posibles voluntarios derivados de los materiales regulados que son objeto de la solicitud durante la campaña agrícola posterior a una producción autorizada.

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

4. COSECHA.

4.1 El proceso de cosecha será supervisado durante todo momento por personal capacitado de la empresa Solicitante con permanencia de éstos en el sitio de liberación durante toda la cosecha.

4.2 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:

Máquinas empleadas					
Cultivo Procesado	Tipo de máquina involucrada	Marca	Modelo	N° de Identificación	Modificaciones SI/NO Cuáles

- Modificaciones que posee para garantizar la limpieza.

- Justificación del volumen de material utilizado para limpiar la maquinaria (purga) y del área de bordura a sembrar.

- 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, limpieza de guardabarros y neumáticos, etcétera).

- Metodología que se aplicará para confirmar la limpieza de la máquina tal que garantice la ausencia de semillas GMMR en el material que se procese a continuación.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

5. TRANSPORTE Y PLANTA DE PROCESAMIENTO.

5.1 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.

5.2 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 para el caso de granos o documento identificatorio de semilla fiscalizada en tránsito para semillas.

- 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.

5.3 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 monitoreo satelital y teléfono móvil o radio.

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

5.5 Las plantas de procesamiento serán supervisadas durante todo momento por personal capacitado de la empresa Solicitante 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, la cual una vez evaluada favorablemente, será verificada in situ por los inspectores del INASE. La purga se presumirá necesaria salvo propuesta del solicitante en contrario debidamente justificada y evaluada favorablemente.

- e) La tabla de identificación que figura a continuación:

Máquinas empleadas							
Cultivo a Procesar	Localidad	Provincia	Tipo de máquina involucrada	Marca	Modelo	N° de Identificación	Modificaciones SI/NO Cuáles

5.6 Las líneas de procesamiento utilizadas para la partida de semilla 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, 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.

5.7 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.

5.8 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.

6. MUESTREO Y ANALISIS.

6.1 El material de purga, luego de pasar por la línea de procesamiento o de la 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).

6.2 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.

6.3 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%).

6.4 Si a la salida de la 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, la purga deberá repetirse en idénticas condiciones hasta que su análisis demuestre que la potencial presencia de material regulado en la misma está dentro de la tolerancia mencionada. El solicitante podrá proponer un destino para los materiales utilizados en las purgas que resulten fuera de tolerancia, que será evaluado caso por caso. De lo contrario, dichos materiales deben ser destruidos.

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

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

7. CLASIFICACION.

7.1 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.

c) Método de verificación de la limpieza efectuada.

d) Metodología de purga, la cual una vez evaluada favorablemente, será verificada in situ por los inspectores del INASE. La purga se presumirá necesaria salvo propuesta del solicitante en contrario debidamente justificada y evaluada favorablemente. 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.

e) La tabla de identificación que figura a continuación:

Máquinas empleadas							
Cultivo a Procesar	Localidad	Provincia	Tipo de máquina involucrada	Marca	Modelo	N° de Identificación	Modificaciones SI/NO Cuáles

8. DESTINO DEL MATERIAL COSECHADO. La totalidad del material regulado producido deberá recibir alguno de los destinos contemplados en la presente medida.

ANEXO II.A

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GMMR. FORMULARIO DE SOLICITUD.

1. Solicitante:

N° de Registro Nacional de Operadores OVGM:

Domicilio real/legal:

Domicilio constituido en el ámbito de la CIUDAD AUTONOMA 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 liberaciones experimentales y producción regulada en la REPUBLICA ARGENTINA: Indicar N° de Resolución/es correspondiente a autorizaciones anteriormente otorgadas.

5. Cantidad y posibles orígenes de semilla total a importar.

Semilla de importación		Semilla producida localmente		
Evento/s	Cantidad (en Kg)	N° de Expediente	Evento/s	Cantidad (en Kg)

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	País destino de la exportación (*)	Solicitud de guarda en el país (en Kg.)	Siembra en campañas subsiguientes (en Kg.)	Transformación con aprovechamiento (en Kg.)

* Deberá estar acompañado de información sobre el estado de autorización para el uso propuesto del producto en el país de destino.

Para la guarda en el país:

Material Regulado que se propone producir	Fecha de presentación de Segunda Fase.	Fecha de presentación en SENASA para evaluación de aptitud alimentaria.

7. Superficie máxima a sembrar.

8. Producción esperada.

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.

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. Barreras físicas para evitar la entrada de animales mayores al lote de producción. Tipo y estado de las mismas.

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 REPUBLICA 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) Rastrojo sobre el que se propone sembrar.
- f) Equipamiento disponible para el manejo de los sitios de liberación.
- g) Declaración del tipo y estado de las barreras físicas.

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 y limpieza de la misma.
- 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:

Descripción de las actividades previstas, que deberán ajustarse a los productos y usos aprobados de acuerdo a las normas vigentes. Dicha descripción debe enfocarse en los aspectos relacionados con la preservación de las medidas de bioseguridad, incluyendo control de entrada, salida y limpieza de vehículos o maquinarias terrestres y capacitación del personal involucrado.

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
N° 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 GMMR 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 daños 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).
- f) Detalle de los motivos de la guarda solicitada.
- g) Planeamiento plurianual (si corresponde). Se deberá especificar el destino final del material. Si dicho destino incluye la liberación comercial, el planeamiento asimismo deberá anticipar el mes y año en que se realizarán las solicitudes de Segunda Fase de Evaluación y de Evaluación de Inocuidad alimentaria.

h) Destino final del material (si corresponde).

25. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

25.1 Descripción de la forma de aprovechamiento propuesta.

25.2 Biomasa a ser procesada (tipo, volumen).

25.3 Protocolo del proceso incluyendo:

25.3.1 Descripción de las actividades a realizar, incluyendo diagrama de flujo de proceso.

25.3.2 Para cada etapa del proceso, detallar (según corresponda):

25.3.2.1 Transformaciones (por ejemplo: molienda, extracción con solventes, cocción, fermentación, tostado, etcétera):

a) Maquinaria a utilizar, incluyendo descripción (tipo, marca, modelo).

b) Método de limpieza y verificación de la maquinaria utilizada, y metodología de purga si corresponde.

c) Insumos y productos, subproductos y desechos de cada etapa.

d) Capacidad (kg/hora, tm/día).

e) Fecha en que se llevarán a cabo.

f) Duración.

g) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar.

h) Otro personal involucrado.

25.3.2.2 Transporte de materiales en etapas intermedias y al destino final. Para cada transporte previsto, proveer un protocolo de transporte que contemple los siguientes puntos:

a) Material a transportar (tipo, volumen, etapa del proceso).

b) Fecha estimada en que se llevará a cabo y duración.

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

d) Personal involucrado.

e) Lugar donde se realizarán las operaciones de acondicionamiento o preembarque.

f) Procedimiento de carga y descarga.

g) Indicaciones que se darán a los conductores y operadores.

h) Plan de seguimiento de la operación por parte del Solicitante.

i) Tipo embalaje o contención.

25.3.2.3 Destino final de cada uno de los productos, subproductos y desechos provenientes del proceso, incluyendo cantidades estimadas y uso esperado de dichos productos.

25.3.3 La información de cada etapa del proceso debe permitir a los evaluadores analizar:

a) Limpieza del sistema: indicar cuáles de los equipos pueden desmontarse completamente para limpieza exhaustiva o si son necesarios otros procedimientos para evitar la presencia adventicia de biomasa GMMR en otros materiales procesados a continuación.

b) Trazabilidad: explicar para cada paso los mecanismos (diseño de los equipos, prácticas o protocolos internos, medidas de control, métodos de análisis, etcétera) que impidan el ingreso de GMMR en el comercio o en el consumo humano o animal. Indicar los puntos críticos de control.

c) Bioseguridad: Indicar claramente el punto de proceso en que la biomasa pierde la viabilidad (capacidad reproductiva) debido al proceso (molienda, tostado, cocción, etcétera.) aplicado.

ANEXO II.B

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GMMR. 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	Eventos (si corresponde)			Superficie 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 su impresión.

ANEXO II.C

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAIZ GMMR. 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 (ha.)	Superficie Cosechada (ha.)	Volumen producido (kg.)	Destino

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.

7. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

7.1 Cantidad de biomasa efectivamente procesada (tipo, volumen).

7.2 Desviaciones, imprevistos u otros cambios respecto del protocolo propuesto, incluyendo:

a) En las actividades o flujo de proceso.

b) En los detalles de las etapas del proceso respecto de lo informado en la solicitud.

c) En el destino final de cada uno de los productos, subproductos y desechos provenientes del proceso, incluyendo en cada caso cantidades y uso definitivo.

7.3 Toda otra información que se estime relevante.

ANEXO III.A

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. FORMULARIO DE SOLICITUD.

1. Solicitante:

N° de Registro Nacional de Operadores OVGM:

Domicilio real/legal:

Domicilio Constituido en el ámbito de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal o 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	País destino de la exportación (*)	Solicitud de guarda en el país	Siembra en campañas subsiguientes	Transformación con aprovechamiento

(*) Deberá estar acompañado de información sobre el estado de autorización del producto en el país de destino para el uso propuesto en dicho país.

Para la guarda en el país:

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

5. Antecedentes de liberaciones experimentales y producción regulada en la REPUBLICA ARGENTINA: indicar N° de Resolución correspondiente a autorizaciones anteriormente otorgadas.

6. En caso de que se pretenda realizar una importación previa de semilla para la siembra, informar la 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).

Semilla de importación		Semilla producida localmente		
Evento/s	Cantidad (en kg)	N° de Expediente	Evento/s	Cantidad (en kg)

7. Superficie máxima a sembrar y 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 su impresión.

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 de evento(s), 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 19.1.e.

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) Rastrojo sobre el que se propone sembrar.
 - f) Equipamiento disponible para el manejo de los sitios de liberación.
 - g) Declaración del tipo y estado de las barreras físicas.
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 la sembradora, 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:
- Descripción de las actividades previstas, que deberán ajustarse a los productos y usos aprobados de acuerdo a las normas vigentes. Dicha descripción debe enfocarse en los aspectos relacionados con la preservación de las medidas de bioseguridad, incluyendo control de entrada, salida y limpieza de vehículos o maquinarias terrestres y capacitación del personal involucrado.
15. Purificación: proceso de observación 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 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	Cantidad de semilla que se espera cosechar (en tn)

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

- Operaciones a realizar.
 - Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
 - Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
 - Personal involucrado.
 - Humedad de cosecha.
 - Equipos de cosecha: marca y modelo de la máquina.
 - Descripción de:
 - Limpieza de los equipos de carga y transporte.
 - Limpieza de la/s cosechadora/s.
 - Plataforma, embotador, 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, incluyendo limpieza de guardabarros y neumáticos.
 - 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.
 - 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.
 - Pesaje de salida del sitio de liberación y llegada a planta.
- Nota: En todos los casos indicar los puntos críticos de limpieza y herramientas para complementarla, tiempo requerido para cada punto.

17. Planta.

	Recepción	Silos	Clasificadora	Caracol	Mesa de gravedad	Embolsado
N° 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:

- Operaciones a realizar.
- Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
- Personal involucrado.
- Detallar cada proceso:
 - Recepción
 - Limpieza
 - Pesado y embolsado.
- Control de pérdida de semillas: indicar cómo se realizará.
- Manejo de descartes: describir los procesos de limpieza y disposición de los residuos de cada proceso.
- Tamaño de la partida de semilla/grano no regulado (purga) que se procesará a continuación de la última partida de semilla GMMR 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.
- d) 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.
- e) Croquis y ubicación del lugar de almacenamiento. Medidas de seguridad a fin de evitar pérdidas y robos.
- f) 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).
- g) Detalle de los motivos de la guarda solicitada.
- h) Planeamiento plurianual (si corresponde). Se deberá especificar el destino final del material. Si dicho destino incluye la liberación comercial, el planeamiento asimismo deberá anticipar el mes y año en que se realizarán las solicitudes de Segunda Fase de Evaluación y de Evaluación de Inocuidad alimentaria.
- i) Destino final del material (si corresponde).

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

22. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

- 22.1 Descripción de la forma de aprovechamiento propuesta.
- 22.2 Biomasa a ser procesada (tipo, volumen).
- 22.3 Protocolo del proceso incluyendo:
- 22.3.1 Descripción de las actividades a realizar, incluyendo diagrama de flujo de proceso.
- 22.3.2 Para cada etapa del proceso, detallar (según corresponda):
- 22.3.2.1 Transformaciones (por ejemplo: molienda, extracción con solventes, cocción, fermentación, tostado, etcétera):
- Maquinaria a utilizar, incluyendo descripción (tipo, marca, modelo).
 - Método de limpieza y verificación de la maquinaria utilizada, y metodología de purga si corresponde.
 - Insumos y productos, subproductos y desechos de cada etapa.
 - Capacidad (kg/hora, t/día)
 - Fecha en que se llevarán a cabo.
 - Duración.
 - Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar.
 - Otro personal involucrado.
- 22.3.2.2 Transporte materiales en etapas intermedias y al destino final. Para cada transporte previsto, proveer un protocolo de transporte que contemple los siguientes puntos:
- Material a transportar (tipo, volumen, etapa del proceso).
 - Fecha estimada en que se llevará a cabo y duración.
 - Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
 - Personal involucrado.
 - Lugar donde se realizarán las operaciones de acondicionamiento o preembarque.
 - Procedimiento de carga y descarga.
 - Indicaciones que se darán a los conductores y operadores.
 - Plan de seguimiento de la operación por parte del Solicitante.
- 22.3.2.3 Destino final de los cada uno de los productos, subproductos y desechos provenientes del proceso, incluyendo cantidades estimadas y uso esperado de dichos productos.
- 22.3.3 La información de cada etapa del proceso debe permitir a los evaluadores analizar:
- Limpieza del sistema. Indicar cuáles de los equipos pueden desmontarse completamente para limpieza exhaustiva o si son necesarios otros procedimientos para evitar la presencia adventicia de biomasa GMMR en otros materiales procesados a continuación.
 - Trazabilidad: explicar para cada paso los mecanismos (diseño de los equipos, prácticas o protocolos internos, medidas de control, métodos de análisis, etcétera) que impidan el ingreso de GMMR en el comercio o en el consumo humano o animal. Indicar los puntos críticos de control.
 - Bioseguridad: Indicar claramente el punto de proceso en que la biomasa pierde la viabilidad (capacidad reproductiva) debido al proceso (molienda, tostado, cocción, etcétera) aplicado.

ANEXO III.B

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. INFORME DE SIEMBRA FINAL.

- Número de expediente:
- Cantidad de material regulado utilizado y destino del remanente (si hubiere):

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

- Superficie definitiva sembrada por establecimiento:

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

- Plano de cada establecimiento utilizado con la ubicación de los lotes sembrados.
- Actualizar la presentación electrónica de establecimientos y lotes según lo definitivamente sembrado y adjuntar su impresión.

ANEXO III.C

PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. INFORME DE CIERRE.

- Expediente N°:
- Solicitante:
- Superficie total sembrada:
- Información de los eventos producidos:

Eventos producidos	Superficie sembrada (ha.)	Superficie cosechada (ha.)	Volumen producido (kg)	Destino

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:

7. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

7.1 Cantidad de biomasa efectivamente procesada (tipo, volumen).

7.2 Desviaciones, imprevistos u otros cambios respecto del protocolo propuesto, incluyendo:

a) En las actividades o flujo de proceso.

b) En los detalles de las etapas del proceso respecto de lo informado en la solicitud.

c) En el destino final de cada uno de los productos, subproductos y desechos provenientes del proceso, incluyendo en cada caso cantidades y uso definitivo.

7.3 Toda otra información que se estime relevante.

ANEXO IV.A

FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAIZ Y SOJA). FORMULARIO DE SOLICITUD.

1. Solicitante:

Nº de Registro Nacional de Operadores OVGM:

Domicilio real/legal:

Domicilio constituido en el ámbito de la CIUDAD AUTONOMA 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. Tipo de Producción:

Anual

Plurianual(*)

5. Antecedentes de liberaciones experimentales y producción regulada en la REPUBLICA ARGENTINA: Indicar Nº de Resolución correspondiente a autorizaciones anteriormente otorgadas.

6. De corresponder, cantidad y posibles orígenes del material de propagación a importar:

Semilla de importación		Semilla producida localmente		
Evento/s	Cantidad (en kg.)	Nº de Expediente	Evento/s	Cantidad (en kg.)

7. Información de los eventos a producir:

Evento/s que se propone producir	País destino de la exportación (*)	Solicitud de guarda en el país	Siembra en campañas subsiguientes	Transformación con aprovechamiento

(*) Indicar la duración en años.

(*) Deberá estar acompañado de información sobre el estado de autorización del producto en el país de destino para el uso propuesto en dicho país.

8. Superficie máxima a sembrar.

Para el caso de planes de multiplicación plurianuales, se indicará la superficie máxima por año.

9. Producción esperada de material.

10. Método a utilizar para detectar el/los eventos, 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 del Anexo I de la presente medida.

11. 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 su impresión. Barreras físicas para evitar la entrada de animales mayores al lote de producción. Tipo y estado de las mismas.

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

d) Convenio de arrendamiento.

12. Material de propagación parental:

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

13. Tratamiento de protección del material de propagación. El tratamiento deberá ser realizado con un producto fitosanitario cuyo principio activo esté registrado en la REPUBLICA ARGENTINA. Para tratamientos realizados en el país, informar método de verificación de limpieza de los equipos utilizados.

14. Transporte del material de propagación dentro del país.

Presentar protocolo indicando:

14.1 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 del material de propagación.

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.

14.2 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 del material de propagación 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.

15. 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) Rastrojo sobre el que se propone sembrar.

f) Equipamiento disponible para el manejo de los sitios de liberación.

g) Declaración del tipo y estado de las barreras físicas.

16. Siembra.

Presentar protocolo indicando:

- a) Fecha estimada de transporte del material de propagación desde el lugar de almacenamiento al sitio de liberación.
 - b) Descripción del método y equipo de siembra, si corresponde, incluyendo la carga del material de propagación a la sembradora: modo de realizarla, personal involucrado.
 - c) Descripción de la limpieza del equipo de siembra.
 - d) Remanente de material de propagación: cantidad no utilizada, lugar de almacenamiento. (Indicar el método de destrucción del remanente o si será exportado).
 - e) Forma de disposición de envases vacíos de material de propagación.
 - f) Control de limpieza de vehículos y herramientas: modo de realizarla y personal involucrado (barrido manual, soplado de aire a presión, limpieza de guardabarros y neumáticos, etcétera).
17. Control de Plagas. Descripción de las actividades previstas, que deberán ajustarse a los productos y usos aprobados de acuerdo a las normas vigentes. Dicha descripción debe enfocarse en los aspectos relacionados con la preservación de las medidas de bioseguridad, incluyendo control de entrada, salida y limpieza de vehículos o maquinarias terrestres y capacitación del personal involucrado.
18. Cosecha y transporte a planta de procesamiento y laboratorios de análisis, de corresponder.

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar. Fecha en que se llevarán a cabo.
 - b) Duración de las operaciones y personal involucrado.
 - c) Descripción de equipos de cosecha, propios o de terceros, de corresponder.
 - d) Equipos de transporte.
 - e) Limpieza de transportes y maquinarias.
 - f) Método de inactivación del material propagativo.
 - g) Controles de peso de salida del sitio de liberación y llegada a planta.
19. Manejo del sitio de liberación luego de la cosecha:

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

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

20. Planta de procesamiento del material producido:

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

- Empresa propietaria.
- Dirección del establecimiento.

Presentar una tabla indicando las distintas etapas de la línea de procesamiento, así como los tiempos y capacidad de procesado en cada una de ellas:

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha de realización.
- c) Personal involucrado.
- d) Control de pérdida de material producido, limpieza y disposición de residuos de cada proceso (descartes).
- e) Personal supervisor.
- f) Material de limpieza.
- g) Tamaño de partida de material ("purga") comercial que se procesará a continuación de la última partida de GMMR motivo de esta solicitud.

21. Clasificación del material cosechado: indicar por cada evento o acumulación a clasificar tipo de material 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, de corresponder.
- f) Destino de los descartes.
- g) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar.

22. Exportación

22.1. 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 daños 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).
- 22.2. 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 del material cosechado.
 - 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.
23. Guarda del material 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 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 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 cual se aclare la naturaleza regulada del material, que nadie fuera del responsable de la guarda podrá acceder sin autorización y que el lugar de guarda será un área exclusiva para material regulado.

24. Transformación del material y subproductos del cultivo en un proceso de aprovechamiento agroindustrial.

Presentar protocolo indicando:

24.1 Lugar y fecha de la transformación

24.2 Cantidad total de material a transformar

24.3 Protocolo de trabajo a realizar con el material regulado, el que deberá incluir:

- a) Transporte a planta de procesamiento.
- b) Fecha en que se llevará a cabo el transporte.
- 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 del material regulado cosechado.
- 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.

25. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada

25.1 Descripción de la forma de aprovechamiento propuesta.

25.2 Biomasa a ser procesada (tipo, volumen).

25.3 Protocolo del proceso incluyendo:

25.3.1 Descripción de las actividades a realizar, incluyendo diagrama de flujo de proceso.

25.3.2 Para cada etapa del proceso, detallar (según corresponda):

25.3.2.1 Transformaciones (por ejemplo: molienda, extracción con solventes, cocción, fermentación, tostado, etcétera):

- a) Maquinaria a utilizar, incluyendo descripción (tipo, marca, modelo).
- b) Método de limpieza y verificación de la maquinaria utilizada, y metodología de purga si corresponde.
- c) Insumos y productos, subproductos y desechos de cada etapa.
- d) Capacidad (kg/hora, tm/día).
- e) Fecha en que se llevarán a cabo.
- f) Duración.
- g) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar.
- h) Otro personal involucrado.

25.3.2.2 Transporte de materiales en etapas intermedias y al destino final. Para cada transporte previsto, proveer un protocolo de transporte que contemple los siguientes puntos:

- a) Material a transportar (tipo, volumen, etapa del proceso).
- b) Fecha estimada en que se llevará a cabo y duración.

- c) Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
- d) Personal involucrado.
- e) Lugar donde se realizarán las operaciones de acondicionamiento o preembarque.
- f) Procedimiento de carga y descarga
- g) Indicaciones que se darán a los conductores y operadores.
- h) Plan de seguimiento de la operación por parte del Solicitante.
- i) Tipo embalaje o contención.

25.3.2.3 Destino final de los cada uno de los productos, subproductos y desechos provenientes del proceso, incluyendo cantidades estimadas y uso esperado de dichos productos.

25.3.3 La información de cada etapa del proceso debe permitir a los evaluadores analizar:

- a) Limpieza del sistema. Indicar cuáles de los equipos pueden desmontarse completamente para limpieza exhaustiva o si son necesarios otros procedimientos para evitar la presencia adventicia de biomasa GMMR en otros materiales procesados a continuación.
- b) Trazabilidad: explicar para cada paso los mecanismos (diseño de los equipos, prácticas o protocolos internos, medidas de control, métodos de análisis, etc.) que impidan el ingreso de GMMR en el comercio o en el consumo humano o animal. Indicar los puntos críticos de control.
- c) Bioseguridad: Indicar claramente el punto de proceso en que la biomasa pierde la viabilidad (capacidad reproductiva) debido al proceso (molienda, tostado, cocción, etcétera) aplicado.

ANEXO IV.B

FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAIZ Y SOJA). INFORME DE SIEMBRA FINAL.

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

	Cantidad de material de propagación			Hectáreas sembradas	Utilizado	Remanente	
Evento	Remanente expediente	Producido expediente	Importado			Kilogramos	Destino

3. Superficie definitiva sembrada por establecimiento:

Establecimiento	Sitio de liberación	Distancia de aislamiento	Evento	Superficie sembrada	Fecha de siembra

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 su impresión.

ANEXO IV.C

FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCION DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAIZ Y SOJA). INFORME DE CIERRE.

1. Expediente N°:
2. Solicitante:
3. Superficie total sembrada:
4. Información de los eventos producidos:

Evento/s	Superficie sembrada (ha.)	Superficie cosechada (ha.)	Volumen producido (kg.)	Destino

5. Para cada uno de los eventos o acumulaciones de eventos con destino exportación, de corresponder, 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) Tipo de material.
 - b) Lugar de guarda.
 - c) Cantidad a guardar.
 - d) Tiempo de guarda.
7. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

7.1 Cantidad de biomasa efectivamente procesada (tipo, volumen).

7.2 Desviaciones, imprevistos u otros cambios respecto del protocolo propuesto, incluyendo:

a) En las actividades o flujo de proceso.

b) En los detalles de las etapas del proceso respecto de lo informado en la solicitud.

c) En el destino final de cada uno de los productos, subproductos y desechos provenientes del proceso, incluyendo en cada caso cantidades y uso definitivo.

7.3 Toda otra información que se estime relevante.