



*Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria*

ANEXO I

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

1. GENERALIDADES

1.1 DEFINICIONES.

En la presente norma se entenderá por:

Invernáculo (sinónimo de invernadero a los fines de la presente): construcción 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: Invernáculos de construcción permanente destinados a estar habilitados en forma permanente para albergar OGM vegetales en cualquier momento sin necesidad de solicitar un permiso evento por evento. Se diferencian de las cámaras de cría porque éstas últimas son habitaciones o equipamientos sin comunicación directa con el exterior, que además forman una unidad constructiva o están dentro de un laboratorio.

Acumulación de eventos: Acumulación por cruzamiento sexual de eventos de transformación que fueran obtenidos separadamente, como así también la re-transformación o cotransformación que resulte en insertos separados.

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.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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 aislamiento entre sí

Borduras: material sembrado que rodea a una liberación. A los efectos de establecer las condiciones de aislamiento, se considera incluida en el área sembrada con el OGM vegetal.

Colaborador: cualquier persona física 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 ADN constituido por dos o más fragmentos o secuencias de diferente origen, que han sido combinados artificialmente.

Control poscosecha: control del sitio de la liberación posterior a la cosecha o destrucción del cultivo, en el cual se eliminará o verificará la ausencia de OGM vegetal regulados en forma de plantas voluntarias.

Distancia de aislamiento: medida de confinamiento por distancia, cuya extensión se contará desde el límite exterior del sitio de liberación

Escape: diseminación no intencional de polen y/o material de propagación viable de un OGM vegetal regulado que ocurra por cualquier medio.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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 retransformaciones o cotransformaciones que resulten en insertos separados se considerará que el OGM vegetal resultante contiene una acumulación de tantos eventos como insertos diferentes existan.

Genoma: dotación completa de ácidos nucleicos con capacidad replicativa de un organismo viviente y refiriéndose, según el contexto, a las mismas moléculas de ácidos nucleicos y/o a sus secuencias nucleotídicas. 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: toda estructura vegetal capaz de ser utilizada para siembra o propagación, pero destinada a una finalidad diferente.

Inserto: fragmento de ADN insertado en el genoma vegetal.

Liberación (del OGM vegetal): la introducción 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 se encuentren presentes en el área regulada.

Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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 donde se realiza la siembra de OGM vegetal regulado.

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 realice proporcionen una adecuada contención o confinamiento del OGM vegetal regulado, como así también un adecuado tratamiento de sus potenciales riesgos en relación a su manejo e interacción con el medio durante la actividad.

Las evaluaciones serán efectuadas por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la Dirección de Biotecnología



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

dependiente de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, utilizando el criterio de caso por caso.

1.3 INTERLOCUTORES

Toda comunicación formal deberá realizarse a través de un Representante Legal. Si durante la evaluación o la realización de la actividad se pretendiera su reemplazo, el Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia. Las consultas informales las podrá realizar el Representante Técnico, profesional idóneo encargado del manejo agronómico de la actividad y el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

1.4 DECLARACIÓN JURADA

Todas las manifestaciones efectuadas por el Solicitante por sí o a través de su 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 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 los interesados 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 Dirección de Biotecnología para ser evaluada por la CONABIA.

En forma previa a solicitar la ICP, los interesados deberán encontrarse inscriptos 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 Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN. En caso contrario, el interesado deberá realizar una acreditación equivalente ante la mencionada Dirección de Biotecnología 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 descrito para las solicitudes de autorización de actividades contenidas y confinadas involucrando OGM vegetales.

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

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

Toda ICP deberá resolverse en el plazo máximo de 60 días hábiles 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 del interesado o entidades externas.

1.6 CONDICIONES PARA PRESENTAR SOLICITUDES

Los solicitantes deberán poseer inscripción vigente 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.

Cada solicitante sólo podrá presentar una solicitud por cultivo (especie) por año calendario.

La evaluación y gestión de las solicitudes partirá de la presunción de idoneidad del solicitante.

Sin perjuicio de lo anterior dicha presunción podrá ser puesta en tela de juicio en situaciones



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

particulares cuando medien incumplimientos, sanciones o reportes desfavorables respecto del manejo de OGM en actividades previas.

1.7 RESPONSABILIDADES EMERGENTES

La autorización y las obligaciones emergentes de la misma respecto del 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 periodo 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 MAXIMOS DE RESPUESTA

Toda solicitud al amparo de la presente deberá presentarse con una antelación no menor a cuatro (4) meses respecto de la fecha prevista para el inicio de las actividades (que deberá constar en la solicitud), 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 resolverse en el plazo máximo de 80 días hábiles contados desde el comienzo del trámite. 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 del solicitante o entidades externas.

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



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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

1.9 SILENCIO A FAVOR DEL ADMINISTRADO

El principio de "silencio a favor del administrado" en el marco de la presente se considerará aplicable a condición de que la CONABIA se haya expedido favorablemente sobre la solicitud, en el entendido de que ya se ha establecido que la misma se realizaría en condiciones que no afectan a terceros.

Una vez que el solicitante considera que ya ha transcurrido el tiempo máximo de respuesta del anterior, podrá presentar su cómputo detallado de dicho plazo y solicitar ser informado sobre la situación del dictamen de CONABIA. La Dirección de Biotecnología deberá contestar formalmente en el plazo de dos días hábiles, ratificando o rectificando el cómputo del plazo y la situación de dictamen. En caso que el plazo se halle cumplido y el dictamen sea favorable, el interesado estará habilitado a iniciar las actividades, para lo cual deberá presentar ante el INASE una notificación con cuatro días hábiles de antelación, a fin de permitir las inspecciones que sean necesarias.

Lo anterior no obstará la continuación de los procedimientos para la emisión del acto administrativo correspondiente que, en caso excepcional de denegarse la autorización deberá estar adecuadamente fundamentado, no dando derecho al solicitante a reclamos por la terminación de las actividades que hubiera iniciado toda vez que la fundamentación de la medida corresponda a derecho.

1.10 INTERRUPCIONES

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



*Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria*

1.11 MODIFICACIONES DE LA ACTIVIDAD PROPUESTA

Los solicitantes podrán presentar modificaciones a la actividad propuesta respecto de lo declarado en la solicitud inicial en cualquier momento. Si la modificación es solicitada antes del dictado del acto administrativo que autoriza la actividad, la gestión del mismo se detendrá hasta que la modificación sea evaluada por la CONABIA y se reiniciará el tiempo máximo de respuesta previsto en la presente normativa.

En caso de que la modificación fuera solicitada con posterioridad al acto administrativo, en caso de recibir el aval de la CONABIA se requerirá la gestión de un nuevo acto administrativo que modifique al anterior únicamente cuando se modifiquen los aspectos de la actividad mencionados explícitamente en el documento de autorización. Caso contrario, las modificaciones podrán ser acordadas al solicitante por comunicación fehaciente de la Dirección de Biotecnología y volcadas en el expediente respectivo.

2. CONSIDERACIONES SOBRE ACTIVIDADES CONTENIDAS

2.1 ACTIVIDADES NO ALCANZADAS

Las actividades de investigación y enseñanza que involucren OGM vegetales regulados confinados en laboratorios y cámaras de cría no están alcanzadas por la presente, toda vez que se realicen en instalaciones que cuenten con un nivel de bioseguridad establecido conforme el Manual de Seguridad de Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud.

Alternativamente, los interesados podrán gestionar una exoneración explícita basada en un procedimiento de evaluación por parte de la CONABIA e inspecciones de los organismos de control. El propósito principal del procedimiento, a ser establecido por medio de una disposición de la Dirección de Biotecnología, será descartar la posibilidad de liberaciones intencionales o no intencionales de OGM vegetales regulados.

2.2 ACTIVIDADES REALIZADAS EN INVERNACULOS DE BIOSEGURIDAD



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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

2.2.1 NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Las actividades a ser autorizadas serán consistentes con el nivel de bioseguridad del Invernáculo de Bioseguridad en que se propone su ejecución. Al respecto, se establecen DOS (2) niveles de bioseguridad, denominados BS1 y BS2.

a. El nivel BS1 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que no son malezas y que no tienen posibilidad de cruzamiento con malezas locales.

Las instalaciones de invernáculos 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.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

b. El nivel BS2 establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que tienen posibilidad de cruzamiento con malezas locales. Las instalaciones de invernáculos 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).

2.2.2 RESPONSABLE TÉCNICO

Sin perjuicio de los requerimientos específicos que se incluyan en la autorización caso por caso, serán responsabilidades del Responsable Técnico:

- a. Confeccionar los libros e informes referenciados en Anexo II de la presente Normativa.
- 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 referenciados en Anexo II de la presente Normativa.

2.2.3 MANEJO DE LOS MATERIALES

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

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.

- a. 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.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.

2.2.4 CONTROL DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS

A fin de llevar el control y registro de las actividades dentro del invernáculo, el 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 INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS - Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (INASE-PEB) dentro de los DIEZ (10) días de otorgada la autorización.
- b. Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras; faltantes ni enmiendas sin salvar.



*Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria*

- c. Libro de Actividades: En el mismo, el Responsable Técnico 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 autorizado, así como de los visitantes ocasionales.
- d. Libro de Existencias. En el mismo, el Responsable Técnico 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.

2.2.5 INFORMES

Sobre la base de lo consignado en el Libro de Existencias, se deberán presentar, ante el mencionado INASE-PEB, DOS (2) informes por año para su análisis por parte de la Dirección de Biotecnología y de 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).



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

- 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.

2.2.6 INSPECCIONES

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

3. CONSIDERACIONES SOBRE ACTIVIDADES CONFINADAS

3.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Lo siguiente aplica a toda actividad confinada con OGM vegetales regulados, cualesquiera sean sus fines:

3.1.1 AUTORIZACIÓN PREVIA

Toda persona humana o jurídica, en adelante el Solicitante, interesada en realizar actividades que impliquen la liberación experimental y/o producción de OGM vegetal regulado al agroecosistema en la REPÚBLICA ARGENTINA 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 Y BIOECONOMIA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, salvo en los casos para los cuales aplique el silencio a favor del administrado conforme lo descripto previamente.

3.1.2 CONFECCIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD Y SUS MÓDULOS



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

Los interesados presentarán el "FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES CONFINADAS CON OGM VEGETALES REGULADOS", conjuntamente con toda la documentación requerida.

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

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

En relación al llenado del "Módulo Información molecular", 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), tratándose del mismo solicitante, en caso de no tener información nueva o actualizada que aportar en relación al punto 5 y subsiguientes podrá responder en dichos puntos "*Declaro no tener información nueva o actualizada que aportar*".

En relación al llenado del "Modulo Manejo de la Actividad", el Solicitante deberá presentar un Módulo de Manejo para cada actividad a realizar.

Para el caso de actividades con una acumulación de eventos cuyos parentales ya tengan permiso de comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA deben completarse solamente los puntos del Formulario de Solicitud concernientes específicamente a información sobre la acumulación de eventos.

3.1.3 COLABORADORES



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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 del sitio de liberación, se deberá notificar a la Dirección de Biotecnología de dicha circunstancia y proveer 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 a la actividad pretendida y deberá contar con firma certificada de las partes. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al 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 dispuestos por el solicitante.

3.1.5 INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (IC)

Si el 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 Solicitante deberá remitir al INASE-PEB, en sobre cerrado y firmado, 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".



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

El 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.
- b) Características fenotípicas introducidas en el OGM vegetal.
- c) Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.
- 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 INASE-PEB 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 Dirección de Biotecnología estimen que una información remitida como IC es necesario que pierda este carácter para permitir su evaluación, se dará al solicitante la opción de remitirla en carácter no confidencial o desistir de la solicitud.

La mencionada Dirección de Biotecnología suministrará, con la anuencia de CONABIA, una nómina de técnicos y expertos que estarán habilitados para examinar la IC. El Solicitante dará conformidad mediante nota suscripta por el Representante Legal, previo a la toma de vista de la documentación, teniendo derecho a solicitar exclusiones de la lista con motivos fundados.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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

Los evaluadores 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 expertos. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante y otro se incluirá en el expediente correspondiente

3.1.6 ANTECEDENTES DEL CULTIVO

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

3.1.7 REFERENCIAS

Las aseveraciones de tipo técnico y científico que el 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 citada Dirección de Biotecnología, el 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 por referencia utilizando los Documentos Consenso en la temática 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 del establecimiento que contenga el sitio de la liberación, el 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,



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

mediante el cual le confieran al Solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para efectuar experimentaciones con material biotecnológico.

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 en 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.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

- 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.
- 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.

3.1.9 USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

En caso que se proponga utilizar un producto fitosanitario registrado como experimental en la REPÚBLICA ARGENTINA, se deberá incluir en la solicitud la constancia de registro de uso experimental otorgado por el 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. La Dirección de Biotecnología emitirá disposiciones al respecto que propendan a la armonización de los criterios de evaluación y de los requerimientos técnicos relevantes.

Para las liberaciones cuyo objetivo sea obtener material para futuras siembras manteniendo la pureza del evento, 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. Solo resultados obtenidos mediante técnicas de manejo que



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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 cuales las secuencias que dan origen al fenotipo cuyo mecanismo molecular pudiera sugerir la afectación de la dormición, la Dirección de Biotecnología 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 los posibles voluntarios derivados de los materiales regulados que son objeto de la solicitud durante las campañas agrícolas posteriores.

Se deberá contemplar en el protocolo que, en caso que aparezcan plantas voluntarias, las mismas deberán ser eliminadas.

3.1.12 DETECCIÓN DE EVENTOS

El solicitante incluirá en la solicitud una descripción de los mejores y más actualizados métodos analíticos de que disponga para detectar los OGM vegetal incluidos en la solicitud, y los materiales que resulten suficientes para ejecutar dichos métodos.

Asimismo presentará 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. 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.

Por otra parte, el laboratorio adoptará las medidas adecuadas a fin de resguardar los materiales e información confidencial suministrada por el solicitante.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

El solicitante será responsable por la especificidad y selectividad del método y, en particular, de que todo material que resulte positivo pueda presumirse que corresponde al evento en cuestión.

3.1.13 DENEGATORIA

La denegatoria de la solicitud implicará que el material regulado que pudiera haber ingresado a la REPÚBLICA ARGENTINA 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 el fin propuesto en la solicitud o deberá ser destruido.

3.1.14 IMPORTACION DE SEMILLA.

El ingreso de la semilla al país deberá cumplir con las normativas del SENASA y del INASE. Solo podrá autorizarse un ingreso previo al acto de autorización correspondiente si la solicitud cuenta con evaluación favorable de CONABIA, y el material permanecerá intervenido hasta la emisión del mencionado acto administrativo. En caso que dicho acto fuera denegatorio, el material deberá destruirse o reexportarse.

Asimismo, en cada oportunidad que se pretenda importar semilla, el solicitante deberá informar por escrito al INASE-PEB, al SENASA lo siguiente:

- a. Evento/s 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.

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



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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

- a. Restricción de acceso: El 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. Rótulos. Cuando la semilla proceda de guarda de actividades anteriores, los rótulos correspondientes a las bolsas utilizadas deberán ser devueltos al INASE-PEB.
- d. Inspecciones: Las inspecciones estarán a cargo de los agentes del INASE y SENASA 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 liberación, así como durante el período de monitoreo posterior a la cosecha y/o posterior a la destrucción del cultivo hasta la finalización de la liberación. La solicitud de inspección debe centralizarse a través del INASE-PEB.
- e. Contingencias: Ante cualquier contingencia, incluyendo una desviación en las características esperadas del OGM vegetal o en las de materiales o condiciones asociadas con la liberación, no prevista y que pudiera afectar la contención del OGM VEGETAL o resultar relevante para la bioseguridad se deberá dar aviso inmediato al INASE y a la citada Dirección de Biotecnología.
- f. De producirse un escape del OGM vegetal, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la citada Dirección, al INASE-PEB y al AREA DE COORDINACIÓN DE BIOSEGURIDAD AGROAMBIENTAL y ejecutar el plan de contingencia consignado en la solicitud aprobada.
- g. 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



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

dicha circunstancia dentro de las CURENTA Y OCHO HORAS (48) horas siguientes al SENASA a fin de que adopte las medidas que considere pertinentes y disponga el destino de los animales involucrados

- h. Inspecciones durante el cultivo: 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 otros adicionales que se establezcan caso a caso.
- i. Monitoreo posterior: Durante el período de monitoreo posterior a la cosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente 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 cultivo/s sembrados a posteriori en el sitio de la liberación.

Si en la liberación del OGM vegetal se hubiere destruido por cualquier causa, la referida Dirección de Biotecnología y la CONABIA establecerán un período de monitoreo posterior a dicha destrucción durante el cual el Solicitante deberá notificar a la citada Dirección, 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.

3.1.16 MATRIZ DE ACTIVIDADES



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

El solicitante deberá remitir el Formulario "Matriz de Actividades" en un plazo no menor a CUATRO (4) días hábiles previos al inicio de 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 y subrayado.

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 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 realizará 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 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.

Se deberá presentar el Informe de Siembra Final en un lapso máximo de DIEZ (10) días corridos de realizada la última siembra del expediente. 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.

Asimismo, se deberá informar la fecha de cosecha con una anticipación no menor a DIEZ (10) días corridos de la fecha programada.

3.1.18 NOTIFICACIÓN DE DESVÍOS



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

Si durante el desarrollo de la liberación y hasta que se haya completado el período de monitoreo posterior a la cosecha, el Solicitante observara alguna desviación en las características esperadas del OGM vegetal o en las de materiales o condiciones asociadas con la liberación y/o producción de semilla y/o biomasa, que no fueran los previstos y/o descritos en la Solicitud, deberá notificar esta circunstancia a la Dirección de Biotecnología, por escrito, dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producida tal desviación.

3.1.19 ESCAPES

De producirse un escape del OGM vegetal, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la Dirección de Biotecnología, al INASE-PEB y al SENASA-DNPV y ejecutar el plan de contingencia consignado en la solicitud aprobada.

3.1.20 INFORME DE COSECHA

El solicitante deberá presentarlo en un período no mayor a los NOVENTA (90) días corridos desde la finalización de la cosecha de los últimos materiales. En el caso de liberaciones plurianuales, el Solicitante además deberá presentar informes de avance en forma anual utilizando el mismo formulario.

El 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, el 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 en relación a la evaluación de la bioseguridad, conforme lo establecido durante el proceso de evaluación.

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



*Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria*

La falta de información completa, veraz y oportuna podrá ser causal de no aprobación del informe. La falta de presentación de informes o su evaluación desfavorable podrán ser tomadas por la citada Dirección de Biotecnología o la CONABIA como antecedentes válidos para condicionar la continuidad de actividades plurianuales o la consideración de nuevas solicitudes relacionadas, 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 es requisito indispensable para que se pueda gestionar nuevas autorizaciones con ese determinado OGM vegetal.

3.1.21 FINALIZACIÓN

La actividad se considerará finalizada una vez que, a petición del solicitante, el INASE constate y consigne en el expediente respectivo la completa finalización de las actividades a realizar durante el período posterior a la cosecha o a la interrupción de la liberación del OGM VEGETAL.

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 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 PRODUCCIÓN DE SEMILLA Y/O BIOMASA



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

CULTIVO A PROCESAR			INVOLUCRADA			Nº DE IDENTIFICACIÓN	SI/NO CUÁLES.
--------------------	--	--	-------------	--	--	----------------------	---------------

- Modificaciones que posee para garantizar la limpieza.
- Justificación del volumen de material utilizado para limpiar la maquinaria (purga) y del área de bordura a sembrar.
- Metodología para eliminar todo material propagativo retenido en las partes estáticas y dinámicas internas de la máquina, puntos críticos de control de la limpieza y herramientas para completarla y tiempo requerido para cada punto.
- Metodología para la limpieza exterior (barrido manual, soplado de aire a presión, aspirado, limpieza de guardabarros y neumáticos, etcétera).
- Metodología que se aplicará para confirmar la limpieza de la máquina tal que garantice la ausencia de semillas de OGM regulados 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.

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

Previo al traslado de una cosechadora luego de su uso y limpieza, son imprescindibles el resultado favorable del análisis de la purga y la autorización por parte del INASE, excepto para aquella maquinaria que cuente con un análisis realizado previamente por el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Calidad del INASE, el cual haya validado la metodología obteniendo un resultado efectivo de limpieza con valores por debajo del umbral establecido. En este último caso el Solicitante podrá proponer alternativas de



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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.

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. 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 del/de los camión/es y toda superficie que pueda retener semillas. Luego de esta verificación y previo a la salida hacia la planta, se controlarán los documentos:

- Remito.
- Carta de Porte para el caso de granos o Documento Identificador de Semilla Fiscalizada en Tránsito para semillas.
- Instructivo de Transporte de Material Genéticamente Modificado Regulado. Con este documento se ratifica al conductor la naturaleza de la carga y se detallan las características del envío y las instrucciones en caso de derrames accidentales.

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



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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, en las plantas durante las VEINTICUATRO (24) horas.

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

- a) Método de limpieza de la máquina.
- b) Justificación del método de limpieza elegido.
- c) Método de verificación de la limpieza efectuada.
- d) Metodología de purga, la cual una vez evaluada favorablemente, será verificada in situ por los inspectores del INASE. La purga se presumirá necesaria salvo propuesta del solicitante en contrario debidamente justificada y evaluada favorablemente.
- e) La tabla de identificación que figura a continuación:

MÁQUINAS EMPLEADAS							
CULTIVO A PROCESAR	LOCALIDAD	PROVINCIA	TIPO DE MÁQUINA INVOLUCRADA	MARCA	MODELO	Nº DE IDENTIFICACIÓN	MODIFICACIONES SI/NO CUÁLES.

Las líneas de procesamiento utilizadas para la partida de semilla regulada sólo podrán ser utilizadas después que se hayan limpiado y se haya procesado una partida de semilla/grano no regulada que será utilizada como material de limpieza (o purga) y que el inspector actuante haya podido verificar la limpieza de las líneas. Para liberar la línea de procesamiento el inspector actuante debe contar con los resultados de la purga.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

Estos deberán demostrar que el material utilizado se encuentra por debajo del umbral establecido, excepto para aquella línea que cuente con un análisis realizado previamente por el Laboratorio de Marcadores Moleculares y Fitopatología de la Dirección de Calidad del INASE, el cual haya validado la metodología obteniendo un resultado efectivo de limpieza con valores por debajo del umbral establecido. En este último caso el Solicitante podrá proponer alternativas de retención de volúmenes posteriores a la purga como doble garantía u otras alternativas que permitan continuar con la actividad de dicha línea de proceso. Estos volúmenes no deberán ser inferiores al tamaño de la purga realizada.

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

3.3.5 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. 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.



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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.

En este supuesto las Solicitudes necesarias para la autorización comercial deberán presentarse con UN (1) año de anticipación a la fecha prevista.

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 s del presente artículo o destruido, previa intervención de la CONABIA y del INASE.

Deberá presentarse la siguiente información:

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

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.

Deberá presentarse la siguiente información:



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

- i) Lugar de guarda.
- ii) Cantidad total de semilla a guardar.
- iii) Tiempo total de guarda.
- iv) Balance esperado de ingreso / egreso de semilla.
- v) Destino final que se pretende dar al material.

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.

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 Solicitante podrá requerir fundadamente que se le permita dar al material otro de los destinos mencionados en los restantes s 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.

3.3.6 MAQUINARIA DE PROCESAMIENTO Y CLASIFICACIÓN

Las líneas de procesamiento, a continuación de la secadora, utilizadas para la partida de semilla de OGM regulados quedarán sin poder ser empleadas para ningún otro fin hasta tanto



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

el inspector del INASE verifique que las mismas han quedado limpias de acuerdo con la metodología propuesta.

Juntamente con la solicitud, el 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 Solicitante remitirá asimismo una propuesta de metodología de purga, el cual una vez evaluado favorablemente, será verificado in situ por los inspectores del INASE. La purga se presumirá necesaria salvo propuesta del solicitante en contrario debidamente justificada y evaluada favorablemente. La maquinaria sólo se podrá utilizar para procesar semilla no regulada por la presente medida, cuando el análisis de la purga demuestre que los niveles del material regulado están por debajo de la tolerancia establecida.
- e) La tabla de identificación que figura a continuación:

Máquinas empleadas							
CULTIVO A PROCESAR	LOCALIDAD	PROVINCIA	TIPO DE MÁQUINA INVOLUCRADA	MARCA	MODELO	Nº DE IDENTIFICACIÓN	MODIFICACIONES SI/NO CUÁLES.

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



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

En caso de realizarse purgas, los materiales que se utilicen como purga deben ser tales que permitan la detección inequívoca y diferenciada del material regulado procesado previamente a la limpieza. Esta metodología de limpieza deberá ser validada ante un inspector del INASE, y el Solicitante deberá seguir la misma metodología cada vez que utilice la línea de clasificación. El inspector del INASE corroborará que se haya utilizado esta metodología y el resultado de la limpieza.

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, en 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 evento/s que se están multiplicando. En relación al control de biomasa, el laboratorio actuante corresponderá a la Dirección de Laboratorios 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



Ministerio de Producción y Trabajo
Secretaría de Gobierno de Agroindustria

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

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
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX 2019-50705427-APN-DGDMA#MPYT_CONT. O CONF._ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.