



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

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

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo normado en el Decreto N° 1.366 de fecha 1 de octubre de 2009 corresponde a la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA el "Entender en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos genéticamente modificados para uso agropecuario".

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

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

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

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

MAGYP
PROYECTO
29730

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

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

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

Que se comparte el criterio de elevación del presente expediente por parte de la Dirección de Biotecnología de la Dirección Nacional de Procesos y Tecnologías de la SUBSECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR Y NUEVAS TECNOLOGÍAS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGRICULTURA, 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° 357 de fecha 21 de febrero de 2002, sus modificatorios y complementarios y por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVE:

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials: "P", "DL", "GA", "MA", "NA"



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ARTÍCULO 1º.- Establécese que las autorizaciones para la producción de semillas y/o biomasa pertenecientes a materiales vegetales regulados serán otorgadas en forma previa a la siembra por la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, con el asesoramiento de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la intervención de la Dirección de Biotecnología, dependiente de la Dirección Nacional de Procesos y Tecnologías de la SUBSECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR Y NUEVAS TECNOLOGÍAS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, las que efectuarán una evaluación caso por caso.

ARTÍCULO 2º.- Definiciones. A los fines de la presente medida se entiende por:

1. Área regulada: al sitio de liberación más la superficie de aislamiento.
2. Biomasa: toda estructura vegetal no destinada a actuar como material propagativo, la cual se produce en procura de su aprovechamiento para fines distintos a la siembra o la propagación incluyendo, pero sin limitarse a, su aprovechamiento industrial, energético y/o como fuente de extracción de sustancias, excluyendo su uso como alimento.
- 3.- Colaborador: persona física o jurídica idónea en determinada actividad a quien el Solicitante le encomienda la realización, por su cuenta y orden, de alguna de las etapas del ensayo.
4. Material regulado: semilla y/o biomasa originada en un vegetal genéticamente modificado que no cuente con autorización para su comercialización en la REPÚBLICA ARGENTINA.
5. Producción de semilla y/o producción de biomasa o producir semilla y/o biomasa y expresiones similares: la liberación al medio agropecuario de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) regulados, cuyo propósito primario no es la experimentación.

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials: P, NL, GA, MA



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

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

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

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

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

ARTÍCULO 5º.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente medida los eventos que tienen por objetivo la producción de fármacos.

ARTÍCULO 6º.- Apruébase el "REGLAMENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA GENÉTICAMENTE MODIFICADA QUE CONTENGA MATERIALES REGULADOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA. DISPOSICIONES GENERALES", "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECÍFICAS" y "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GENÉTICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECÍFICAS" que, identificados como Anexo I, Anexo II y Anexo III, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 7º.- Apruébanse los Formularios denominados "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAÍZ GMMR. FORMULARIO DE SOLICITUD", "PRODUCCIÓN DE

MAGYP
PROYECTO
29736

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAÍZ GMMR. INFORME DE SIEMBRA FINAL" y PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAÍZ GMMR. INFORME DE CIERRE" que, identificados como Anexo II.A, Anexo II.B y Anexo II.C, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 8º.- Apruébanse los Formularios denominados "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. FORMULARIO DE SOLICITUD", "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. INFORME DE SIEMBRA FINAL" y "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE SOJA GMMR. INFORME DE CIERRE" que, identificados como Anexo III.A, Anexo III.B y Anexo III.C, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 9º.- Apruébanse los Formularios denominados "FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAÍZ Y SOJA). FORMULARIO DE SOLICITUD", "FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAÍZ Y SOJA). INFORME DE SIEMBRA FINAL" y "FORMULARIO GENERAL PARA PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA GMMR (DISTINTA DE MAÍZ Y SOJA). INFORME DE CIERRE" que, identificados como Anexo IV.A, Anexo IV.B y Anexo IV.C, respectivamente, forman parte integrante de la presente medida.

Los formularios contemplados en el presente artículo serán de aplicación para la solicitud de autorización para la producción de semilla y/o biomasa de cualquier cultivo con material regulado diferente de la soja o el maíz. Atento a ello, la mencionada Dirección de Biotecnología y la CONABIA podrán realizar preguntas adicionales y proponer condiciones específicas según lo requiera el tipo de cultivo considerado en cada Solicitud bajo este artículo.

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials: NL, GA, and other illegible marks.



*Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca*

ARTÍCULO 10.- Derógase la Resolución N° 661 de fecha 17 de octubre de 2011 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 11.- En todo lo no específicamente previsto, será de aplicación supletoria de la presente medida la Resolución N° 701 de fecha 27 de octubre de 2011 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA o la que a futuro la reemplace.

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

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

ARTÍCULO 14.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

MAGYP
PROYECTO
29736

RESOLUCIÓN SAGYP N° 17

*HL
GA*
[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]
Dr. R. Gabriel Delgado
Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA GENÉTICAMENTE MODIFICADA QUE CONTENGA MATERIALES REGULADOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA. DISPOSICIONES GENERALES.

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.

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

1.2 ANTECEDENTES DEL CULTIVO. Sólo se autorizará la producción de semilla y/o biomasa regulada bajo la presente norma cuando se trate de materiales regulados que hayan tenido al menos un ensayo experimental en la REPÚBLICA ARGENTINA satisfactoriamente concluido, esto es, debe contar con el Informe de Cierre con evaluación favorable.

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

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

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

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten initials: PHL, GA, MA



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

1.3 OBLIGACIONES EMERGENTES DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización y las obligaciones emergentes de la misma respecto del Solicitante comprenden todas las etapas involucradas en la conducción de la producción, esto es, el manejo bioseguro de los materiales en evaluación desde el ingreso al país, durante la siembra, la cosecha, guarda, procesamiento de material viable y hasta la disposición final o exportación. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de la liberación utilizado por el período que se determine en la respectiva autorización. Durante todo el proceso, el material regulado estará sujeto al control oficial.

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

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

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

b) Guarda en la 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.

En este supuesto, se deberá anticipar el mes y año en que se presentarán en la REPÚBLICA ARGENTINA las Solicitudes de Segunda Fase de Evaluación y de Evaluación de Aptitud Alimentaria. Si transcurridos estos DOS (2) años el material no cuenta con permiso de comercialización en nuestro país, el mismo deberá ser destinado conforme lo establecen los restantes incisos del presente artículo o destruido, previa intervención de la COMABIA y del

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials: *ML*, *GM*, *MA*



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA (en adelante INASE).

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

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

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

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

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

1.7 DENEGATORIA. La denegatoria de la solicitud implicará que el material regulado que pudiera

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials: P, ML, and others.



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

haber ingresado a la REPÚBLICA ARGENTINA a fin de ser sembrado al amparo de la solicitud denegada deberá ser exportado a un país donde dicho material cuente con autorización para el fin propuesto en la solicitud o deberá ser destruido.

1.8 OTRAS REGLAMENTACIONES VIGENTES. Será de aplicación la normativa vigente para la liberación al medio agropecuario de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, con ajuste a las reglamentaciones vigentes de Semillas, de Sanidad y Cuarentena Vegetal y del Registro de Agroquímicos y Biológicos si correspondiese. Asimismo, los Solicitantes deberán contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, creado por la Resolución Nº 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.

CAPÍTULO 2. PROCEDIMIENTO.

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

2.1.1 Todas las presentaciones deberán hacerse por ante la Mesa de Entradas del INASE, destinadas a la Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (INASE-PEB).

2.1.2 El Solicitante presentará CUATRO (4) copias en papel de la solicitud y de la documentación anexada, en idioma español, con todas las fojas firmadas por su representante legal o apoderado y en el lugar que se indica, por el responsable técnico, quien deberá poseer idoneidad profesional.

En caso de designarse más de un responsable técnico, los mismos actuarán indistintamente. Asimismo, si durante la conducción de la producción se pretendiera su reemplazo, el Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia y la designación del nuevo responsable técnico, quien asumirá las obligaciones emergentes del permiso en la misma extensión que el reemplazado. Hasta tanto ello no ocurra, las obligaciones continuarán en vigencia respecto del designado en primer término.

2.1.3 Adicionalmente, el Solicitante deberá efectuar el envío electrónico de la Solicitud de acuerdo

MAGYP
PROYECTO
29736

[Firmas manuscritas]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

A.NEXO I

con la Resolución N° 396 del 29 de octubre de 2008 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.

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

2.1.5 En caso de modificación de la persona jurídica Solicitante durante la ejecución de un permiso otorgado, su responsable legal deberá notificar esta situación al INASE-PEB y a la citada Dirección de Biotecnología dentro de los DIEZ (10) días de producido el cambio. En este mismo lapso, la persona jurídica continuadora que pretendiera llevar adelante la gestión de la producción regulada deberá manifestar dicha intención, asumiendo expresamente todas las responsabilidades derivadas de la conducción de la producción, en la misma extensión que el permisionario original. Asimismo, deberá contar con inscripción en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, como así también designar representante legal o apoderado y responsable técnico, todo lo cual estará sujeto a una evaluación por parte de la Dirección de Biotecnología y la CONABIA. Hasta tanto se emita el nuevo acto administrativo, las obligaciones emergentes del permiso continuarán vigentes respecto del Solicitante original. En caso de que no exista interés en continuar con la gestión de la producción de semilla regulada o que se deniegue el requerimiento de la continuadora, se dará por concluida la producción, disponiéndose la destrucción de los materiales, ello sin perjuicio de la subsistencia de las obligaciones del período poscosecha, todo lo cual serán obligaciones irrenunciables del Solicitante.

MAGYP
PROYECTO
29736

2.1.6 En los casos en que el Solicitante encomiende la ejecución de alguna de las actividades derivadas de la concesión de la autorización a terceras personas, o bien requiera utilizar equipamiento o lugares pertenecientes a terceros deberá notificar a la Dirección de Biotecnología

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

de dicha circunstancia mediante nota suscripta por ambas partes en la cual constará la individualización del colaborador, la actividad a realizar, el material regulado involucrado, el destino del mismo si correspondiere y las medidas de bioseguridad garantizadas conforme con la actividad pretendida. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al Solicitante de las obligaciones derivadas de la autorización conforme con lo previsto en el punto 1.3 del presente reglamento.

CAPÍTULO 3. CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD.

3.1 SOLICITUD. El interesado podrá presentar UNA (1) o más solicitudes para producir semilla y/o biomasa GENÉTICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR), en donde figuren todos los eventos o combinaciones de eventos a sembrar y producir. El Solicitante confeccionará un Formulario de Solicitud de Producción para cada cultivo que se pretenda producir conforme con lo especificado en el presente capítulo, el cual contendrá:

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

3.1.2 INDICACIÓN DE LA SUPERFICIE MÁXIMA QUE SE SOLICITA SEMBRAR.

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

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

El mismo deberá contener:

a) Individualización de las partes. En caso de actuar por representante legal o apoderado,

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials, including 'ML' and 'GA'.



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO 1

acompañando en copia los instrumentos correspondientes para justificar la personería invocada o certificación de firma y facultades, emitidas por escribano público.

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

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

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

e) Firma certificada de las partes.

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

3.1.3.3 Los datos volcados en la solicitud relativos al título de propiedad, el contrato de arrendamiento y, en su caso, la carta compromiso (nombre del establecimiento, localidad, provincia, etcétera), deberán coincidir exactamente con aquellos volcados en la solicitud electrónica. La falta de coincidencia entre los datos consignados entre la presentación en papel y la electrónica impedirá la gestión de la autorización respectiva hasta su regularización.

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO :

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

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

Sólo se admitirá la producción en áreas que se encuentren bajo control poscosecha cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:

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

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

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

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

3.1.3.7 Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado. Asimismo, deberán declararse las coordenadas geográficas del acceso principal al establecimiento.

MAGYP
PROYECTO
29436

A
P
ML
on
P
M



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

3.1.3.8. Indicación de los puntos de geoposicionamiento satelital (GPS) de los vértices que contengan la totalidad de la superficie de todos los posibles sitios de liberación, relevados utilizando la referencia del Datum WGS84 y expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado.

3.2 INFORME DE CIERRE. En el caso en que un Solicitante hubiera obtenido autorizaciones previas en el marco de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, sólo podrá gestionarse una nueva solicitud bajo la presente cuando los Informes de Cierre correspondientes a dichas autorizaciones previas hayan sido evaluados. En caso de que el resultado de la evaluación de actividades previas fuera desfavorable, la CONABIA se expedirá sobre la relevancia de dicho resultado respecto de la nueva Solicitud, sin perjuicio de la adopción de las medidas que resultaren aplicables conforme la normativa citada. A los fines de lo anterior, cuando no sea posible presentar el Informe de Cierre en forma previa a la siguiente Solicitud, se aceptará la presentación de un informe de avance.

CAPÍTULO 4. IMPORTACIÓN DE SEMILLA.

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

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

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

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

CAPÍTULO 5. TRASLADO A LAS INSTALACIONES.

MAGYP
PROYECTO
29436

X
HQ
GA
MA



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

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

- Nombre del personal supervisor.
- Número de teléfono donde contactarlo.
- Indicaciones a los conductores.
- Rutas a seguir.
- Plan de manejo y personal de contacto en caso de derrames y/o accidentes.

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

CAPÍTULO 6. BIOSEGURIDAD.

6.1 El acceso al sitio de producción deberá estar limitado por barreras físicas adecuadas y el acceso deberá estar restringido al personal autorizado por la empresa y los inspectores y muestreadores actuantes.

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

6.3 El Solicitante instruirá a todo el personal involucrado de la necesidad de tomar todos los recaudos para no transportar materiales, incluyendo semillas, flores o polen hacia el exterior del predio en que se ha autorizado la producción y supervisará que dichas instrucciones se cumplan.

En particular, instruirá al personal para que evite el transporte de dichos materiales en su vestimenta y en los elementos que utilice.

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

MAGYP
PROYECTO
29436

Handwritten signatures and initials: SP, PML, GA, MA



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO I

necesario durante: el desarrollo del cultivo, la cosecha, el procesamiento de la cosecha y el período de monitoreo posterior a la cosecha.

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

CAPÍTULO 7.- SIEMBRA.

La siembra sólo podrá realizarse luego de la pertinente autorización otorgada por la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, e implicará la aceptación de todas las condiciones y obligaciones para el Solicitante bajo las cuales se otorga la misma.

7.1 Para maíz: Ver Anexo II "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECÍFICAS".

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

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

CAPÍTULO 8. REGISTRO DE SIEMBRA.

8.1 El Solicitante llevará un registro de la semilla utilizada y de la semilla remanente de siembra bajo control oficial y deberá presentar informes de siembra parciales según los requerimientos del INASE-PEB.

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

MAGYP
PROYECTO
29436

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO:

su disposición.

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

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

CAPÍTULO 9. MANEJO DE REMANENTES DE SEMILLA.

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

- a) Si se tratare de semilla fuera de su envase original o en envase original abierto, deberá procederse a su destrucción en el sitio de siembra.
- b) Si se tratare de semilla en su envase original cerrado, el mismo deberá ser reintegrado al depósito exclusivo para material regulado para ser destinado a alguno de los destinos incluidos en el punto 1.4 del Capítulo I del presente Reglamento.

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

CAPÍTULO 10. COSECHA.

10.1 Para maíz: ver Anexo II "PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADA CON MATERIALES REGULADOS (GMMR). DISPOSICIONES ESPECÍFICAS".

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

MAGYP
PROYECTO
29736

Handwritten signatures and initials