

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

SANIDAD VEGETAL

Resolución 644/2003

Apruébase el Protocolo para la Evaluación de la Bioseguridad de la Producción de Semilla de Maíz Genéticamente Modificada en Etapa de Evaluación en la República Argentina.

Bs. As., 12/12/2003

VISTO el Expediente N° S01:0157020/2003 del Registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un Protocolo para la Evaluación de la Bioseguridad de la Producción de Semilla de Maíz Genéticamente Modificada en Etapa de Evaluación en la República Argentina.

Que la Coordinación Técnica de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) presentó a sus miembros la propuesta del Protocolo que establece tales requisitos.

Que el 21 de agosto de 2003 la CONABIA ha dado su opinión favorable.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 25 del 27 de mayo de 2003.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el Protocolo para la Evaluación de la Bioseguridad de la Producción de Semilla de Maíz Genéticamente Modificada en Etapa de Evaluación en la República Argentina que, como Anexo, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2° — Toda la información sobre los requisitos establecidos en el mencionado Protocolo deberá ser cumplida con una anticipación no menor a CIENTO VEINTE (120) días de la fecha de siembra programada.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.

ANEXO

Protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación en la República Argentina*

(*) Eventos con carácter agrícola, excluyendo a los que tienen por objetivo la producción de fármacos u otros productos industriales.

Objetivo:

Proveer la información necesaria para que la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) evalúe los potenciales riesgos a la bioseguridad de la producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación y coordine las inspecciones de cualquier parte del proceso de este tipo de producción de semillas que considere necesarias.

Datos:

1. Entidad solicitante:

2. Evento de transformación:

3. Países en los que tiene liberación comercial:

4. Responsable técnico:

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Empresa/institución:

Cargo:

5. Indique si el evento de transformación está en la línea parental macho o hembra o ambos.

6. Indique la cantidad de semilla de cada parental a importar.

7. Indique la superficie total a sembrar, el número y áreas de los lotes en que se distribuirá esa superficie.

8. Indique la producción esperada de semilla.

9. Indique el método a utilizar para detectar el evento ante la eventualidad de un escape, y para identificar las líneas parentales sembradas, indicando cómo operará el sistema. El solicitante deberá tener disponible para inspectores habilitados por la SECRETARIA DE AGRICULTURA GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS (SAGPyA) el sistema analítico para la identificación rápida en el campo del evento en forma específica.

10. Lotes en que realizará la siembra: señale su localización en mapa general, acompañando la información con:

- a. Un croquis de acceso y ubicación de cada lote y las coordenadas (latitud y longitud) de los vértices principales de ubicación.
- b. Indicar las distancias desde los lotes a la planta de producción y su transitabilidad de acuerdo a factores climáticos.
- c. Distancias de aislamiento a otros cultivos de maíz.
- d. Fecha aproximada en que se sembrarán.
- e. Convenio de arrendamiento en el cual, además de los requerimientos específicos de cada caso, deberá constar:

Que permitirá el acceso de inspectores habilitados por la SAGPyA al lote para verificar la destrucción de plantas voluntarias antes de su floración durante un (1) año a partir de la cosecha de la producción de la semilla GM.

Que sembrará un cultivo de rotación que permita el control químico de las plantas voluntarias de maíz en el año siguiente a la cosecha de la producción de la semilla GM.

Que mantendrá el perímetro del lote alambrado en forma adecuada para evitar el ingreso de animales al lote de producción de maíz GM.

11. En caso que el parental hembra fuera GM el desflorado deberá ser llevado a cabo en forma manual utilizando 1,5 personas por hectárea de parental a desflorar. Informe la logística (fechas aproximadas, tiempo y personal requerido para cada lote) del desflorado en la línea hembra.

12. Semilla parental:

a. Cantidad de semilla parental a ingresar:

b. Descripción de rótulos y de los envases (materiales constituyentes, tamaño peso que llevarán). Dichos rótulos deberán identificar claramente el evento de transformación para la línea parental que corresponda.

c. La empresa/institución llevará un registro de la semilla utilizada y de los sobrantes, que al finalizar la siembra podrán ser reexportados o destruidos de acuerdo a indicaciones específicas de la CONABIA.

d. En el caso que la semilla que ingresa al país deba quedar en depósito fiscal o en depósito de la empresa/institución, debe estar envasada y palletizada para evitar eventuales derrames por movimiento dentro del depósito y no podrá ser movilizada bajo ningún concepto hasta tanto un inspector habilitado presencie el acto de la movilización y libere el acta correspondiente.

13. Transporte de la semilla dentro del país:

El solicitante deberá tomar todos los recaudos necesarios para el efectivo control y seguimiento de la semilla durante su traslado. Todas las partes del transporte por donde pueda producirse un derrame de la misma deberán estar precintadas.

1. Desde puerto/depósito fiscal/depósito de la empresa o institución/a planta

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de transporte a planta que contemple por lo menos los siguientes puntos:

- a. Personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla parental.
- b. Indicaciones que se darán a los conductores.
- c. Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución.
- d. Plan de manejo de derrames.

2. Desde planta a lotes de producción

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de transporte (con precintos) desde planta a lotes de producción que contemple por lo menos los siguientes puntos:

- a. Personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla parental.
- b. Indicaciones que se darán a los conductores.
- c. Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución.
- d. Plan de manejo de eventuales derrames.

14. Manejo de los lotes de producción: indicar la organización del personal involucrado y el equipamiento disponible para el manejo de todos los lotes, aclarando para cada caso si se trata de personal y/o maquinarias propio o terceros

15. Siembra:

Presente una tabla para cada lote de producción indicando:

Lote de producción (denominación)	Fecha esperada de siembra	Superficie parental macho	Superficie parental hembra

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de siembra que contemple por lo menos los siguientes puntos:

- a. Transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al lote.
- b. Carga de la semilla a la sembradora.
- c. Remanente de semilla (cantidad, tipo de envase y ubicación de los mismos).

d. Envases vacíos de semilla (número y forma de disposición).

e. Control de limpieza de vehículos y herramientas.

16. Control de Plagas:

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de control de plagas que contemple por lo menos los siguientes puntos:

a. Tratamientos fitosanitarios contemplados.

b. Control de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

17. Desflore:

Presente una tabla para cada lote de producción, indicando:

Lote de producción (denominación)	Fecha esperada de comienzo de floración de la línea parental macho	Duración esperada de comienzo de floración de la línea parental macho	Fecha esperada de comienzo de floración de la línea parental hembra	Duración esperada de la floración de la línea parental hembra

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de desflorado, incluyendo el control de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

18. Destrucción de machos:

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de destrucción de machos, incluyendo el control de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

19. Cosecha y transporte de lote a planta:

El solicitante deberá tomar todos los recaudos necesarios para el efectivo control y seguimiento del material durante su traslado. Todas las partes del transporte por donde pueda producirse un derrame de semillas y/o espigas deberán estar precintadas.

Presente una tabla para cada lote de producción, indicando:

Lote de producción (denominación)	Fecha esperada de cosecha	Rango de humedad esperada de cosecha	Kilogramos teóricos de semilla de cosechar en ese lote

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de cosecha que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

- a. Humedad de cosecha.
- b. Equipos de cosecha.
- c. Equipos de transporte.
- d. Limpieza de transportes y maquinarias.
- e. Controles de tonelaje de salida de lote y llegada a planta.

20. Planta:

Presente una tabla, indicando:

	Recepción	Deschalado	Secado	Desgranado	Embolsado
Número de líneas independientes de cada proceso					
Tiempo de limpieza de cada línea					
Capacidad de procesado en Kg de semilla (o espiga) de cada línea					

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de procesamiento de la semilla que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

- a. Control de pérdida de semillas, limpieza y disposición de residuos de cada proceso (descartes de trilla y limpieza) desde la llegada de los camiones hasta el embolsado de la semilla.
- b. Las partes componentes de la línea de procesamiento a continuación de la secadora utilizadas para la partida de semilla GM motivo de esta solicitud, quedarán sin poder ser utilizadas para ningún otro fin hasta tanto se haya procesado una partida de semilla/grano comercial inmediatamente a continuación del primero. En caso de utilizarse diferentes partidas de semilla comercial para la limpieza (purga) de cualquier parte de la línea de procesamiento a continuación de la secadora, cada una de esas partidas deberá ser muestreada en forma continua a boca de bolsa o de silo. De esta manera se verificará la limpieza de todo el sistema utilizado con semilla GM motivo de esta solicitud. El muestreo para verificar la limpieza se llevará a cabo sobre la o las partida(s) de limpieza. La(s) partida(s) de limpieza no tendrá(n) autorización de venta en la República Argentina hasta tanto se haya verificado mediante muestreo que está(n) dentro de la tolerancia establecida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) (no más de cero con uno por ciento (0,1%) de presencia adventicia). Se podrá utilizar para la o las partidas de limpieza grano en vez de semilla comercial. El análisis de las muestras, tanto sea de grano como de semilla comercial, se llevará a cabo en ex- INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (ex-INASE) o en un laboratorio a convenir por las partes. El solicitante deberá proveer los reactivos adecuados para las determinaciones. En el caso de que el material de limpieza superara el umbral de presencia adventicia establecido, se deberá destruir.
- c. Proponga y justifique la metodología de muestreo y de análisis —con la especificidad requerida por cada caso en particular— de muestras a boca de bolsa que se llevará a cabo sobre el primer lote de semilla o grano (ver punto 20.b) comercial (o GM pero cuya comercialización está autorizada en la

República Argentina) que se procese a continuación de la semilla GM motivo de esta solicitud, teniendo en cuenta el recorrido de la mencionada semilla en la línea de procesamiento a partir de la salida de la secadora

d. Tamaño de partida de semilla/grano ("purga") comercial que se procesará a continuación de la última partida de semilla GM motivo de esta solicitud. Justificar este tamaño de partida en función de la capacidad de las maquinarias utilizadas. El solicitante deberá demostrar mediante un ensayo a realizar en presencia de inspectores habilitados que el volumen de la partida de purga propuesta es efectivo para eliminar toda la presencia adventicia —es decir, de remanente de semilla GM motivo de esta solicitud— en la máquina de desgrane.

e. Todas las partidas de "purga" utilizadas durante la producción de semilla de maíz GM motivo de esta solicitud deberán ser muestreadas (ver punto c) para demostrar que la presencia adventicia no supera el 0,1%. En caso de que sea superado ese valor, la siguiente partida de semilla comercial local procesada quedará retenida hasta que se demuestre que la potencial presencia adventicia en la misma está dentro de la tolerancia mencionada. Si la partida de "purga" resultara dentro de la tolerancia, el muestreo de la partida siguiente no será necesario.

f. En la parte inicial de la línea de procesamiento (recepción, deschalado y secado) se sustituirá el muestreo por inspecciones oculares a cargo del personal designado por la autoridad competente a continuación del procesamiento de una partida de semilla GM motivo de esta solicitud. Antes del procesamiento de la siguiente partida de semilla/grano comercial se deberá contar con el acuerdo del mencionado inspector.

21. Rotulado y almacenamiento:

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de rotulado de la semilla que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

- a. Tipo de bolsas y rótulos a utilizar.
- b. Croquis y ubicación del lugar de almacenamiento.

22. Transporte a puerto o lugar de embarque:

El solicitante deberá tomar todos los recaudos necesarios para el efectivo control y seguimiento del material durante su traslado. Todas las partes del transporte por donde pueda producirse un derrame del material deberán estar precintadas.

Presente un protocolo* (documento indicando las operaciones a realizar, fecha en que se llevarán a cabo, duración y personal involucrado) de transporte a puerto o lugar de embarque que contemple, por lo menos los siguientes puntos:

- a. Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla cosechada.
- b. Indicaciones que se darán a los conductores.
- c. Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución.
- d. Plan de manejo de eventuales derrames.

23. Manejo del lote luego de la cosecha:

Presente una tabla completando los datos pedidos para cada lote de producción luego de la cosecha del híbrido GM motivo de esta solicitud:

Lote de producción Denominación	Cultivo de invierno o barbecho	Herbicida	Cultivo de primavera verano	Herbicida

(*) La finalidad de confeccionar protocolos específicos es permitir la verificación de la bioseguridad de cada uno de los pasos involucrados en la actividad específica para la cual se pidieron.