



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Resolución

Número:

Referencia: EX-2021-122417671--APN-DGD#MAGYP SE ESTABLECE PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACION DE ACTIVIDADES CONFINADAS CON OGM VEGETALES REGULADOS

VISTO el Expediente N° EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio, corresponde a la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA el “(...) Entender en la aprobación de eventos biotecnológicos y la aplicación de los marcos regulatorios y políticas relativas a los productos biotecnológicos, y en particular en el otorgamiento de las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de productos biotecnológicos para el uso agropecuario (...)”.

Que la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA en su Artículo 3° establece que la evaluación de riesgo, el diseño de las medidas de bioseguridad y del manejo de riesgos, en las distintas fases de evaluación estará a cargo de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), ejerciendo la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA su Secretaría Ejecutiva.

Que la Resolución N° RESOL-2019-44-APN-SAYBI#MPYT de fecha 1 de julio de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex-SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, establece los procedimientos de solicitud, evaluación y otorgamiento de autorizaciones para actividades contenidas o confinadas con ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM Vegetales) regulados en la

REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, en virtud a la experiencia recogida en la evaluación de riesgo de los OGM Vegetales, así como los avances científico-tecnológicos que se han verificado en la materia, se estima necesario establecer una normativa superadora de la citada Resolución N° RESOL-2019-44-APN-SAYBI#MPYT a los fines de lograr mayor claridad en los requisitos a cumplir a la hora de solicitar una autorización y una mayor eficiencia en la gestión.

Que es conveniente propiciar un marco regulatorio y procedimental sencillo y directo para abordar la reforma de la normativa.

Que la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, impulsa un proceso de actualización normativa a ser aplicada para la evaluación y autorización de actividades contenidas o confinadas con ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM Vegetales) en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) ha manifestado su acuerdo en su reunión de fecha 16 diciembre de 2021.

Que se comparte el criterio de elevación de la presente medida por parte de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Que la UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA 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° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio, y por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Por ello,

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Establécense por medio de la presente los procedimientos para la evaluación y autorización de actividades contenidas o confinadas con ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS VEGETALES (OGM Vegetales) regulados.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el “REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS O CONFINADAS CON OGM VEGETALES REGULADOS” que, como Anexo I registrado con el N° IF-2022-29295456-APN-DNB#MAGYP, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 3°.- Apruébase el “FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CON OGM VEGETALES REGULADOS CONTENIDOS EN INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD PARA INVESTIGACIÓN DE DESARROLLOS LOCALES (INVERNÁCULOS HABILITADOS)” que, como Anexo II registrado con el N° IF-2022-18664686-APN-DNB#MAGYP, forma parte de la presente medida.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el “FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS Y CONFINADAS CON OGM VEGETALES REGULADOS – GENERALIDADES” que, como Anexo III registrado con el N° IF-2022-18664902-APN-DNB#MAGYP, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 5°.- Apruébase el “FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS Y CONFINADAS EXPERIMENTALES CON OGM VEGETALES REGULADOS – MÓDULO INFORMACIÓN MOLECULAR (MOL)” que, como Anexo IV registrado con el N° IF-2022-18665054-APN-DNB#MAGYP, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Apruébase el “FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS Y CONFINADAS EXPERIMENTALES CON OGM VEGETALES REGULADOS – MÓDULO MANEJO DE LA ACTIVIDAD (MAN)” que, como Anexo V registrado con el N° IF-2022-18665307-APN-DNB#MAGYP, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 7°.- Apruébase el “FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONFINADAS DE MULTIPLICACIÓN DE SEMILLA Y/O PRODUCCIÓN DE BIOMASA CON OGM VEGETALES REGULADOS” que, como Anexo VI registrado con el N° IF-2022-18665515-APN-DNB#MAGYP, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 8°.- Apruébase el formulario “MÓDULO ESTABLECIMIENTO DE LIBERACIÓN” (EST)” que, como Anexo VII, registrado con el N° IF-2022-18665766-APN-DNB#MAGYP, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 9°.- Apruébanse los formularios “MATRIZ DE ACTIVIDADES”, “INFORME DE SIEMBRA”, “INFORME DE COSECHA” e “INFORME POSTCOSECHA” que se incluyen en el Anexo VIII que, registrado con el N° IF-2022-18665924-APN-DNB#MAGYP forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 10.- El incumplimiento a lo normado en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en los Artículos 7° y 8° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 11.- Las autorizaciones otorgadas al amparo de la presente medida conciernen a la preservación de la bioseguridad de las actividades durante las cuales se liberan al agroecosistema OGM Vegetales, sin perjuicio de otras normativas y competencias de organismos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA u otras autoridades de aplicación relativas a 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.

ARTÍCULO 12.- Derógase la Resolución N° RESOL-2019-44-APN-SAYBI#MPYT de fecha 1 de julio de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la ex-SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del entonces MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

ARTÍCULO 13.- La presente resolución entrará en vigencia a los SESENTA (60) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 14.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Digitally signed by CONTIGIANI Luis Gustavo
Date: 2022.06.30 19:26:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES
CONTENIDAS O CONFINADAS CON OGM VEGETALES REGULADOS

1. GENERALIDADES

1.1 DEFINICIONES.

En la presente norma se entenderá por:

- Actividades contenidas: son aquellas que se desarrollan dentro de estructuras fijas, llamadas en esta normativa “invernáculos de bioseguridad” e “invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales”, cuyas características impiden el escape al exterior de estructuras propagativas, ya sea polen, semillas o estructuras propagativas asexuales, o vectores que los puedan trasladar, y en las cuales se establecen los protocolos de manejo y contención necesarios para asegurar que se cumpla esta condición.
- Actividades confinadas: son aquellas que se desarrollan tanto en una parcela o en un invernáculo convencional, denominados sitios de liberación, cuyas características de diseño y manejo de los materiales que se desarrollan en ellas impiden que se generen flujos de material propagativo fuera del área delimitada. Incluye las consideraciones sobre las distancias de aislamiento y el manejo posterior a la cosecha del área involucrada.
- Acumulación de eventos: acumulación obtenida por cruzamiento sexual de eventos de transformación que fueran obtenidos separadamente, como así también la re-transformación o cotransformación que resulte en insertos separados y segreguen independientemente.

- Agroecosistema: ecosistema manejado y/o adaptado para la producción agrícola, pecuaria y/o ictícola/acuícola, pesquera, forestal y agroindustrial.
- Aislamiento: acción y efecto de toda medida destinada a evitar el flujo génico o escape de OGM. Se utiliza indistintamente como sinónimo de confinamiento.
- Área regulada: el sitio de liberación más la distancia de aislamiento.
- Biomasa: toda estructura vegetal, independientemente de si se encuentra viva o muerta, o del uso que pretenda dársele.
- Bioseguridad: conjunto de medidas o procesos destinados a minimizar los riesgos potenciales asociados a la realización de actividades involucrando un OGM vegetal, y evitar el escape de estos últimos del área regulada.
- Biotecnología moderna: la aplicación de: técnicas “in vitro” de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- Bloque: sitio de liberación correspondientes a uno o más expedientes donde se siembren/planten más de un evento o acumulación de eventos sin distancia de aislamiento entre sí.
- Borduras: Material sembrado adyacente al sitio de liberación, usualmente utilizado para dar protección al cultivo GM. Se considerará material regulado en caso de tratarse de una especie sexualmente compatible.

- Colaborador: cualquier persona humana o jurídica distinta del solicitante que, por acción u omisión, contribuye a la realización de la actividad y en particular a las medidas de bioseguridad.
- Construcción genética o “construcción”: segmento de ácido nucleico constituido por DOS (2) o más secuencias contiguas de nucleótidos que han sido combinadas por medio de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante.
- Control poscosecha: superficie bajo monitoreo que incluye el sitio de liberación y la superficie que lo rodea establecida en ítem el “área sometida al período de control post-cosecha” de la Resolución N° RESOL-2021-19-APN-SABYDR#MAGYP de fecha 1 de febrero de 2021 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA o las normas que la modifiquen, en la cual se verificará la ausencia de plantas voluntarias del OGM vegetal regulado.
- Desarrollos locales: eventos u OGM obtenidos en laboratorios que se encuentran ubicados en el país.
- Distancia de aislamiento: medida de confinamiento que consiste en la longitud entre el límite exterior del sitio de liberación hasta el sitio donde se encuentren especies sexualmente compatibles.
- Escape: diseminación no intencional de polen y/o material de propagación viable de un OGM vegetal regulado que ocurra por cualquier medio.

- Evento: evento de transformación individual, consistente en la inserción en el genoma de una construcción genética definida. Se considerará un mismo evento a la inserción en tándem de múltiples copias de una misma construcción o de diferentes construcciones. En el caso de inserciones múltiples con segregación independiente o retransformaciones que resulten en insertos separados se considerará que el OGM vegetal resultante contiene una acumulación de tantos eventos como insertos diferentes existan.
- Genoma: ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico incluyendo, pero sin limitarse a, plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales. A los fines de la presente se entenderá que el genoma vegetal incluye el ADN nuclear, plasmídico y mitocondrial. Lo anterior incluye cualquier elemento transponible o retroelemento integrado al genoma, como así también episomas tales como los cromosomas artificiales.
- Grano: Producto de la cosecha que no podrá ser utilizada para la siembra o propagación.
- Inserto: fragmento de ADN insertado en el genoma vegetal.
- Invernáculo convencional: construcción permanente o provisoria destinada a resguardar plantas en condiciones más favorables y seguras que al aire libre, con puertas al exterior de uso frecuente y/o alguna forma de intercambio directo de aire con el exterior.
- Invernáculos de bioseguridad: construcción permanente con características que permitan asegurar un manejo contenido de los materiales, atendiendo los niveles de bioseguridad requeridos en función del tipo de material a cultivar en éstos. Se diferencian de las cámaras de cría porque estas últimas son habitaciones o equipamientos sin comunicación directa con el exterior, que además forman una unidad constructiva o están dentro de un laboratorio.

- Invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales (en adelante, “invernáculos habilitados”): construcción permanente con características que permitan asegurar un manejo contenido de los materiales, atendiendo los niveles de bioseguridad requeridos en función del tipo de material a cultivar en éstos; destinados a estar habilitados en forma permanente para albergar OGM vegetales que provienen de laboratorios de desarrollo biotecnológico local que requieran trasladar plantas de *in vitro* a maceta en forma continua. Se diferencian de las cámaras de cría porque estas últimas son habitaciones o equipamientos sin comunicación directa con el exterior, que además forman una unidad constructiva o están dentro de un laboratorio.
- Liberación (del OGM vegetal): la introducción en forma controlada de un OGM vegetal regulado en el agroecosistema.
- Material regulado: semilla y/o biomasa de un OGM vegetal regulado, incluyendo materiales que presuntamente los contuvieran, y aquellos que no siendo OGM o siendo GM comercial se encuentren presentes en el área regulada siendo sexualmente compatibles con OGM regulado.
- Niveles de Bioseguridad para invernáculos de bioseguridad e invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales: Condiciones estructurales que deben cumplir de acuerdo a la característica del OGM vegetal que albergue.
- Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

- OGM vegetal regulado: OGM vegetal perteneciente a especies de uso agroindustrial, y/o modificado para usos agroindustriales, y/o que podría liberarse al agroecosistema, conteniendo eventos que no cuenten con autorización de uso comercial.
- Parcela: Superficie perteneciente al área regulada con objetivos y diseño experimental específicos.
- Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- Semilla: toda estructura vegetal destinada a siembra o propagación.
- Siembra: incorporación de semilla al agroecosistema por cualquier medio, incluyendo la acción de plantar estructuras vegetales capaces de propagar asexualmente el cultivo.
- Sitio de la liberación: porción delimitada de terreno o de un invernáculo convencional, donde se realiza la siembra de OGM vegetal regulado de manera controlada en el agroecosistema. Incluye también al material no regulado sexualmente compatible que forme parte del ensayo.
- Solicitante: persona humana o jurídica que solicita autorización para realizar las actividades contempladas en la presente medida.
- Vector/es: agentes biológicos, moléculas de ácidos nucleicos y medios físicos que actuaron como intermediarios en la generación e incorporación intracelular de las construcciones presentes en el OGM.

1.2 PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN.

El propósito principal de la evaluación de actividades contenidas o confinadas de OGM vegetales regulados es determinar que las condiciones bajo las cuales se realicen esas actividades proporcionen una adecuada contención o confinamiento del OGM vegetal regulado, como así también un adecuado tratamiento de sus potenciales riesgos respecto de su manejo e interacción con el medio durante la actividad.

Las evaluaciones serán efectuadas utilizando el criterio de caso por caso por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía (en adelante Coordinación de Innovación y Biotecnología o CiyB) de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

1.3 INTERLOCUTORES.

Toda comunicación formal deberá realizarla el/la Solicitante por sí, o a través de un Apoderado/a o Representante Legal. Si durante la evaluación o la realización de la actividad se pretendiera su reemplazo, el/la Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia. Para otro tipo de consultas, las personas solicitantes podrán dirigirse al correo electrónico que oportunamente se les facilitará.

1.4 DECLARACIÓN JURADA.

Todas las manifestaciones efectuadas por el/la Solicitante por sí o a través de su Apoderado/a o Representante Legal en los expedientes deberán ser veraces, exactas y tendrán el carácter de

declaración jurada. Su falsedad o inexactitud podrá dar lugar a la denegatoria de la autorización o a la revocación de la autorización otorgada.

1.5 INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP).

El propósito de la INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) es poner a disposición de las personas interesadas un mecanismo formal a fin de realizar consultas específicas en cuestiones de criterio, en forma opcional y previa a la presentación de una solicitud de autorización para una actividad contenida o confinada involucrando OGM vegetales.

La información deberá incluir una justificación e información técnica acorde al contenido de la consulta y estar escrita en idioma español. La misma deberá ser presentada ante la Coordinación de Innovación y Biotecnología para ser evaluada por la CONABIA.

En forma previa a solicitar la ICP, las personas interesadas deberán encontrarse inscriptas en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM) creado por la Resolución N° 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN. En caso contrario, la persona interesada deberá realizar una acreditación equivalente ante la mencionada CIB sólo a los fines de estar habilitados a realizar la consulta.

La presentación tendrá carácter de declaración jurada en los mismos términos y efectos que lo descripto para las solicitudes de autorización de actividades contenidas y confinadas involucrando OGM vegetales.

Tanto la citada ClyB como la CONABIA podrán requerir a los/las Solicitantes información y estudios complementarios a los fines de completar su análisis.

La CONABIA podrá solicitar la comparecencia de la persona interesada en la reunión donde se trate la ICP. A su vez podrá convocar, de acuerdo al caso y a la necesidad, expertos/as en temas específicos relacionados con la temática a tratar.

Toda ICP deberá resolverse en el plazo máximo de SESENTA (60) días hábiles administrativos contados desde la fecha de presentación. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar a recibir respuestas a requerimientos de información adicional, documentación faltante u otras acciones imprescindibles para la prosecución del trámite y que dependan de la persona interesada o entidades externas.

1.6 CONDICIONES PARA PRESENTAR SOLICITUDES.

Los/las solicitantes deberán poseer inscripción vigente en el referido Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM).

Para liberaciones de tipo contenidas y confinadas, cada solicitante podrá presentar una solicitud por cultivo (especie) por categoría (invernáculo de bioseguridad; invernáculo convencional; a campo experimental; multiplicación de semilla o producción/aprovechamiento de biomasa) por año calendario. El/la solicitante podrá optar por presentar los formularios respectivos para cada actividad bajo el mismo expediente para lo cual deberán tener todos ellos la misma duración de tiempo, o presentar en expedientes separados.

Excepcionalmente, los desarrolladores pertenecientes a distintos grupos de trabajo de una entidad local, podrán utilizar la instancia de consulta previa (ICP) para que se le autorice a

presentar una nueva solicitud de liberación en invernáculo de bioseguridad, invernáculo convencional y/o a campo experimental por cultivo por año.

En el caso de invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales, se podrán presentar tantas solicitudes como se requieran por entidad y en cualquier momento del año.

Para las liberaciones contenidas y confinadas destinadas a ensayos experimentales, en los casos de cultivos anuales, las solicitudes podrán ser anuales o plurianuales de hasta CINCO (5) años de duración, cuando se repitan los mismos eventos, objetivos, sitios y condiciones de bioseguridad a lo largo de los años que dure la solicitud. En los casos de solicitudes plurianuales se deberán completar los puntos correspondientes con sus fechas y actividades específicas en los formularios y se deberán presentar los informes correspondientes (matrices de actividades, informes de siembra e informes de cosecha), para todos los años que dure la solicitud.

La presentación de solicitudes plurianuales no impedirá la presentación de solicitudes anuales, las que deberán presentarse en forma separada. En las solicitudes plurianuales sólo se admitirá una ampliación por año calendario, la cual requerirá un nuevo acto administrativo. Sólo a partir del último año de vigencia del permiso plurianual se podrá realizar la presentación de una nueva solicitud plurianual para el mismo cultivo y actividades.

Para el caso de permisos plurianuales en cultivos perennes las presentaciones deberán tener una duración acorde a los objetivos y actividades propuestas y a la especie vegetal de que se trate. En caso de ser necesario, el/la solicitante podrá gestionar una extensión en la duración del permiso, lo cual deberá ser debidamente justificado, y requerirá un nuevo acto administrativo.

Para el caso de liberaciones confinadas destinadas a la multiplicación de semilla regulada o producción/aprovechamiento de biomasa, sólo será posible la presentación de solicitudes anuales.

La evaluación y gestión de las solicitudes partirá de la presunción de idoneidad de la persona solicitante. Sin perjuicio de lo anterior, dicha presunción podrá ser puesta en tela de juicio en situaciones particulares cuando medien incumplimientos, sanciones o informes desfavorables respecto del manejo de OGM en actividades previas.

1.6.1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES. Las solicitudes para la autorización de actividades contenidas y confinadas y demás gestiones mencionadas en el presente, deberán presentarse a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD); a continuación debe buscarse el trámite “Solicitud de autorización de actividades contenidas o confinadas con Organismos Genéticamente Modificados Vegetales (OVGM) regulados en Argentina”. Luego, deberán seguirse las indicaciones del sitio.

1.7 RESPONSABILIDADES EMERGENTES.

La autorización y las obligaciones emergentes de la misma respecto de la persona solicitante, comprenden el manejo bioseguro de los materiales en evaluación; desde el ingreso al país, su traslado, siembra, cosecha, guarda hasta la disposición final ya sea mediante su utilización, destrucción o exportación.

Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de liberación utilizado por el período que se determine en la respectiva autorización. Durante todo el proceso, el material regulado podrá estar sujeto al control por parte de los organismos oficiales que correspondan.

1.8 PLAZOS Y TIEMPOS MÁXIMOS DE RESPUESTA.

Se recomienda que toda solicitud se presente con una antelación no menor a CINCO (5) meses respecto de la fecha prevista para el inicio de las actividades o respecto de cualquier diligencia preparatoria para la cual se requiera contar con la emisión de la autorización.

Toda solicitud al amparo de la presente deberá contar con la evaluación final en CONABIA, constando en actas de la reunión en la cual se trate el cierre de la evaluación de la solicitud, en el plazo máximo de SESENTA (60) días hábiles administrativos contados desde el comienzo del trámite que consiste en el otorgamiento del número de expediente. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar a recibir respuestas a requerimientos de información adicional, documentación faltante u otras acciones imprescindibles para la prosecución del trámite y que dependan de la persona solicitante o entidades externas.

Asimismo, dicho plazo máximo se reiniciará toda vez que se solicite introducir modificaciones sustanciales en las actividades originalmente propuestas.

Por último, este plazo máximo no aplicará cuando una solicitud contenga más de TREINTA (30) MÓDULOS INFORMACIÓN MOLECULAR (llamados “MOL”) o más de TREINTA (30) MÓDULOS ESTABLECIMIENTO DE LIBERACIÓN (llamados “EST”).

1.9 INTERRUPCIONES.

En caso de que la liberación fuere interrumpida en forma imprevista y existiere material regulado, la referida Coordinación de Innovación y Biotecnología, con previa intervención de la CONABIA, determinará el destino que podrá darse al mismo de acuerdo a sus características particulares.

1.10 MODIFICACIONES DE LA ACTIVIDAD PROPUESTA.

Aquellas modificaciones no contempladas en el punto 1.11 podrán ser presentadas en cualquier momento y serán evaluadas conforme los procedimientos habituales. Luego de la evaluación por parte de la CONABIA, la ClyB comunicará el resultado de la misma, lo cual quedará incorporado al expediente respectivo.

1.11 AMPLIACIONES.

Será considerada ampliación toda modificación que implique incrementos referidos a i) OGM vegetales; ii) superficie; iii) establecimientos, respecto de los declarados en la solicitud inicial. La solicitud de ampliación se hará por nota en la que debe indicarse claramente el número de expediente de la solicitud inicial seguido de la leyenda “Ampliación·Nº x”.

Las ampliaciones que se presenten en forma previa a la evaluación de la solicitud inicial por parte de la CONABIA, pasarán a formar parte de ésta y se resolverán en el mismo acto administrativo. Las ampliaciones cuya evaluación por parte de la CONABIA se complete favorablemente en fecha próxima a la de la solicitud inicial, o cuando por motivos administrativos no se haya podido impulsar el primer acto administrativo, podrán resolverse conjuntamente, siempre que los tiempos biológicos del cultivo así lo ameriten.

Las ampliaciones que se soliciten luego de otorgada la autorización, tramitarán como un nuevo acto administrativo.

Se aceptará solo UNA (1) ampliación que requiera nuevo acto administrativo por año calendario en las solicitudes plurianuales.

2. CONSIDERACIONES SOBRE ACTIVIDADES CONTENIDAS

2.1 ACTIVIDADES ALCANZADAS.

Se encuentran alcanzadas por esta normativa todas las actividades con OGM vegetal regulados llevadas a cabo en invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales, exceptuando las actividades de investigación y/o enseñanza que se desarrollan dentro de laboratorios y cámaras de cría.

2.2 ACTIVIDADES CONTENIDAS.

Se consideran actividades contenidas a todas aquellas realizadas en el ámbito de invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales habilitados para tal fin como se describe en esta sección, y los invernáculos de bioseguridad autorizando el cultivo de los OGM vegetales, para este último caso por CINCO (5) años como máximo, que se describen en el punto 3 (actividades experimentales). Durante el último año de vigencia del permiso de los invernáculos de bioseguridad se podrá realizar la presentación de una nueva solicitud plurianual.

Podrán solicitar la habilitación de invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales aquellas entidades que realicen sus obtenciones de OGM en laboratorios que se

encuentran ubicados en el país, independientemente de la época del año y del estadio de las plantas.

En virtud de las múltiples configuraciones posibles de los invernáculos, cámaras de cría, etcétera y las diversas denominaciones que se utilizan para referirse a las mismas, las personas interesadas podrán consultar a la CONABIA, por medio de una ICP, si una construcción en particular se considera invernáculo de bioseguridad o cámara de cría.

Para solicitar autorización para esta actividad se requiere presentar el Formulario del Anexo II únicamente.

2.3 NIVELES DE BIOSEGURIDAD.

Tanto en invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales como en invernáculos de bioseguridad se contemplarán TRES (3) niveles de bioseguridad que se describen a continuación.

Las actividades a ser autorizadas (invernáculos de bioseguridad para investigación de desarrollos locales e invernáculos de bioseguridad) serán consistentes con el nivel de bioseguridad en que se propone su ejecución. Al respecto, se establecen TRES (3) niveles de bioseguridad, denominados BS1, BS2 y BS3.

2.3.1. El nivel BS1 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que: i) no son malezas; ii) que no tienen posibilidad de cruzamiento con especies sexualmente compatibles en las inmediaciones del invernáculo y iii) no expresan moléculas heterólogas alergénicas ni tóxicas.

Las instalaciones del invernáculo BS1 deberán contar con las siguientes características:

- Estructura: aluminio, acero galvanizado, madera, caño.
- Accesos: alambrado perimetral de la instalación o puerta principal de acceso, con acceso restringido al personal autorizado.
- Paredes: vidrio laminado o plástico rígido (policarbonato o similar).
- Mallas anti-insectos en aperturas: de 640 micrones de poro como máximo (40 mesh como mínimo).
- Ventilación: aperturas laterales y/o cenitales cubiertas con mallas, ventiladores, extractores y pantallas de evaporación.
- Pisos: preferentemente de material (cemento, baldosas); pasillos y caminos internos de material.
- Banquinas: de material resistente al agua y a los productos químicos utilizados.
- Drenajes: hacia la red sanitaria o pozo.
- Rejillas: con mallas para impedir la entrada de animales y el escape de semillas.

2.3.2. El nivel BS2 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que: i) no son malezas; ii) tienen posibilidad de cruzamiento con especies sexualmente compatibles en las inmediaciones del invernáculo y iii) no expresan moléculas heterólogas alergénicas ni tóxicas.

Las instalaciones del invernáculo BS2 deberán contar con las mismas características que BS1, adicionando doble puerta de acceso y pisos, pasillos y caminos internos necesariamente de material (cemento y baldosas).

2.3.3. El nivel BS3 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que: i) pueden o no ser malezas; ii) tienen posibilidad de cruzamiento con especies sexualmente compatibles en las inmediaciones del invernáculo y iii) expresan moléculas heterólogas alergénicas y/o tóxicas.

Las instalaciones del invernáculo BS3 deberán contar con las mismas características que para el nivel de bioseguridad BS2.

La superficie a sembrar, el manejo de los materiales OGM vegetales y las medidas de bioseguridad, deberán ser evaluadas caso por caso.

2.4 INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD PARA INVESTIGACIÓN DE DESARROLLOS LOCALES.

Para la habilitación y el manejo de este tipo de invernáculos, se deberán atender las siguientes consideraciones:

2.4.1 RESPONSABLE TÉCNICA/O.

Cada actividad en invernáculos habilitados deberá contar con una persona responsable técnica. Sin perjuicio de los requerimientos específicos que se incluyan en la autorización caso por caso, serán responsabilidades del/ de la Responsable Técnico/a:

- a. Confeccionar los libros e informes referenciados en el ítem 2.4.3. del presente Reglamento.
- b. Asegurar que el personal que opere en las instalaciones:
 - Conozca la normativa y esté entrenado en los aspectos de la bioseguridad y de la

normativa, necesarios para cumplir con sus funciones.

- Se encuentre autorizado para su desempeño en el invernáculo, de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades referenciado en el ítem 2.4.3. del presente Reglamento.

2.4.2 MANEJO DE LOS MATERIALES.

El manejo de los materiales alcanzados por la presente medida dentro del invernáculo se sujetará a los siguientes principios:

- a. El OGM vegetal generado en laboratorio deberá permanecer en todo momento dentro del invernáculo. El OGM vegetal, así como todo material que derive de él, tales como descartes, muestras y material propagativo deberán ser manejados de manera tal que no sean liberados al medio y sólo serán tratados según lo autorizado en el protocolo de manejo de cada cultivo.
- b. Los movimientos de material propagativo fuera del invernáculo deberán contar con el acuerdo de la CONABIA, la que establecerá las medidas de bioseguridad específicas a ser adoptadas en cada caso.
- c. Dentro del invernáculo los materiales deberán estar identificados en todo momento con el mismo rótulo que figura en el libro de existencias a fin de garantizar la trazabilidad desde su origen.
- d. Podrán ingresar a los INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD PARA INVESTIGACIÓN DE DESARROLLOS LOCALES HABILITADOS, materiales que provengan de ensayos a campo siempre que dichos materiales hayan sido desarrollados localmente por la entidad solicitante a la cual se le otorgó la habilitación del/de los invernáculos.

e. La institución deberá contar con un lugar físico en las proximidades del invernáculo, donde se almacenarán las semillas de los materiales cultivados en su interior.

f. Las semillas deberán estar identificadas y segregadas de cualquier otro material no regulado. Las semillas se almacenarán en sobres/bolsas rotulados e identificados. Previamente a su disposición, los materiales experimentales serán tratados de las siguientes maneras, según el caso: las macetas podrán ser destruidas con las plantas o lavadas en el invernáculo, los sustratos serán inactivados mediante métodos efectivos como calor seco o húmedo, o compostaje durante el tiempo que demande el/los cultivos utilizados. En caso de requerirse, y según la especie, se deberán cubrir las inflorescencias.

g. Ocasionalmente, y bajo constancia en el Libro de Actividades, podrán ingresar al invernáculo personas ajenas a las actividades establecidas en los protocolos de trabajo, siempre y cuando estén acompañadas por personal autorizado.

2.4.3 CONTROL DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS.

A fin de llevar el control y registro de las actividades dentro del invernáculo, el/la Solicitante deberá llevar UN (1) “Libro de Actividades” y UN (1) “Libro de Existencias” por cultivo, todos prefoliados y rubricados, los cuales deberán permanecer en el invernáculo y ser exhibidos a simple requerimiento de las autoridades de contralor.

- a. Para su rúbrica deberán ser presentados ante el Área de Biotecnología – INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, dentro de los DIEZ (10) días de otorgada la autorización.

- b. Las actividades podrán comenzar a realizarse únicamente luego de haberse rubricado los libros de actividades y existencias en el INASE. Todo material que haya permanecido en el sitio previamente a la efectiva habilitación del invernáculo deberá ser destruido.
- c. Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras, faltantes ni enmiendas sin salvar.
- d. Libro de Actividades: En el mismo, el/la Responsable Técnico/a asentará todas las actividades relacionadas con el manejo de las plantas que se realicen dentro de las instalaciones, incluyendo, entre otras: un registro de ingreso de materiales de manera correlacionada con el Libro de Existencias; operaciones con las plantas, incluyendo pero no limitadas a recorte de hojas; tomas de muestras para análisis o pruebas; polinizaciones; embolsado de panojas; cosecha; destrucción del material. La descripción deberá ser clara y detallada, indicándose la localización y la identidad de los materiales manipulados. Se incluirá en el mismo la nómina del personal técnico autorizado para trabajar en las instalaciones, la que podrá actualizarse indicando fecha de alta y baja de cada técnico/a autorizado/a, así como de los/las visitantes ocasionales.
- e. Libro de Existencias. En el mismo, la/el Responsable Técnica/o asentará periódicamente todas las existencias de materiales, consignando, respecto de cada evento: ingresos (altas), indicando origen, y egresos (bajas) de material regulado y no regulado, incluyendo el nombre de cada evento, la fecha de ingreso/egreso de los materiales, y su localización dentro de la instalación; la cantidad de plantas ingresada/egresada y la producción de material de propagación.

2.4.4 INFORMES.

Sobre la base de lo consignado en el Libro de Existencias, se deberán presentar, ante el Área de Biotecnología de la Dirección Nacional de Articulación Federal del INASE (en adelante Área de Biotecnología – INASE), DOS (2) informes por año para su análisis por parte de la ClyB y de la CONABIA, de acuerdo con las siguientes indicaciones:

- a) Semestralmente se deberá presentar una copia del Libro de Existencias, conteniendo los asientos correspondientes al semestre completado. Se incluirá además la mención de toda novedad no directamente relacionada con las operaciones con OGM vegetal (por ejemplo, reparaciones de la estructura y modificaciones en las instalaciones, entre otras).
- b) Anualmente se deberá presentar una copia de los asientos correspondientes al año calendario finalizado. Se incluirá además la mención de toda novedad no directamente relacionada con las operaciones con OGM vegetal (por ejemplo, reparaciones de la estructura y modificaciones en las instalaciones, entre otras).
- c) Para organizar la periodicidad de estas presentaciones, los informes semestrales se presentarán durante la primera quincena del mes de mayo y los anuales, durante la primera quincena del mes de noviembre, independientemente de la fecha de la resolución que autoriza las actividades en el invernáculo.

2.4.5 INSPECCIONES.

Luego de recibido cada informe anual se realizarán inspecciones, para corroborar lo declarado y verificar las condiciones de bioseguridad del invernáculo.

3. ACTIVIDADES CONFINADAS

3.1 CONSIDERACIONES GENERALES.

Se contemplan DOS (2) tipos de solicitudes de permiso para actividades confinadas: i) para actividades experimentales (invernáculos de bioseguridad, invernáculos convencionales y a campo) y ii) para actividades de multiplicación de semilla y/u obtención de biomasa para aprovechamiento agroindustrial.

En las liberaciones para ensayos experimentales los eventos o construcciones a ensayar pueden no tener antecedentes si se siembran por primera vez.

En las liberaciones para multiplicación de semilla y/u obtención de biomasa para aprovechamiento agroindustrial, los eventos a sembrar deberán haber sido ensayados en el país previamente y contar con informes de cosecha favorables.

Para el caso de obtención de semilla en contraestación, los eventos a presentar deberán tener aprobación para el uso propuesto en el país de destino.

Para guarda de semilla en el país para futuras liberaciones comerciales deberá haber presentado la solicitud para la evaluación de riesgo sobre el agroecosistema con el objetivo de obtener autorización comercial (comúnmente llamada “fase 2”) del evento a producir.

3.1.1 AUTORIZACIÓN PREVIA

Toda persona humana o jurídica, en adelante el/la Solicitante, interesada en realizar actividades que impliquen actividades experimentales y/o de multiplicación de semilla deberá requerir autorización, según el alcance de esta norma. Queda expresamente prohibida toda actividad de liberación al agroecosistema de OGM vegetales regulados sin autorización previa de la

SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

3.1.2 CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD Y SUS MÓDULOS

Las personas interesadas presentarán la solicitud completando los formularios de los Anexos que correspondan según se trate de actividades experimentales o de actividades de producción:

- ACTIVIDADES EXPERIMENTALES: formularios Generalidades (Anexo III), el/los Módulo/s de Información Molecular (Anexo IV), el/los Módulo/s de Manejo (Anexo V), conjuntamente con toda la documentación requerida, y UN (1) Módulo Establecimiento de Liberación (Anexo VII), por cada establecimiento que se solicite utilizar.
- ACTIVIDADES DE MULTIPLICACIÓN DE SEMILLA Y/U OBTENCIÓN DE BIOMASA PARA APROVECHAMIENTO AGROINDUSTRIAL: formularios Generalidades (Anexo III) y Multiplicación de Semilla y/o Biomasa (Anexo VI), conjuntamente con toda la documentación requerida, y UN (1) Módulo Establecimiento de Liberación (Anexo VII), por cada establecimiento que se solicite utilizar.

Para su confección, se utilizará una tipografía diferente a la de los formularios y deberán responderse todos los puntos, sin dejar blancos. Los enunciados de los formularios no deberán modificarse. Las páginas deberán estar correlativamente numeradas.

Cuando un campo del formulario no corresponda teniendo en cuenta la actividad propuesta o el OGM en cuestión, se deberá indicar esta situación con la frase “no corresponde” y a continuación proveer una breve justificación.

En el caso de petitionar autorización para distintas actividades bajo una misma solicitud, se completará UN (1) solo formulario “Generalidades”.

En referencia al llenado del “Módulo Información Molecular (MOL)”, para el caso de materiales que se presentan por primera vez, se deberá presentar un Módulo Información Molecular del OGM vegetal completo por cada evento (o acumulación de eventos) o conjunto de eventos obtenidos con la misma construcción.

Para el caso de materiales regulados que hayan tenido al menos una liberación confinada en la REPÚBLICA ARGENTINA concluida satisfactoriamente (esto es, debe contar con el Informe de Cosecha con evaluación favorable) y hayan sido presentados por lo menos una vez sin la Información Confidencial Eliminada, tratándose del mismo solicitante, en caso de no tener información nueva o actualizada que aportar para los puntos 5, 7, 8 y 9 podrá responder en dichos puntos *“Declaro no tener información nueva o actualizada que aportar”*.

Para el caso de actividades con una acumulación de eventos, cuyos eventos individuales ya hayan sido presentados y evaluados o se presenten para su evaluación dentro del mismo expediente, no deberán completarse los puntos 5, 7, 8 y 9 del Formulario de Información Molecular.

Respecto al llenado del “Módulo Manejo de la Actividad (MAN)”, el/la Solicitante deberá presentar un Módulo de Manejo para cada actividad a realizar.

3.1.3 COLABORADORES.

En los casos en que existan colaboradores acorde a lo definido previamente, incluyendo pero sin limitarse a terceros a quienes se encomiende la ejecución de alguna de las actividades previstas,

o quienes provean equipamiento o sean propietarios/as del sitio de liberación, se deberá notificar a la referida Coordinación de Innovación y Biotecnología de dicha circunstancia y proveer nota suscripta por ambas partes en la cual constará la individualización del/la Colaborador/a, la actividad a realizar, el material regulado involucrado, el destino del mismo si correspondiere y las medidas de bioseguridad garantizadas conforme a la actividad pretendida y deberá contar con firma certificada de las partes. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al/ a la Solicitante de sus responsabilidades en el marco de la autorización a otorgar.

3.1.4 DENOMINACIÓN DE LOS EVENTOS O CONJUNTOS DE EVENTOS.

Cada evento deberá tener denominación específica y uniforme dentro de la Solicitud, la que deberá ser consistente con las utilizadas en las posteriores Solicitudes vinculadas al mismo evento o eventos. Deberá utilizarse el identificador único de acuerdo a las especificaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Para el caso de un conjunto de eventos obtenidos con la misma construcción, se utilizarán denominaciones dispuestas por el solicitante.

En el caso de presentación de solicitudes para producción y aprovechamiento de biomasa y multiplicación de semilla, no se aceptará el uso de la denominación por construcciones.

3.1.5 INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (IC).

Si el/la solicitante desea que algunos de los datos o información requerida en la solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá proceder conforme lo establecido indicando esta

circunstancia al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la sigla Información Confidencial Eliminada (ICE).

El/la Solicitante deberá remitir al Área de Biotecnología - INASE, conforme la modalidad que el INASE oportunamente determine (formato papel o electrónico), una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC".

El/la solicitante deberá consultar al Área de Biotecnología antes citada sobre la modalidad de presentación de la solicitud con IC en forma previa a su envío.

El/la Solicitante deberá indicar la naturaleza de la información que desea mantener confidencial quedando a criterio de la CONABIA la aprobación de la protección solicitada.

No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

- a) Denominación del evento o construcción.
- b) Características fenotípicas introducidas en el OGM vegetal.
- c) Nombre y dirección del/la Solicitante, del/la Representante Legal o Apoderado/a y del /la Responsable Técnico/a.
- d) Objetivos de la liberación.
- e) Sitios de liberación.
- f) Métodos y planes para controlar la diseminación del OGM vegetal y actuar en caso de contingencias.
- g) Disposición final del material biológico.

h) Información que haya tomado estado público o hubiera sido difundida en forma no confidencial por otros medios.

i) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

Será responsabilidad del Área de Biotecnología - INASE resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

Durante el transcurso de la evaluación caso a caso, cuando la CONABIA y/o la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología estimen que una información remitida como IC es necesario que pierda este carácter para permitir su evaluación, se dará al/a la Solicitante la opción de remitir en carácter no confidencial o desistir de la solicitud.

La mencionada ClyB suministrará, con la anuencia de CONABIA, una nómina de técnicas/os y expertas/os que estarán habilitados/as para examinar la IC. El/la Solicitante dará conformidad mediante nota suscripta por sí o por su Representante Legal o Apoderado/a, previo a la toma de vista de la documentación, teniendo derecho a solicitar exclusiones de la lista con motivos fundados.

El/la Solicitante podrá requerir estar presente, o que su Representante Legal o su Responsable Técnico/a esté presente en el acto de apertura y vista de la IC.

Los/as evaluadores/as firmarán un compromiso de confidencialidad previo a tomar vista de la IC.

Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán tantos ejemplares como correspondan de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión de los/as expertos/as.

UN (1) ejemplar será entregado al/a la Solicitante y otro se incluirá en el expediente correspondiente.

En el caso de solicitudes para producción y aprovechamiento de biomasa, y multiplicación de semilla no se aceptará la presentación de IC.

3.1.6 ANTECEDENTES DEL CULTIVO.

Cuando se presente una solicitud en el marco de la presente medida, el/la Solicitante deberá remitir los antecedentes previos de liberaciones confinadas. En los casos de solicitudes para producción y aprovechamiento de biomasa, y multiplicación de semilla, será obligatorio contar con al menos un ensayo realizado en el país por cada evento a presentar y que cuente con informe de cosecha aprobado.

3.1.7 REFERENCIAS.

Las aseveraciones de tipo técnico y científico que el/la Solicitante realice deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias bibliográficas. El material bibliográfico completo deberá estar disponible en su idioma original. A requerimiento de la Coordinación de Innovación y Biotecnología, el/la Solicitante deberá adjuntar, a su costa, la correspondiente versión traducida por traductor público nacional matriculado, si su idioma original fuera distinto del español.

Cuando corresponda, será aceptable responder haciendo referencia a los Documentos de Consenso referidos a las características de la especie o cultivo en cuestión emitidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

3.1.8 INDIVIDUALIZACIÓN DEL SITIO DE LA LIBERACIÓN.

A fin de individualizar correctamente el establecimiento que contenga el sitio de la liberación, el/la Solicitante deberá acompañar los siguientes documentos en original o copia debidamente certificada:

- a. Título de propiedad o contrato de arrendamiento u otro instrumento jurídico al efecto y/o Carta Compromiso suscripta por quien declare ostentar la tenencia legal del predio, mediante el cual le confieran al/ a la Solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para efectuar actividades con material regulado.
- b. El plazo de duración del contrato de arrendamiento o instrumento jurídico y/o Carta Compromiso a que hace alusión el punto precedente deberá guardar relación con el plazo de las solicitudes de liberación efectuadas incluyendo el período poscosecha. Asimismo, deberá contener:
 - Individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal, acompañando en copia los instrumentos correspondientes para justificar la personería invocada.
 - La descripción del establecimiento donde se realizará la liberación: nombre del establecimiento, localidad, provincia.
 - El detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas, especialmente: distancia de aislamiento, medidas para evitar el ingreso de animales relevantes, 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, pautas de monitoreo poscosecha y toda otra condición de bioseguridad que resulte menester contemplar con relación al tipo de actividad 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.

- Firma certificada de las partes y aclaración.
 - Los datos del título de propiedad, el Contrato de Arrendamiento o instrumento jurídico y/o la Carta Compromiso (nombre del establecimiento, localidad y provincia) deberán coincidir exactamente con aquellos volcados en la solicitud.
- c. Los planos detallados y/o croquis generales, con ubicación del establecimiento y sus límites, sitios de liberación, orientación cardinal e individualización de las vías de acceso, deberán ser presentados a requerimiento explícito de los organismos de control, cuando resulten necesarios para facilitar el acceso según se requiera caso a caso.
- d. Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento de todos los posibles sitios de liberación 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 al establecimiento.
- e. 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.

3.1.9 USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

Los productos fitosanitarios a ser utilizados deberán estar registrados en la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAyB) de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y aplicados de acuerdo a las buenas prácticas agrícolas.

En caso que se proponga utilizar un producto fitosanitario como experimental en la REPÚBLICA ARGENTINA, se deberá incluir en la solicitud la constancia de uso experimental otorgado por la DAyB del SENASA.

3.1.10 CONDICIONES DE AISLAMIENTO.

Las condiciones de aislamiento para la concesión de permisos para actividades confinadas de OGM vegetal regulados serán evaluadas caso por caso, atendiendo las normativas vigentes.

Para las liberaciones cuyo objetivo sea obtener material para futuras siembras o para multiplicación de semilla para exportación se requerirá un protocolo que contemple el aislamiento entre eventos o acumulaciones de eventos que garanticen la identidad de la semilla cosechada.

Por otro lado, para las liberaciones cuyo objetivo sea obtener material para análisis en los cuales la polinización cruzada pueda afectar los caracteres de la evaluación, se requerirá el protocolo de manejo del cultivo. Sólo resultados obtenidos mediante técnicas de manejo que eviten la polinización cruzada podrán ser aceptados para evaluaciones con fines de autorización comercial.

3.1.11 CONTROL POST COSECHA.

Para los eventos en los que se pudiera ver afectada la dormición de las semillas, la ClyB y la CONABIA podrán requerir la realización de estudios de dormición con el fin de ajustar en forma apropiada el período de control posterior a la cosecha.

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 las posibles plantas voluntarias derivadas de los materiales regulados que son objeto de la solicitud durante las campañas agrícolas posteriores.

El/la solicitante deberá enviar un informe de poscosecha por cada año que dure el mismo, indicando el uso que se le dio al área de control poscosecha, los monitoreos realizados durante el período y en caso de aparición de plantas voluntarias o cualquier otra situación no esperada, qué acciones se llevaron a cabo. El Informe de Poscosecha deberá ser enviado al año de haberse cosechado/destruido el último lote sembrado del expediente y en los años sucesivos según el tipo de cultivo.

3.1.12 DETECCIÓN DE EVENTOS.

El/la solicitante deberá incluir una descripción completa de los mejores y más actualizados métodos analíticos de que disponga para detectar los OGM vegetales regulados, al momento de presentación de la solicitud, o con el envío de las Matrices de Actividades.

Asimismo, deberá presentar una declaración asumiendo el compromiso de suministrar los insumos correspondientes en forma inmediata e incondicional, al solo requerimiento de las autoridades competentes y a los fines para los que fueron solicitados, sin que medie ningún otro acuerdo entre las partes, más que el cumplimiento de esta norma.

Dentro de los insumos se incluye al material de referencia que deberá ser semilla del material utilizado en la actividad, pudiendo estar desvitalizada toda vez que el proceso de desvitalización no invalide la aplicación del método de detección.

Los protocolos, reactivos y materiales de referencia para la identificación de los eventos involucrados en cada solicitud deberán ser provistos por el/la Solicitante al laboratorio competente, que con relación al control de semillas será el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Evaluación de Calidad de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas del INASE y con relación al control de biomasa serán los laboratorios de la Dirección de Laboratorio Vegetal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA (o el que éste designe).

El/la Solicitante deberá proveer estos materiales con la anticipación necesaria para que el laboratorio ensaye el método y confirme su plena disponibilidad.

Los reactivos adicionales para realizar los análisis de las purgas de maquinaria utilizada en la multiplicación de semillas deberán estar disponibles en el laboratorio TREINTA (30) días corridos antes de la fecha estimada de cosecha. Para tal fin el/la Solicitante se comunicará con el Laboratorio que corresponda de manera de estimar los requerimientos de reactivos para los ensayos de purga.

La autoridad de aplicación podrá requerir especificaciones adicionales y tomar o solicitar muestras del material producido cuando lo considere necesario.

Independientemente de la especificidad del método, se asumirá que todo material que resulte positivo corresponde al evento en cuestión.

Ensayos

Para el caso de ensayos experimentales podrá aceptarse la presentación de los métodos como información confidencial y en caso de ser necesario se autorizará al INASE o SENASA, según sea el caso, para su evaluación. Por su parte, el laboratorio de INASE y/o de SENASA adoptarán las medidas adecuadas, a fin de resguardar los materiales e información confidencial suministrada por el solicitante.

Multiplicaciones de semilla

En el caso de multiplicaciones de semillas que se lleven a cabo con eventos que el/la Solicitante presenta por primera vez, la descripción del método deberá incluir el método de PCR específico para el evento.

3.1.13 DENEGATORIA.

La denegatoria de la solicitud implicará que el material regulado que pudiera haber ingresado a la REPÚBLICA ARGENTINA o que haya sido desarrollado en el país, a fin de ser sembrado al amparo de la solicitud denegada, deberá ser destruido o exportado a un país donde dicho material cuente con autorización para ingresar.

3.1.14 IMPORTACIÓN DE SEMILLA.

Toda la documentación referida a la importación de semilla deberá ingresarse a través del expediente electrónico.

En el caso de importación de semilla GM, el ingreso al país deberá cumplir con las normativas del SENASA y del INASE. Cuando el expediente cuente con evaluación favorable por parte de la CONABIA, podrá solicitarse al SENASA el ingreso intervenido de la semilla sin derecho a uso

hasta tanto se obtenga el permiso de liberación al medio. Si dicho acto fuera denegatorio, el material deberá destruirse o reexportarse.

Asimismo, en cada oportunidad que se pretenda importar semilla, el/la solicitante deberá informar por escrito al Área de Biotecnología - INASE y al Área de Bioseguridad Ambiental de la Dirección de Información Estratégica Fitosanitaria (DIEF) de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA (en adelante Área de Bioseguridad Ambiental – SENASA) lo siguiente:

- a. Evento/s o construcciones contenido/s de la semilla a importar.
- b. Superficie efectiva a sembrar.
- c. Cantidad de semilla a importar por evento, la que deberá correlacionarse con b.

La semilla que ingrese 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 figurará en el exterior de los envases.

3.1.15 INICIO DE LA ACTIVIDAD Y MANEJO DEL OGM VEGETAL.

Los/las solicitantes no podrán proceder a la liberación solicitada hasta tanto reciban comunicación fehaciente de que se encuentran habilitados para ello.

Una vez notificados/as de lo anterior e iniciadas las actividades el/la Solicitante deberá atender lo siguiente:

- a. Restricción de acceso: El/la Solicitante será responsable del control de acceso al sitio de la liberación.
- b. Personal: Todo el personal involucrado en la liberación deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

- c. Inspecciones: Las inspecciones estarán a cargo de agentes del INASE y SENASA y se realizarán todas las veces que resulte necesario en forma previa a la liberación, a fin de verificar las condiciones de bioseguridad durante el desarrollo de la actividad, así como durante el período de monitoreo posterior a la cosecha y/o posterior a la destrucción del cultivo hasta su finalización. La solicitud de inspección debe centralizarse a través del Área de Biotecnología - INASE.
- d. Contingencias: Ante cualquier contingencia, incluyendo una desviación no prevista en las características esperadas del OGM vegetal o en las de los materiales o las condiciones asociadas con la liberación, y que pudiera afectar la contención del OGM vegetal o resultar relevante para la bioseguridad se deberá dar aviso inmediato al Área de Biotecnología – INASE, al Área de Bioseguridad Agroambiental - SENASA y a la referida Coordinación de Innovación y Biotecnología.
- e. Escape: De producirse un escape del OGM vegetal, el/la Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología, al Área de Biotecnología – INASE y al Área de Bioseguridad Agroambiental - SENASA y ejecutar el plan de contingencia consignado en la solicitud aprobada.
- f. Ingesta: Ante el hallazgo, la constatación o la sospecha de ingesta de materiales regulados por parte de animales domésticos, se deberá proceder a su inmediato aislamiento y a notificar dicha circunstancia dentro de las CUARENTA Y OCHO HORAS (48 h) siguientes al SENASA a fin de que adopte las medidas que considere pertinentes y disponga el destino de los animales involucrados.
- g. Tipo de inspecciones: la inspección de las condiciones de bioseguridad y manejo de la

liberación efectuada por inspectores oficiales incluirá la verificación del establecimiento, aislamiento, cosecha, limpieza de maquinaria (si corresponde) y destrucción de materiales, sin perjuicio de otras adicionales que se establezcan caso a caso.

- h. Monitoreo posterior: Durante el período de monitoreo establecido posterior a la cosecha, el/la Solicitante deberá notificar anualmente (contando a partir del momento en que se concluyó la cosecha del lote) el uso que se le dio a la superficie del sitio de la liberación y toda otra novedad o eventualidad que se produzca, lo cual podrá ser verificado, conforme el criterio de los organismos de control, mediante las inspecciones correspondientes.

Durante el control poscosecha debe verificarse, al menos, la aparición de plantas voluntarias derivadas del OGM vegetal liberado –las que deberán ser destruidas– y los cultivos sembrados *a posteriori* en el sitio de la liberación.

Si en la liberación el OGM vegetal se hubiere destruido por cualquier causa, la referida ClyB y la CONABIA establecerán un período de monitoreo posterior a dicha destrucción durante el cual el/la Solicitante deberá notificar al Área de Biotecnología – INASE y a la ClyB, el uso que se le dio a la superficie del sitio de la liberación y toda otra novedad que se produzca, lo cual podrá ser verificado, conforme el criterio de los organismos de control, mediante las inspecciones correspondientes. Si la destrucción o finalización del ensayo se produjera previo a la floración, el período de control posterior se considerará a partir del momento de la siembra. En caso de destrucción del ensayo posterior a la floración o en caso de cosecha, el período de control posterior se considerará a partir del momento de destrucción o del momento de cosecha según corresponda.

3.1.16 MATRIZ DE ACTIVIDADES.

El/la solicitante deberá remitir el Formulario “Matriz de Actividades” en un plazo no menor a SIETE (7) días hábiles administrativos previos al inicio de la siembra y realizar la solicitud de inspección al INASE con CUATRO (4) días hábiles administrativos de anticipación a la siembra. La matriz se deberá actualizar, si es necesario, conforme avancen las actividades de siembra.

Cada actualización de la matriz deberá incluir lo ya informado anteriormente en letra normal y resaltar la información nueva y/o modificaciones en negrita.

3.1.17 SIEMBRA.

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 del/ de la Solicitante que llevará un registro de las operaciones.

En caso de usar sembradoras, la apertura de las bolsas y la carga de la semilla en la sembradora se realizarán dentro del sitio de liberación.

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/la 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.

3.1.17.1 INFORMES DE SIEMBRA.

Cuando el/la solicitante haya sembrado de manera escalonada y en distintos momentos se deberán presentar Informes de Siembra Parciales, que consistirán en la presentación de toda la información referida al proceso de siembra que se solicita en el formulario respectivo, y que se presentarán cada QUINCE (15) días hábiles administrativos en caso de registrarse nuevas siembras teniendo en cuenta el lapso de tiempo necesario para poder realizar los controles específicos.

El Informe de Siembra Final deberá presentarse en un lapso máximo de SIETE (7) días hábiles administrativos de realizada la última siembra. Al momento de presentación de este informe se deberá actualizar la presentación electrónica de sitios de liberación de tal manera que refleje la ubicación de las superficies realmente sembradas. Los comprobantes de esta actualización se deberán adjuntar al Informe de Siembra Final consolidado.

3.1.18 ESCAPES.

De producirse un escape del OGM vegetal, el/la Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología, al Área de Biotecnología – INASE y al Área de Bioseguridad Agroambiental - SENASA y ejecutar el plan de contingencia consignado en la solicitud aprobada.

3.1.19 COSECHA.

Se deberá informar la fecha de cosecha con una anticipación no menor a SIETE (7) días hábiles administrativos de la fecha programada.

Una vez finalizada la cosecha, deberá presentar un informe de cosecha, según se detalla en el siguiente punto:

3.1.19.1 INFORME DE COSECHA.

El/la solicitante deberá presentarlo en un período no mayor a los SESENTA (60) días hábiles administrativos desde la finalización de la cosecha de los últimos materiales. En el caso de liberaciones plurianuales, el/la Solicitante además deberá presentar informes de avance en forma anual utilizando el mismo formulario.

El/la Solicitante incluirá en dichos informes las existencias, inventario, intención de uso y localización de materiales remanentes.

Si por algún motivo las liberaciones fueran suspendidas o interrumpidas o el OGM vegetal fuese desregulado, el/la Solicitante deberá presentar el Informe de Cosecha comunicando estas circunstancias respetando el período mencionado *ut supra*, así como toda otra novedad pertinente.

Los Informes de Cosecha deberán contener cualquier resultado previsto con relación a la evaluación de la bioseguridad, conforme lo establecido durante el proceso de evaluación.

El Área de Biotecnología - INASE tendrá a su cargo el análisis previo al tratamiento en CONABIA de los Informes de Cosecha, pudiendo requerir al/ a la Solicitante toda información adicional que considere necesaria.

La falta de información completa, veraz y oportuna podrá ser causal de la evaluación desfavorable del informe. La falta de presentación de informes o su evaluación desfavorable podrán ser tomadas por la CiyB o la CONABIA como antecedentes válidos para condicionar la continuidad

de actividades plurianuales o la consideración de nuevas solicitudes relacionadas con ese/a solicitante, por razones fundadas en cuestionamientos a la idoneidad o certeza sobre el manejo adecuado de los materiales.

La presentación y evaluación favorable del Informe de Cosecha, conforme a lo establecido anteriormente, será requisito indispensable para considerar nuevas solicitudes bajo un nuevo permiso.

3.1.19.2 INFORME POSCOSECHA.

Se deberá enviar un informe por cada año que se extienda el período de poscosecha detallando las actividades realizadas durante el mismo.

3.1.20 FINALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

La actividad se considerará finalizada una vez que el informe de cosecha sea evaluado favorablemente y el/la solicitante haya presentado el o los Informes de Poscosecha indicando el uso que se le dio a la superficie de los sitios de la liberación.

3.2 CONSIDERACIONES RELATIVAS A ACTIVIDADES QUE INCLUYAN FINES EXPERIMENTALES.

3.2.1 PROTOCOLOS ESPECIALES.

Para las liberaciones que impliquen protocolos especiales incluyendo, pero sin limitarse a la toma de muestras de material, o la infestación/infección con plagas, el/la solicitante deberá adjuntar el protocolo correspondiente a esas operaciones, consignando todos los datos de profesionales

colaboradores que ejecuten las mismas. Se deberá informar el origen de las plagas a utilizar y, si fueran exóticas a la región donde se desarrolla la actividad, se deberá gestionar la autorización previa del SENASA.

3.3 CONSIDERACIONES RELATIVAS A ACTIVIDADES QUE INCLUYAN FINES DE MULTIPLICACIÓN DE SEMILLA Y/O PRODUCCIÓN/APROVECHAMIENTO DE BIOMASA

3.3.1 MÉTODO DE DETECCIÓN.

Para las actividades contempladas en la presente sección, sólo se admitirá la presentación de métodos de análisis que sean evento-específicos.

3.3.2 AISLAMIENTO.

Las distintas multiplicaciones/producciones del/ de la mismo/a Solicitante podrán sembrarse en un mismo sitio de liberación manteniendo entre sí, como mínimo, la distancia exigida por la normativa vigente en la REPÚBLICA ARGENTINA para la multiplicación/producción de semilla básica, cuando no existan o no se implementen otras medidas de contención adecuadas.

Además, deberá cumplirse con la normativa específica de aislamiento vigente, desde el sitio de multiplicación/producción hacia otros cultivos no pertenecientes al permiso solicitado.

3.3.3 COSECHA.

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

que el/la solicitante podría proponer el uso de diversos tipos de cosechadoras (experimentales, convencionales u otras), la cosechadora propuesta a utilizar deberá ser clasificada por el INASE según sus características para determinar la inspección ocular y la necesidad de purga posterior a la cosecha.

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/ de la responsable técnico/a o quien haya sido identificado como responsable de limpieza de cosechadoras en la Solicitud y de los inspectores actuantes.

En caso que se determine la necesidad de purga, la cosechadora, luego de ser limpiada, deberá purgarse dentro del sitio de liberación, utilizando para tal fin el material desregulado de acuerdo con un protocolo presentado por el /la Solicitante y evaluado favorablemente por CONABIA, que contemple todas las características que se requieren en el formulario que forma parte del Anexo VI. Los ítems a considerar para la verificación de la limpieza son:

- Modificaciones que posee la cosechadora 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.
- Metodología para la limpieza exterior (barrido manual, soplado con aire a presión, aspirado, limpieza de guardabarros y neumáticos, etcétera).
- Metodología que se aplicará para confirmar la limpieza de la máquina de modo tal que garantice la ausencia de semillas OGM vegetales reguladas en el material que se procese a continuación.

Los protocolos deben ser específicos para cada máquina que se prevea usar. Deberán ser evaluados favorablemente por la CONABIA y contar con la habilitación previa realizada por los inspectores actuantes.

La habilitación previa para trabajar por primera vez con material regulado consistirá en circular por todo el circuito de la cosechadora material coloreado, de acuerdo al cultivo para la cual la maquinaria se pretenda habilitar, simulando material regulado, en un volumen suficiente y de calidad adecuada como para garantizar el pleno funcionamiento de la misma. Luego de aplicar el protocolo de limpieza, de acuerdo a las características propias de la maquinaria y siendo ésta verificada por los inspectores actuantes, se procederá al pasaje de un volumen de purga (material sin colorear) suficiente para asegurar el arrastre del material coloreado que eventualmente pudiera quedar contenido en su interior. El volumen de purga obtenido será analizado por parte del Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Evaluación de Calidad de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas del INASE determinando si el mismo se encuentra por debajo de la tolerancia establecida.

Similar habilitación podrá realizarse con el cultivo en pie, siempre que sea posible la identificación inequívoca de los materiales comerciales utilizados como contaminante y purga.

En caso de ser necesaria la destrucción/aprovechamiento de la biomasa del material de purga, el procedimiento deberá efectuarse de modo bioseguro en presencia del inspector actuante y en un lugar previamente solicitado y autorizado por la CONABIA.

Previo al traslado de una cosechadora luego de su uso y limpieza, es imprescindible el resultado favorable del análisis de la purga por parte del Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la referida Dirección de Evaluación de Calidad del INASE y la autorización por parte del INASE, habiendo obtenido un resultado efectivo de limpieza con valores por debajo del umbral establecido.

La maquinaria que cuente con un protocolo y validación del mismo por parte del Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la referida Dirección de Evaluación de Calidad del INASE, el cual haya validado la metodología de purga y limpieza, y obteniendo un primer resultado favorable en el primer volumen de purga de la primera cosecha a campo, se podrá trasladar antes de recibir los resultados de los análisis de la purga. En este último caso, el/la Solicitante deberá 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

En caso de no verificarse un resultado favorable en el primer volumen de purga, deberá revisarse el protocolo de limpieza y eventualmente aumentar los volúmenes de material de purga.

3.3.4 TRANSPORTE Y PLANTA DE PROCESAMIENTO.

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, contemplando como mínimo TREINTA

CENTÍMETROS (30 cm) respecto del nivel superior. 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.

Una vez completada la carga se verificará la limpieza de ruedas y chasis de el/los camiones 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 Identificador de Semilla Fiscalizada en Tránsito para semillas.
- Instructivo de Transporte de Material Genéticamente Modificado Regulado. Con este documento se ratifica el conocimiento del conductor acerca de la naturaleza de la carga y se detallan las características del envío y las instrucciones en caso de derrames accidentales.

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/la 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.

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

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

Juntamente con la solicitud, el/la 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 en contrario del solicitante debidamente justificada y evaluada favorablemente.

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 regulado 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. Los resultados de la purga deberán demostrar que el material utilizado se encuentra por debajo del umbral establecido.

Aquella línea que ya cuente con un primer resultado por debajo del umbral establecido, podrá continuar en uso antes de recibir el informe del INASE. En este caso el/la Solicitante deberá 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.

El/la Solicitante garantizará que el traslado de la semilla desde la planta procesadora hasta el destino final (guarda o puerto de salida), sea acompañado por un vehículo de seguridad. El/la 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.

3.3.5 DESTINO DE LA SEMILLA Y/O BIOMASA PRODUCIDA.

Al momento de efectuar la solicitud, el/la Solicitante deberá consignar el destino que se dará al material a producirse, entre una o varias de las siguientes alternativas:

a) Exportación. 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/la Solicitante, circunstancia que deberá estar acreditada en forma previa a autorizarse la exportación.

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

Deberá presentarse la siguiente información:

- i) País de destino.
- ii) Cantidad a exportar.
- iii) Fecha probable de exportación.

b) Guarda en la REPÚBLICA 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.

Al momento de presentar la solicitud de Producción/ Multiplicación para el caso de guarda en la REPÚBLICA ARGENTINA es requisito que los eventos a producir hayan sido presentados para su evaluación de riesgo sobre el agroecosistema con el objetivo de obtener la autorización comercial.

Para la guarda, deberá presentarse la siguiente información:

- i) Lugar de guarda.
- ii) Cantidad total a guardar.
- iii) Tiempo total de guarda.

Si transcurridos estos DOS (2) años el material no cuenta con permiso de comercialización en nuestro país, el mismo deberá seguir las siguientes alternativas: exportación, destrucción o aprovechamiento agroindustrial sin destino alimenticio, previa intervención de la CONABIA y del INASE.

En caso que el trámite de autorización comercial se encuentre en sus últimas instancias, se podrá solicitar una extensión del período de guarda por UN (1) año más. El mismo deberá ser justificado con la documentación que avale la proximidad a la autorización comercial.

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.

d) Aprovechamiento agroindustrial del material regulado y subproductos, de 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.

Deberá presentarse la siguiente información:

- i) Lugar y fecha prevista de transformación.
- ii) Cantidad total de semilla y/o biomasa a transformar.
- iii) 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.

En caso de surgir inconvenientes posteriores para dar al material el destino oportunamente autorizado, el/la Solicitante podrá requerir fundadamente que se le permita dar al material otro de los destinos mencionados. Si el/la 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.

3.3.6 MAQUINARIA DE PROCESAMIENTO Y CLASIFICACIÓN.

Las líneas de procesamiento, a continuación de la secadora, utilizadas para la semilla de OGM vegetales regulados 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.

Juntamente con la solicitud, el/la Solicitante presentará una descripción de cada máquina a utilizar para el procesamiento y clasificación 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/la Solicitante remitirá asimismo una propuesta de 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/ de la solicitante en contrario debidamente justificada y evaluada favorablemente.

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 y, de corresponder, demuestre que los niveles del material regulado están por debajo de la tolerancia establecida.

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.

La verificación de la limpieza en las áreas de procesamiento y clasificación 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.

3.3.7 MUESTREO Y ANÁLISIS.

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 inspectores del INASE aplicando, cuando sea posible, los lineamientos establecidos en las Reglas ISTA (Asociación Internacional de Análisis de Semillas).

Los análisis de las muestras serán realizados, con relación al control de semillas, por 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 eventos/s que se están multiplicando. Con relación al control de biomasa, el laboratorio actuante corresponderá a la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA.

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/la 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 o utilizados para aprovechamiento agroindustrial sin destino alimenticio, previa intervención de la CONABIA y del INASE.

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 53 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.28 15:54:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.28 15:54:48 -03:00

FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CON OGM VEGETALES
REGULADOS CONTENIDOS EN INVERNÁCULOS DE BIOSEGURIDAD PARA
INVESTIGACIÓN DE DESARROLLOS LOCALES (INVERNÁCULOS HABILITADOS)

1. Solicitante.

Nombre o Razón Social:

Domicilio real/legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

2. Representante Legal.

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

4. Localización del invernáculo

Dirección:

Croquis de la instalación:

Superficie total:

5. Especificar el nivel de bioseguridad de acuerdo con lo descrito en el REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS O CONFINADAS CON OGM VEGETALES REGULADOS.

5.1 Indicar si la especie a cultivar constituye o no una maleza.

5.2 Indicar si la especie a cultivar tiene o no posibilidad de cruzamiento con especies sexualmente compatibles en las inmediaciones del invernáculo.

5.3 Indicar si la especie a cultivar expresa o no moléculas heterólogas alergénicas o tóxicas.

6. Detallar el plan de contingencia/mitigación en caso de pérdida o escape de material.

7. Describir el lugar de guarda de la semilla, personas autorizadas que acceden al mismo, métodos de control de acceso y responsable.

8. Indicar otras actividades con plantas no OGM que pretendan realizarse en simultáneo dentro del invernáculo, incluyendo medidas para evitar polinización cruzada, contaminaciones, escape de material regulado, etc.

9. Fecha propuesta para el inicio de actividades con OGM Vegetales.

10. Listado completo de OGM Vegetales con los que se trabajará. Para cada especie, detallar:

10.1 Nombre común y científico de la especie.

10.2 Origen del material a ensayar.

10.3 Listado completo de todos los transgenes con los que posiblemente se trabajará (incluyendo genes marcadores y de selección, o aquellos introducidos en las plantas en forma no heredable), incluyendo el fenotipo esperado de cada uno, y riesgos conocidos (toxicidad, alergenicidad, patogenicidad, etc.) de los elementos genéticos utilizados (o de sus organismos de origen, si el elemento genético no estuviera caracterizado).

10.4 Listado completo de todas las metodologías de transformación que potencialmente podrían utilizarse en laboratorio para obtener los OGM Vegetales que luego se trasladarán al invernáculo, incluyendo cualquier forma de transferencia artificial de ácidos nucleicos transiente o no heredable. Informar, cuando corresponda, las medidas a tomar para descartar la posibilidad de que vectores microbiológicos viables sean asimismo transportados al invernadero.

10.5 Listado completo de todas las metodologías de transformación que potencialmente podrían utilizarse en el invernáculo, incluyendo cualquier forma de transferencia artificial de ácidos nucleicos transiente o no heredable. Informar, cuando corresponda, las medidas a tomar para descartar la posibilidad de que vectores microbiológicos viables escapen del invernadero.

10.6 Listar las actividades a realizar.

10.7 Detallar lugar de plantación/siembra (macetas, canteros, otras).

10.8 Describir la forma en que se manejará el cultivo.

10.9 Método de siembra /plantación y cosecha.

10.10 Actividades a realizar con el material cosechado.

10.11 Manejo y destino de las muestras que se tomen en el transcurso de la actividad.

10.12 Manejo y destino de los residuos vegetales.

10.13 Tratamiento y destino que se le dará al sustrato.

10.14 Otra información que considere relevante.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP_ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:33:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:33:04 -03:00

FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS Y CONFINADAS CON
OGM VEGETALES REGULADOS

GENERALIDADES

(Completar solo una vez este formulario por cada solicitud)

1. Solicitante

Nombre o Razón Social:

Domicilio real/legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

Nro. de inscripción en el RNOOVGM:

2. Representante Legal/Apoderado

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

3.

TIPO DE ACTIVIDADES A REALIZAR (marcar el/las que correspondan)	DURACIÓN PREVISTA EN AÑOS (para multiplicación de semi sólo serán aceptables presentaciones anuales)
INVERNÁCULO DE BIOSEGURIDAD	
INVERNÁCULO CONVENCIONAL	

A CAMPO EXPERIMENTAL	
MULTIPLICACIÓN DE SEMILLA O BIOMASA	
OTRAS	

4. Especie receptora

4.1. Nombre científico:

4.2. Nombre/s común/es:

4.3. Informar si se trata de una especie anual o perenne:

4.4. Breve descripción de la biología y características de la especie:

4.5. Información disponible sobre sus centros de origen, diversidad genética y de domesticación:

4.6. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles presentes en el país, u otras formas conocidas de transmisión vertical u horizontal de genes:

5. Origen y descripción del material a sembrar:

	MATERIAL DE ORIGEN NACIONAL O REMANENTE DE EXPEDIENTES ANTERIORES QUE SE HALLE EN EL PAÍS	MATERIAL A IMPORTAR
CANTIDAD (KG):		
TIPO DE ÓRGANO DE PROPAGACIÓN		
PAÍS/ES DE ORIGEN (donde se cosechó el material)		
PAÍS DE PROCEDENCIA (último puerto de embarque antes de arribar a Argentina)		

6. 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/o multiplicar.

7. *Por la presente declaro que durante toda la duración de las actividades y hasta un período adicional de CINCO (5) años dispondré de técnicas de detección que permitan diferenciar los eventos incluidos en esta solicitud de los liberados al comercio hasta la fecha en el país, y que las suministraré de inmediato a simple requerimiento de las autoridades. Asumo la responsabilidad por la adecuada especificidad de las técnicas y, en particular, de que todo material que resulte positivo usando las mismas podrá presumirse que corresponde a los OGM vegetal objeto de la presente solicitud.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP_ANEXO III

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:33:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:33:26 -03:00

FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS Y CONFINADAS
EXPERIMENTALES CON OGM VEGETALES REGULADOS

MÓDULO INFORMACIÓN MOLECULAR (MOL)

1. Módulo número: MOL-

2. Denominación del OGM Vegetal:

3. Indicar si la denominación se refiere a un:

☐ Conjunto de eventos con la misma construcción.

☐ Evento o acumulación de eventos.

4. Característica/s introducida/s: (listar las conferidas por todas las secuencias introducidas, en forma intencional o no intencional):

5. Datos de la/s persona/s y/o institución que desarrollaron y/o proveyeron el/los OGM Vegetal/es.

Nombre:

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

6. Antecedentes de liberación del OGM Vegetal.

6.1 Indicar números de expedientes de autorizaciones anteriores en la REPÚBLICA ARGENTINA:

N° DE EXPEDIENTE	AÑO	MÓDULO

6.2 En otros países (enumerar país y si fue a invernáculo y/o a campo)

7. Biología molecular del sistema receptor-donante.

Mapa/s o Esquema/s de el/los vectores (por ejemplo, plásmidos) utilizado/s.

Incluir las construcciones utilizadas en el mapa del vector.

Completar la siguiente tabla consignando los elementos presentes en los vectores y construcciones:

DENOMINACIÓN DEL ELEMENTO	FUNCIÓN Y ORIGEN	PRESENCIA DE LA SECUENCIA EN EL OGM VEGETAL. Completar con alguna de las cuatro opciones: esperado/no esperado, analizado y no está presente	PRODUCTO DE EXPRESIÓN (si corresponde)	TIPO DE EXPRESIÓN (constitutiva-tejido específica/estadio/organela específico). (esperada/analizada) (si corresponde)

7.1 Describir en detalle los mecanismos de acción, actividad biológica y/o proceso biológico involucrado de los elementos introducidos para dar el fenotipo.

7.2 Indicar la metodología de obtención del OGM Vegetal.

8. Características del OGM Vegetal.

8.1 Indicar si los productos de expresión consisten en toxinas o alérgenos conocidos.
Informar la base de datos utilizada.

8.2 Informar sobre las técnicas que dispone para detectar y diferenciar los eventos de la presente solicitud de los eventos comerciales.

9. Informar si existe alguna hipótesis y/o evidencia que sugiera que se hayan modificado algunos de los siguientes ítems en el OGM Vegetal respecto de la contraparte convencional:

9.1 La interacción con otros organismos.

9.2 Los mecanismos de propagación y dispersión.

9.3 El mecanismo de dormición.

9.4 Alguna otra característica que afecte su potencial de convertirse en maleza o incrementar el potencial como maleza en especies compatibles.

En todos los casos, fundamente su respuesta en las características del cultivo y el mecanismo de acción asociado a la modificación genética introducida y/u observaciones experimentales.

10. Para acumulación de eventos: Informar si existe evidencia o hipótesis sobre una potencial interacción entre secuencias, transcriptos y/o productos de expresión (nuevas características fenotípicas, efectos sinérgicos o antagónicos, posibilidad de interacciones físicas, a nivel de vías metabólicas, etcétera.) que pueda afectar las características fenotípicas en relación a la contención o bioseguridad. Justifique indicando su fuente de referencia (bibliografía, hipótesis, observaciones, análisis específico u otro).

11. OGM Vegetal a ser liberado.

11.1 Superficie a sembrar y cantidad de semilla.

MÓDULO DE ACTIVIDAD MAN N°:	ÁREA MÁXIMA EN ha (*)	CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA REQUERIDA, INCLUIDA PARA POTENCIALES RE-SIEMBRAS (Kg)	DENSIDAD DE SIEMBRA PREVISTA (Kg/ha)
SUMATORIA:			

(*) indicar la superficie a sembrar con el OGM regulado que se utilizará para cada módulo MAN, incluyendo todas las repeticiones programadas. Indicar en metros cuadrados para superficies menores a una hectárea.

11.2 Origen y descripción del material a ensayar.

	MATERIAL DE IMPORTACIÓN		MATERIAL PRODUCIDO EN EL PAÍS.	
	NUEVO	REMANENTE/S EXP. N°S	NUEVO	PRODUCIDO EXP. N°
CANTIDAD (KG):				
TIPO DE ÓRGANO DE PROPAGACIÓN				
FUENTE DE OBTENCIÓN	NO COMPLETAR			NO COMPLETAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP_ANEXO IV

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:33:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:33:41 -03:00

FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONTENIDAS Y CONFINADAS
EXPERIMENTALES CON OGM VEGETALES REGULADOS

MÓDULO MANEJO DE LA ACTIVIDAD (MAN)

1. Módulo número: MAN-

2. Objetivo/s de la liberación:

3. Tipo de actividad (marcar con una "X" todas las que correspondan):

☐ Invernáculo de bioseguridad

☐ Invernáculo convencional

☐ A campo experimental

4. Responsable/s técnico/s.

Nombre/s:

Tipo y Nro de documento:

Profesión:

Teléfono:

Correo electrónico:

5. Diseño del ensayo.

Completar el siguiente cuadro:

MÓDULO MOL INFORMACIÓN MOLECULAR N°:	DENOMINACIÓN DEL OGMV	ÁREA MÁXIMA (*)		
		Invernáculo de bioseguridad	Invernáculo convencional	A campo experimental
SUMATORIA:				

(*) Indicar la superficie a sembrar con el OGM regulado que se utilizará para cada módulo MOL. Indicar en metros cuadrados para superficies menores a una hectárea.

6. Describa las medidas de bioseguridad que se implementarán tanto para el material desarrollado localmente como para el material introducido en el país, desde el ingreso del material hasta el sitio de almacenamiento o liberación. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte para el OGM Vegetal.

7. Procedimientos y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape dentro de las instalaciones declaradas.

8. Material propagativo a sembrar.

8.1 Indicar tipo de material propagativo a sembrar (semilla botánica, estacas, tubérculos, tallos, etc.):

8.2 Descripción de las etiquetas y de los envases (indicando “material regulado” y nombre del OGM Vegetal):

8.3 Indicar lugar de almacenamiento exclusivo donde quedará el material a sembrar físicamente separado e identificado (indicando dirección completa y condiciones de bioseguridad):

8.4 Personal involucrado en todas las operaciones que tenga acceso o que manipulen el material regulado, indicando su grado de responsabilidad. Para personal que desarrolle tareas en grupo, sólo indicar el responsable:

9. Tratamiento de la semilla previo a la siembra.

9.1 En caso de semilla importada tratada en el lugar de procedencia, indicar:

a. Objetivo del tratamiento.

- b. Producto utilizado.
- c. Principio activo o biológico (El tratamiento deberá ser realizado con un producto cuyo principio activo esté registrado en la REPÚBLICA ARGENTINA).

9.2 Tratamiento en el país. Presentar protocolo indicando:

- a. Objetivo del tratamiento.
- b. Producto utilizado.
- c. Principio activo o biológico (formulación y dosis).
- d. Fecha del tratamiento.
- e. Lugar donde se realizará (indicar si es en el sitio de liberación o en otro sitio).
- f. Método de verificación de limpieza de los equipos utilizados.

10. Descripción y manejo del sitio de liberación previo a la siembra.

10.1 En invernáculo de bioseguridad:

- a. Indicar el nivel de bioseguridad (BS1, BS2 o BS3).
- b. Indicar si existen especies sexualmente compatibles en las inmediaciones del invernáculo (1000 metros).
- c. Indicar si el /los evento/s expresan moléculas heterólogas alergénicas y/o tóxicas.
- d. Declarar las características del invernáculo (materiales del techo, laterales, piso).
- e. Tipo de sustrato donde se sembrará (macetas, canteros o suelo).
- f. Indicar cómo implementará el aislamiento si se comparte el sitio con otros materiales no pertenecientes a este ensayo.

10.2 En invernáculo convencional:

- a. Declarar las características del invernáculo (materiales del techo, laterales, piso).
- b. Tipo de sustrato donde se sembrará (macetas, canteros o suelo).

- c. Indicar cómo implementará el aislamiento si se comparte el sitio con otros materiales no pertenecientes a este ensayo.

10.3 A campo experimental:

- a. Operaciones a realizar.
- b. Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
- c. Indicar el rastreo sobre el que se propone sembrar, tomando en cuenta las restricciones de control post cosecha de la normativa vigente.
- d. Declaración del tipo y estado de las barreras físicas.

11. Siembra.

11.1 Fecha estimada de inicio de siembra y duración de la misma.

11.2 Operaciones a realizar.

11.3 Transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al lote.

11.4 Destino final de la semilla excedente y/o en caso de no ser sembrada.

11.5 Indicar si la siembra es mecánica o manual.

11.6 En caso de ser mecánica, indique:

- a. Descripción de sembradoras.
- b. Carga de la semilla a la sembradora.
- c. Forma de control de limpieza de la sembradora, vehículos y herramientas.

12. Descripción de los métodos a utilizar en caso de requerirse una destrucción del cultivo antes de la cosecha.

13. Medidas de aislamiento.

- 13.1 Fuera del ensayo: indicar las medidas a aplicar para evitar posibles cruzamientos con materiales que no pertenezcan al ensayo, ya sea del mismo cultivo o especies sexualmente compatibles.
- 13.2 Dentro del ensayo: en caso que el objetivo de la actividad incluya la cosecha de semilla, indicar cómo se evitará el flujo génico entre eventos que se siembren próximos entre sí. A su vez, si el diseño del mismo es en bloque, describir en caso de querer cosechar semillas cómo se evitará la polinización cruzada entre distintos materiales.
14. Indicar los cruzamientos planificados a realizarse con material regulado y desregulado que se realicen (de no poder indicarse en esta instancia deberá declararlo en el Informe de Cosecha).
15. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales agentes de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material de la liberación.
16. Programa/s de actividades. Listar e indicar fechas aproximadas de las actividades a realizar y medidas de bioseguridad a implementar en cada caso (para solicitudes plurianuales, listar actividades para cada uno de los años):
- 16.1 Protección del cultivo: Descripción de las actividades previstas para el control de plagas, 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.
- 16.2 Conducción del cultivo: Descripción de actividades de manejo del cultivo enfocadas en los aspectos relacionados con la preservación de las medidas de bioseguridad.
- 16.3 Otras actividades relacionadas con los objetivos propuestos.

17. Cosecha

Marcar con una (X) según corresponda.

☐ NO está prevista la cosecha de material propagativo. (No completar los puntos 18 a 22)

☐ SI está prevista la cosecha de material propagativo. (Completar los puntos 18 a 22 inclusive)

18. En caso que los objetivos de la actividad incluyan la cosecha de material propagativo, completar:

18.1 Fecha estimada del periodo de cosecha (para solicitudes plurianuales, indicar para cada uno de los años).

18.2 Cantidad estimada de material propagativo a cosechar; completar el cuadro:

MOL N°	DENOMINACIÓN DEL OGMV	CANTIDAD ESTIMADA DE MATERIAL PROPAGATIVO A COSECHAR (KG)	DESTINOS DEL MATERIAL A COSECHAR		
			Guarda para futuras siembras (Kg)	Exportación (Kg)	Destrucción (Kg)
TOTAL					

19. Protocolo de cosecha.

a. Metodología de cosecha a emplear (Marcar con una X todas las que correspondan).

☐ Cosecha manual.

☐ Cosechadora mecánica: indicar tipo (experimental, convencional u otra).

b. Operaciones a realizar.

c. Fecha estimada en que se llevarán a cabo y duración estimada de las operaciones.

d. Personal involucrado.

e. En caso de utilizar cosechadoras autopropulsadas completar:

TIPO DE MAQUINARIA INVOLUCRADA	MARCA	MODELO	NRO DE IDENTIFICACIÓN	MODIFICACIONES SI/NO ¿CUÁLES?

f. Descripción de la limpieza de la/s cosechadora/s:

Indicar la 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.

En caso de emplear cosechadoras autopropulsadas convencionales, informar cómo se llevará a cabo la purga, en caso de corresponder.

20. Destino del material cosechado.

20.1 Opción de guarda en el país: Presentar protocolo indicando:

- Detalle de los motivos de la guarda solicitada.
- Operaciones a realizar y fechas en que se llevarán a cabo. Indicar planeamiento plurianual, de corresponder.
- Tipo de bolsas y/o contenedores, indicando resistencia a los daños en su estructura.
- Croquis y ubicación del lugar de almacenamiento.
- 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/carta acuerdo 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).

20.2 Opción de exportación del material cosechado: Indicar si está prevista la exportación de

material cosechado y cómo se llevará a cabo.

20.3 Opción de destrucción del material cosechado. Indicar método de destrucción bioseguro, fecha estimada y lugar.

21. Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos posteriores a la cosecha y/o finalización del objetivo (para todos los materiales que formen parte de la liberación)

22. Uso previsto del terreno con posterioridad a la cosecha o interrupción de la liberación. Indicar la duración en años de los controles posteriores a la cosecha.

23. En caso de utilizar macetas, canteros, etcétera, indicar manejo y destino final del sustrato luego de su uso.

24. Detallar los procedimientos que serán puestos en práctica en el manejo y control posterior del sitio, incluyendo método de eliminación de plantas voluntarias y de especies taxonómicamente relacionadas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP_ANEXO V

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:34:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:34:13 -03:00

ANEXO VI

FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONFINADAS DE MULTIPLICACIÓN DE SEMILLA Y/O PRODUCCIÓN DE BIOMASA CON OGM VEGETALES REGULADOS

1. Responsable/s técnico/s.

Nombre/s:

Tipo y Nro de documento:

Profesión:

Teléfono:

Correo electrónico:

2. Origen del material a ser sembrado. Completar el siguiente cuadro:

DENOMINACIÓN OGM vegetal a sembrar	MATERIAL DE IMPORTACIÓN			MATERIAL PRODUCIDO EN EL PAÍS		TOTAL
	NUEVO	REMANENTE EXPTE. ANTERIORES		PRODUCIDO Expte N°	CANTIDAD (Kg)	
	CANTIDAD (Kg)	N° Expte	CANTIDAD (Kg)			

3. Autorizaciones anteriores en la REPÚBLICA ARGENTINA del material a sembrar:

DENOMINACIÓN OGM vegetal	EXPEDIENTE/AÑO/MÓDULO	TIPO DE ACTIVIDAD (EXPERIMENTAL/PRODUCCIÓN)

4. Área a sembrar:

ÁREA MÁXIMA TOTAL EN HA. (considerando todos los eventos a sembrar)	CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA REQUERIDA, INCLUIDA PARA POTENCIALES RE-SIEMBRAS (Kg)	DENSIDAD DE SIEMBRA PREVISTA (Kg/ha)

5. Información de los eventos a cosechar.

EVENTO/S QUE SE PROPONE PRODUCIR*	EVENTO/S DE LA LÍNEA HEMBRA*	EVENTO/S DE LA LÍNEA MACHO*	MATERIAL REPRODUCTIVO A COSECHAR (Kg)	TIPO DE MATERIAL A COSECHAR
TOTAL A COSECHAR				

*CUANDO NO SE UTILICEN LÍNEAS DIFERENTES PARA ACTUAR COMO HEMBRA Y MACHO, COMPLETAR SOLAMENTE LA PRIMERA COLUMNA Y CONSIGNAR N/A EN LA SEGUNDA Y TERCERA COLUMNA

6. Medidas de bioseguridad que se implementarán tanto para el material desarrollado localmente como para el material introducido en el país, desde el ingreso del material hasta el sitio de almacenamiento o liberación. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte para el OGMV.

6.1 Movimientos de la semilla dentro del país y planes de contingencia.

6.1.1 Desde puerto/depósito fiscal al sitio de almacenamiento. 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. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado.
- 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/ de la Solicitante.
- h. Plan de manejo de eventuales derrames.
- i. Condiciones que se han especificado para la elección de los vehículos de carga.

6.1.2 Desde el sitio de almacenamiento 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. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado.
- 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/ de la Solicitante.
- h. Plan de manejo de eventuales derrames.
- i. Condiciones que se han especificado para la elección de los vehículos de carga.

6.1.3 Desde el sitio de almacenamiento del establecimiento al sitio de liberación:

En caso que el almacenamiento se realice en el mismo establecimiento donde

se realizará la siembra, indicar los procedimientos de traslado y plan de contingencia propuestos.

7. Semilla a sembrar

7.1 Descripción de las etiquetas y de los envases.

7.2 Indicar tipo de material propagativo a sembrar (semilla botánica, estacas, tubérculos, tallos, etcétera).

7.3 Lugar de almacenamiento exclusivo donde quedará la semilla físicamente separada e identificada (indicando dirección completa y condiciones de bioseguridad).

7.4 Personal autorizado para ingresar a este depósito.

7.5 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.

8. Tratamiento de la semilla previo a la siembra.

8.1 En caso de semilla importada tratada en el lugar de procedencia, indicar:

a. Objetivo del tratamiento.

b. Producto utilizado.

c. Principio activo o biológico (El tratamiento deberá ser realizado con un producto cuyo principio activo esté registrado en la REPÚBLICA ARGENTINA).

8.2. Tratamiento en el país. Presentar protocolo indicando:

a. Objetivo del tratamiento.

b. Producto utilizado.

c. Principio activo o biológico (formulación y dosis).

- d. Fecha del tratamiento.
- e. Lugar donde se realizará (indicar si es en el sitio de liberación o en otro sitio).
- f. Método de verificación de limpieza de los equipos utilizados.

9. Manejo del sitio de liberación previo a la siembra.

- 9.1 Operaciones a realizar:
- 9.2 Fecha (estimada) en que se llevarán a cabo y duración de las mismas:
- 9.3 Rastrojo sobre el que se propone sembrar:
- 9.4 Declaración del tipo y estado de las barreras físicas:

10. Siembra.

- 10.1 Fecha (estimada) en que se llevará a cabo y duración de la misma:
- 10.2 Protocolo de siembra que contemple por lo menos los siguientes puntos:
 - a. Operaciones a realizar.
 - b. Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
 - c. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado.
 - d. Transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al lote.
 - e. Descripción de sembradoras.
 - f. Carga de la semilla a la sembradora.
 - g. Forma de control de limpieza de la sembradora, vehículos y herramientas.
 - h. Destino final de la semilla excedente y/o en caso de no ser sembrada.

11. Medidas de aislamiento.

11.1 Fuera del lote: indicar las medidas a aplicar para evitar posibles cruzamientos con materiales que no pertenezcan al lote de producción, ya sea del mismo cultivo o especies sexualmente compatibles.

11.2 Dentro del lote: en caso que el objetivo sea obtención de semilla, indicar cómo se evitará el flujo génico entre eventos que se siembren próximos entre sí.

12. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales agentes de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material de la liberación.

13. Programa/s de actividades.

13.1 Fecha estimada de floración:

13.2 Fecha estimada de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo de la liberación (acompañada de una breve descripción):

14. En caso de maíz completar el siguiente punto.

14.1. Despanojado de la línea hembra, presentar la siguiente tabla:

FLORACIÓN DE LA LÍNEA PARENTAL HEMBRA		FLORACIÓN DE LA LÍNEA PARENTAL MACHO	
FECHA DE INICIO	DURACIÓN	FECHA DE INICIO	DURACIÓN

Presentar un protocolo indicando:

- Operaciones a realizar.
- 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

14.2 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.

15. 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.

16. Descripción de los métodos a utilizar en caso de requerirse una destrucción del cultivo antes de la cosecha.

17. Cosecha.

17.1 Fecha estimada de cosecha:

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

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

d. Indicar si el personal involucrado se encuentra debidamente capacitado.

17.3 Maquinarias empleadas. Completar el cuadro:

TIPO DE MAQUINARIA INVOLUCRADA	MARCA	MODELO	NRO DE IDENTIFICACIÓN	MODIFICACIONES SI/NO ¿CUÁLES?

En función de la/las maquinaria/s empleadas, describir:

- a. Limpieza de los equipos de carga y transporte.
- b. Limpieza de la/s cosechadora/s.
- c. Plataforma, embocador, noria, tubo de descarga, tolva.
- d. Modificaciones que posee para garantizar la limpieza.
- e. Elementos utilizados.
- f. Metodología para eliminar todo material propagativo retenido en las partes estáticas y dinámicas de la máquina.
- g. Metodología para la limpieza exterior, incluyendo limpieza de guardabarros y neumáticos.
- h. 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.

18. 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 una prueba realizada o 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.

19. Describir, de corresponder, la manera en que se llevará a cabo el pesaje del material cosechado a la salida del sitio de liberación y llegada a planta.

20. Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos posteriores a la cosecha:

21. Uso y manejo previsto del sitio de la liberación con posterioridad a la cosecha o interrupción de la liberación.

21.1 Declarar que no se sembrará el mismo cultivo a menos que sea el mismo evento o bien, un evento que admita el control químico para eliminar las plantas voluntarias del evento sembrado precedentemente.

21.2 Duración en años de los controles posteriores a la cosecha.

21.3 Método de eliminación de plantas voluntarias del evento cosechado y de especies sexualmente compatibles.

21.4 Describir la delimitación física del área poscosecha.

22. Destinos del material cosechado.

EVENTO/S QUE SE PROPONE PRODUCIR	OBTENCIÓN DE SEMILLAS		TRANSFORMACIÓN EN BIOMASA (Kg) (***)
	Semillas futuras siembras (Kg) (*)	Exportación(Kg) (**)	

TOTAL			
--------------	--	--	--

*Semillas Futuras Siembras, completar los puntos: 23, 25, 26, 27.1 y 28.

** Exportación, completar los puntos: 23, 25, 26, 27.2 y 28.

*** Transformación Biomasa, completar los puntos: 23, 24 y 28.

23. 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. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado.
- e. Lugar donde se realizarán las operaciones de acondicionamiento.
- 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/ de la Solicitante.
- i. Tipo de contención que se le dará al material durante su traslado.

24. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

24.1 Descripción de la forma de aprovechamiento propuesta

24.2 Biomasa a ser procesada (tipo, volumen).

24.3 Protocolo del proceso incluyendo:

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

- b. Bioseguridad: Indicar claramente el punto en que la biomasa pierde la viabilidad (capacidad reproductiva) debido al proceso aplicado (molienda, tostado, cocción, etcétera.).
- c. Para cada etapa del proceso, detallar (según corresponda):
 - i. Transformaciones (por ejemplo: molienda, extracción con solventes, cocción, fermentación, tostado, etcétera).
 - ii. Maquinaria a utilizar, incluyendo descripción (tipo, marca, modelo).
 - iii. Método de limpieza y verificación de la maquinaria utilizada, y metodología de purga si corresponde. Indicar cuáles de los equipos pueden desmontarse completamente para limpieza exhaustiva o si son necesarios otros procedimientos para evitar la presencia adventicia de biomasa de OGM regulado en otros materiales procesados a continuación.
 - iv. Insumos y productos, subproductos y desechos de cada etapa.
 - v. 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 OGM regulado en el comercio o en el consumo humano o animal. Indicar los puntos críticos de control.
 - vi. Capacidad (kg/hora, t/día).
 - vii. Fecha en que se llevarán a cabo.
 - viii. Duración.
 - ix. Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar.
 - x. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado.

25. Planta de procesamiento de la semilla: completar la tabla siguiente:

		NRO. DE LÍNEAS INDEPENDIENTES DE CADA PROCESO	TIEMPO DE LIMPIEZA DE CADA LÍNEA	CAPACIDAD DE PROCESADO EN KG. DE SEMILLA (O ESPIGA) DE CADA LÍNEA.
SOJA/TRIGO/OTROS	RECEPCIÓN			
	SILOS			
	CLASIFICADORA			
	CARACOL			
	MESA DE GRAVEDAD			
	EMBOLSADO			
MAÍZ	RECEPCIÓN DESCHALADO			
	SECADO			
	DESGRANADO			
	EMBOLSADO			

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

- a. Operaciones a realizar:
- b. Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas:

- c. Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono:
- d. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado:
- e. Detallar cada proceso:
 - Recepción
 - Limpieza
 - Pesado y embolsado.
- f. Control de pérdida de semillas: indicar cómo se realizará:
- g. Manejo de descartes: describir los procesos de limpieza y disposición de los residuos de cada proceso:
- h. Tamaño de la partida de semilla/grano no regulado (purga) que se procesará a continuación de la última partida de semilla de OGM regulado:

26. Clasificación de la semilla cosechada: indicar por cada evento o acumulación a clasificar tipo de semilla, volumen y 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.

27. Destino de todo el material cosechado.

27.1 Semillas para futuras siembras y/o guarda 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 ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.
- 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.

27.2 Exportación de la semilla.

- a. Rotulado y almacenamiento temporal: Presentar un protocolo de rotulado de la semilla que contemple por lo menos los siguientes puntos:
 - i. Operaciones a realizar.
 - ii. Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
 - iii. Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
 - iv. Personal involucrado.

- v. 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 ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.
- b. Detalles sobre el lugar de almacenamiento y croquis de ubicación. Completar los siguientes puntos:
- i. Transporte a puerto/lugar de embarque. Protocolo de transporte que contemple, por lo menos los siguientes puntos
 - ii. Operaciones a realizar (solicitudes de exportación, rótulos y certificados fitosanitarios).
 - iii. Fecha en que se llevarán a cabo y duración de las mismas.
 - iv. Personal supervisor y su capacitación, indicando sus números de teléfono.
 - v. Indicar si el personal involucrado está debidamente capacitado.
 - vi. Lugar donde se realizarán las operaciones de preembarque.
 - vii. Empresas de transporte que intervendrán en la operación.
 - viii. Indicaciones que se darán a los conductores.
 - ix. Plan de seguimiento de la operación por parte del/ de la Solicitante.
 - x. Plan de manejo de eventuales derrames.
- c. Países destino de exportación, uso y estado de aprobación para los usos propuestos. Completar la siguiente tabla:

EVENTO/S QUE SE PROPONE PRODUCIR	PAÍSES DESTINO DE LA EXPORTACIÓN	USO PROPUESTO	ESTADO DE AUTORIZACIÓN PARA USO PROPUESTO

28. Cantidad de material y metodología de destrucción o disposición final a utilizar (estimativo en Kg o especificar unidades): Completar la siguiente tabla:

DENOMINACIÓN DEL OGM VEGETAL	TIPO DE MATERIAL	CANTIDAD PREVISTA	METODOLOGÍA DE DESTRUCCIÓN O DISPOSICIÓN FINAL Y FECHA ESTIMADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP ANEXO VI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:34:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:34:39 -03:00

MÓDULO ESTABLECIMIENTO DE LIBERACIÓN (EST)

(Presentar un módulo para cada establecimiento)

1. Módulo número: EST-...

2. Establecimiento:

2.1 Completar el siguiente cuadro:

NOMBRE	LOCALIDAD	PROVINCIA

Los datos que se consignan en este cuadro deben ser idénticos a los que figuren en la/s carta/s compromiso.

Incluir como anexo la constancia de presentación electrónica firmada conteniendo las coordenadas geográficas de la entrada al establecimiento, de los límites del mismo y de todos los posibles sitios de liberación.

2.2 Control de acceso: describir

3. Descripción del/los sitio(s) de ensayo.

3.1 En invernáculo de bioseguridad.

- Indicar nivel de bioseguridad.
- Describir las características del invernáculo que garanticen las condiciones de bioseguridad de acuerdo a lo declarado en el punto a.
- Adjuntar plano.
- Normas de control de acceso.
- Croquis de ubicación del OGM vegetal en el invernáculo.
- Superficie total (m²) disponibles para los ensayos.

3.2 En invernáculo convencional.

- a. Describir las características del invernáculo.
- b. Adjuntar plano.
- c. Normas de control de acceso.
- d. Croquis de ubicación del OGM vegetal en el invernáculo.
- e. Superficie total (m²) disponibles para los ensayos.

3.3 A campo.

- a. Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del mismo.
- b. Características topográficas y edáficas.
- c. Superficie total (m² ó ha) de todos los sitios de liberación a campo disponibles para la siembra.

4. Sitios en donde se realizará la siembra.

4.1 Localización en mapa de la zona.

4.2 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.

4.3 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.

5. Convenio de arrendamiento. Se debe presentar el convenio de arrendamiento firmado. En

caso de ser propietarios, declararlo.

En caso de no contar con el convenio o carta compromiso al momento de presentar la solicitud, se deberá presentar un modelo de los mismos a los fines de analizar si las condiciones de bioseguridad se hayan debidamente reflejadas en los mismos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP - ANEXO VII

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:35:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:35:03 -03:00

MATRIZ DE ACTIVIDADES N°

Fecha de envío de este documento:

Solicitante:

Cultivo:

N° Expediente:

Actividad. Señalar el tipo de actividad que corresponda.

En el caso de presentar en un mismo expediente ambas actividades, las matrices deberán ser presentadas por separado.

☐

Ensayos experimentales

☐

Multiplicación de semilla/Producción biomasa

NOMBRE ESTABLECIMIENTO (EST N°)	SITIO DE LIBERACIÓN	AISLAMIENTO (DISTANCIA EN METROS Y/O MEDIDA ALTERNATIVA)	MÓDULO DE ACTIVIDAD MAN (SI CORRESPONDE)	MOL EVENTO/CONSTRUCCIÓN (SI CORRESPONDE)			ÁREA TOTAL (ha o m2)	FECHA DE INICIO DE SIEMBRA PROPUESTA (DÍA/MES/AÑO)
				Producto (*)	Línea Hembra (*)	Línea Macho (*)		

(*) CUANDO NO SE UTILICEN LÍNEAS DIFERENTES PARA ACTUAR COMO HEMBRA Y MACHO, COMPLETAR SOLAMENTE LA QUINTA COLUMNA Y CONSIGNAR N/A EN LA SEXTA Y SÉPTIMA COLUMNA

El solicitante declara haber presentado ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA una descripción completa de los mejores y más actualizados métodos analíticos de que disponga para detectar los OGM vegetales regulados presentes en esta Matriz de Actividades

INFORME DE SIEMBRA

☐ Parcial N°

☐ Final

Fecha de envío de este documento:

Solicitante:

Cultivo:

N° Expediente:

Actividad. Señalar el tipo de actividad que corresponda

En el caso de presentar en un mismo expediente ambas actividades, los Informes de Siembra deberán ser presentados por separado.

☐ Ensayos experimentales ☐ Multiplicación de semilla/Producción biomasa

1. Datos definitivos de la siembra (a)

NOMBRE ESTABLECIMIENTO (EST N°)	SITIO DE LIBERACIÓN	AISLAMIENTO (DISTANCIA EN METROS Y/O MEDIDA ALTERNATIVA)	MÓDULO DE ACTIVIDAD MAN (SI CORRESPONDE)	MOL EVENTO/ CONSTRUCCIÓN (SI CORRESPONDE)			ÁREA TOTAL (ha o m2)	FECHA DE SIEMBRA (DÍA/MES/AÑO)	TIPO COSECHA PREVISTA (manual/ cos.experim/ cos. convencional).
				Producto (*)	Línea Hembra (*)	Línea Macho (*)			

(*) CUANDO NO SE UTILICEN LÍNEAS DIFERENTES PARA ACTUAR COMO HEMBRA Y MACHO, COMPLETAR SOLAMENTE LA QUINTA COLUMNA Y CONSIGNAR N/A EN LA SEXTA Y SÉPTIMA COLUMNA

(a) La presente tabla deberá presentarse actualizada (en **negritas** la nueva información)

en los Informes de Siembra parciales y en Informe de Siembra Final

2. Inventario de semillas: cantidad de material OGM vegetal (b)

SEMILLA (Kg)								
EVENTO/ CONSTRUCCIÓN	IMPORTADA			DESARROLLADA LOCALMENTE		SEMBRADA	REMANENTE	
	NUEVA	REMA- NENTE	EXP N°	PRODU- CIDA	EXP. N°		KG.	DESTINO

3. Plano de cada establecimiento utilizado con la ubicación de los sitios de liberación sembrados (b)

4. Actualizar la presentación electrónica de establecimientos y sitios de liberación según lo definitivamente sembrado y adjuntar su impresión (b)

(b) Deberán ser presentados en el Informe de Siembra Final

INFORME DE COSECHA

Fecha de envío de esta nota:

Solicitante:

Cultivo:

N° Expediente:

Actividad. Señalar el tipo de actividad que corresponda

En el caso de presentar en un mismo expediente ambas actividades, los Informes de Cosecha deberán ser presentados por separado

☐ Ensayos experimentales ☐ Multiplicación de semilla/Producción biomasa

Para Ensayos Experimentales se deberá completar un informe de cosecha por cada Módulo información molecular.

1. MOL N° (sólo para ensayos experimentales):

INFORME DE:	MARCAR CON UNA "X" SEGÚN CORRESPONDA
COSECHA ÚNICA DE ACTIVIDAD ANUAL	
COSECHA INTERMEDIA DE ACTIVIDAD PLURIANUAL (INDICAR CAMPAÑA)	
ÚLTIMA COSECHA DE ACTIVIDAD PLURIANUAL	

2. Balance de semilla a la siembra.

SUP. TOTAL SEMBRADA (Ha o m2) (*)	CANTIDAD DE SEMILLA (KG)			DESTINO DEL REMANENTE
	SOLICITADA (**)	UTILIZADA	REMANENTE	

(*) Debe coincidir con el informe de siembra final. De existir diferencias, explicar los motivos.

(**) Indicar si es material de importación o producido en el país, número de expediente.

3. Información de los eventos producidos:

EVENTO/S o CONSTRUCCIÓN/ES PRODUCIDOS (*)	EVENTO/S o CONSTRUCCIÓN/ES EN LA LÍNEA HEMBRA (*)	EVENTO/S o CONSTRUCCIÓN /ES EN LA LÍNEA MACHO (*)	SUPERFICIE SEMBRADA (HA.o m2)	SUPERFICIE COSECHADA (HA.o m2)	VOLUMEN PRODUCIDO (KG.)	DESTINO

(*) CUANDO NO SE UTILICEN LÍNEAS DIFERENTES PARA ACTUAR COMO HEMBRA Y MACHO, COMPLETAR SOLAMENTE LA PRIMERA COLUMNA Y CONSIGNAR N/A EN LA SEGUNDA Y TERCERA COLUMNA

4. Características observadas del OGM vegetal. Completar sólo para Ensayos Experimentales

Detallar las características que difieran entre el OGM vegetal y el no OGM vegetal, esperadas o no, en los siguientes aspectos:

4.1. Características de la germinación:

4.2. Características del crecimiento vegetativo:

4.3. Características de la floración:

4.4. Otras observaciones realizadas que pueden tener incidencia en la bioseguridad (por ejemplo: modificación de arquitectura floral, del polen, de la capacidad polinizadora, de la capacidad de atraer polinizadores, dormición):

4.5. Informar características observadas sobre:

4.5.1 Susceptibilidad a plagas:

4.5.2 Comportamiento de organismos no objetivo:

5. Situaciones imprevistas:

Describir cualquier situación no prevista que haya ocurrido durante la liberación y su manejo.

Completar para Ensayos Experimentales y para Multiplicación de semilla/producción de biomasa.

6. Balance de cosecha.

Completar para Ensayos Experimentales y para Multiplicación de semilla/producción de biomasa

ESTABLECIMIENTO Y LOTE (SITIO DE LIBERACIÓN)	MÓDULO DEL MANEJO DE LA ACTIVIDAD	COSECHA			DESTINO/LUGAR DE ALMACENAMIENTO	FECHA DE COSECHA	FECHA DE DISPOSICIÓN FINAL
		OVGM (*)	SUPERFICIE (HA)	CANTIDAD (KG)			

(*) En caso que se hayan realizado cruzamientos con otros OGM vegetales indicar el/los producto/s

cosechado/s.

7. Disposición final del OGM vegetal y de todo otro material incluido en la actividad.

8. Forma de disposición final:

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

- Fecha de exportación.
- Puerto de salida.
- Destino.
- Número de rótulos utilizados.

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

- Distinguir la cantidad guardada entre tipo de material (parental o híbrido).
- Lugar de guarda.
- Cantidad a guardar.
- Tiempo de guarda.

11. Transformación con aprovechamiento agroindustrial de la biomasa cosechada.

11.1 Cantidad de biomasa efectivamente procesada (tipo y volumen).

11.2 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.
- d. Toda otra información que se estime relevante.

INFORME DE POSTCOSECHA

Fecha de envío de este documento:

Solicitante:

Cultivo:

N° Expediente:

Actividad. Señalar el tipo de actividad que corresponda

En el caso de presentar en un mismo expediente ambas actividades, los Informes de PostCosecha deberán ser presentados por separado.

Se deberá enviar uno por cada año de postcosecha que corresponda.

☐ Ensayos experimentales ☐ Multiplicación de semilla/Producción biomasa

Total de años de postcosecha:

Año postcosecha N°:

NOMBRE ESTABLECIMIENTO (EST N°)	SITIO DE LIBERACIÓN (1)	EVENTO/ CONS- TRUCCIÓN SEMBRADO	FECHA INICIO DEL PERÍODO POSCOSECHA (2)	ÁREA TOTAL POSCOSECH A (ha o m2) (3)	ACTIVIDAD REALIZADA/CULTIVO SEMBRADO (4)

(1) Se deberá completar para todos los sitios de liberación en los cuales se haya procedido a sembrar.

(2) Para aquellos cultivos que hayan sido destruidos previos a la floración se deberá considerar la fecha de siembra. Para aquellos cultivos que hayan sido destruidos a partir de la floración o cosechados se deberá considerar el momento de destrucción o de cosecha.

(3) Se deberá considerar el área sembrada más el perímetro poscosecha

(4) En caso de haberse vuelto a sembrar el mismo cultivo indicar el evento o construcción.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-122417671- -APN-DGD#MAGYP - ANEXO VIII

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 13:35:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 13:35:20 -03:00