

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

SANIDAD VEGETAL

Resolución 212/2006

Modificación de la Resolución N° 644/2003, en relación con la autorización para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada.

Bs. As., 5/5/2006

VISTO el Expediente N° S01:0043689/2006 del Registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, las Resoluciones Nros. 39 de fecha 11 de julio de 2003, 644 de fecha 12 de diciembre de 2003 y 46 de fecha 7 de enero de 2004, todas de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION establece los requisitos para la evaluación de la bioseguridad de las liberaciones al medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados solicitadas.

Que la Resolución N° 644 de fecha 12 de diciembre de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION establece los requisitos para la evaluación de la bioseguridad de la actividad denominada "Producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA".

Que para solicitar una autorización para producir semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA, el solicitante debía proveer la información que figura en los respectivos anexos de ambas resoluciones citadas, para evaluación de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA).

Que atento la solicitud realizada por la A.S.A. ASOCIACION SEMILLEROS ARGENTINOS relacionada a la agilización de las gestiones para la obtención de autorizaciones para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA se ha constituido un grupo de trabajo a fin de rever aquellos aspectos de la normativa en vigencia que requieran modificarse.

Que la experiencia ha demostrado que resulta conveniente establecer nuevas condiciones para la realización de dicha actividad, así como prever adecuadamente los criterios sobre las modificaciones que se quieran solicitar para autorizaciones otorgadas a fin de que las mismas puedan ser adecuadamente gestionadas.

Que la Oficina de Biotecnología actuante en el ámbito de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha puesto a consideración de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) la propuesta que establece los nuevos requisitos a cumplir para la solicitud de autorización para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA y para la solicitud de modificaciones a las autorizaciones que ya hayan sido otorgadas.

Que "prima-facie" y con el acabado cumplimiento de las modificaciones introducidas por la presente medida no se pondrá en riesgo la bioseguridad en este tipo de procesos.

Que ello facilitará la actuación de los administrados y redundará en una mayor celeridad en la tramitación.

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, modificado por su similar N° 1359 del 5 de octubre de 2004.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1° — Sustitúyese el Artículo 1° de la Resolución N° 644 de fecha 12 de diciembre de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 1° — Apruébase la Solicitud de autorización para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada que contenga eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA que como Anexo forma parte integrante de la presente medida."

Art. 2° — Sustitúyese el Artículo 2° de la Resolución N° 644 de fecha 12 de diciembre de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 2° — Toda la información requerida en los formularios que integran el Anexo citado en el Artículo 1° de la presente medida, a excepción del denominado "Informe de Cierre" deberá ser presentada 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

Solicitud de autorización para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada que contenga eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA.

ALCANCE:

a) Este documento contiene los requisitos que deben satisfacer los solicitantes de permisos para producir semilla de maíz genéticamente modificada con eventos en evaluación (también denominados "regulados"), esto es, que no cuenten con autorización de comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA. Se incluye asimismo la producción de semilla híbrida obtenida del cruzamiento de parentales que contengan eventos ya autorizados comercialmente.

- b) En el contexto de este documento, los términos "producción de semilla" o "producir semilla" y similares se refieren a liberaciones cuyo propósito no es la experimentación.
- c) Este documento se aplica exclusivamente al tratamiento de solicitudes para producir semilla de maíz genéticamente modificada con eventos que ya hayan sido ensayados en nuestro país y que al momento de la solicitud tengan permiso de comercialización en el país de destino de la semilla producida.
- d) Se excluyen de esta norma los eventos que tienen por objetivo la producción de fármacos u otros productos industriales.
- e) La totalidad de la semilla producida debe ser exportada sin clasificar.

REQUISITOS

1. La Autoridad de Aplicación para otorgar las autorizaciones para la Producción de Semilla de Maíz Genéticamente Modificada en etapa de evaluación (en adelante, Producción de Semilla de Maíz GMEE) en la REPUBLICA ARGENTINA es el señor Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.
2. Toda persona física o jurídica, en adelante Solicitante, podrá solicitar autorización para producir semilla de maíz GMEE según el alcance de esta norma, siempre que se encuadre en la normativa vigente para operar con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM), con ajuste a las reglamentaciones vigentes de Semillas y Sanidad y Cuarentena Vegetal, y Registro de Agroquímicos y Biológicos si correspondiese.
3. Para la gestión de la autorización, el Solicitante designará un Representante Legal y un Responsable Técnico.
4. El Solicitante deberá estar inscripto en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados creado por la Resolución N° 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.
5. Todas las presentaciones efectuadas por el Solicitante o su/s Representantes en los expedientes iniciados peticionando permisos para la producción de semilla de maíz GMEE tendrán el carácter de Declaración Jurada.
6. El Solicitante presentará ante la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS la solicitud correspondiente en idioma castellano firmada en todas las fojas por el Representante Legal y en el lugar que se indica por el Responsable Técnico, con VEINTE (20) copias impresas y UNA (1) en soporte electrónico. Dicha presentación deberá ser ingresada por la Mesa de Entradas del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, Avenida Paseo Colón N° 922, 3° piso, oficina 304, C.P. C1063ACW, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Tel. 54-11-4349-2433.
7. La solicitud deberá contener todos los protocolos que se indican en el formulario.
8. A los fines de la autorización, se considerarán las siguientes clases de solicitudes:
 - a) Nueva: si se trata de un evento o combinación de eventos que se presentan por primera vez por el solicitante. En este caso, el Solicitante presentará el Formulario II o el Formulario VI, según

corresponda, del Anexo de la Resolución N° 39 de fecha 11 de julio de 2003 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION y el formulario de solicitud que forma parte de este Anexo. Ambos deberán estar debidamente completados.

b) Reiteración: si se trata de un evento o combinación de eventos ya presentados con anterioridad por el mismo solicitante; en el caso que corresponda, este antecedente deberá contar con Informe de Cierre con evaluación favorable. En este caso, el solicitante presentará solamente el formulario de solicitud que forma parte de este Anexo.

9. Se requiere una solicitud para cada una de las siguientes situaciones:

a) Un parental que contiene un evento o acumulación de eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA, en la que pueden incluirse los cruzamientos con maíces comerciales y los cruzamientos con los eventos individuales y/o acumulados contenidos en dicho parental.

b) Ambos parentales que contienen distintos eventos o acumulación de eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA.

10. Para el caso de semilla producida por cruzamiento de parentales conteniendo eventos que ya tuvieran permiso de comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA se requiere la presentación de una solicitud con los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 11, 22, 23, 24, 25, 26 del formulario de solicitud que forma parte de este Anexo debidamente completados, pudiendo no completar los restantes.

11. En cada solicitud se declarará la superficie máxima que se solicita sembrar.

12. El Solicitante declarará en cada solicitud los nombres, ubicación y planos de todos los posibles establecimientos donde se realizará la producción.

13. Para cada establecimiento se deberá adjuntar plano de localización y convenio de arrendamiento, pudiendo este último ser provisto durante el período de evaluación de la solicitud. La falta de presentación de alguno de estos DOS (2) documentos impedirá la gestión de la autorización solicitada. En caso de desistir de alguno de los establecimientos informados, el solicitante notificará la cancelación correspondiente.

14. En cada convenio de arrendamiento se hará constar:

a) Que se permitirá el acceso al lote de inspectores habilitados por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION para verificar la destrucción de plantas voluntarias antes de su floración, durante el plazo de UN (1) año posterior a la cosecha de la producción de la semilla de maíz GMEE.

b) Que se sembrará un cultivo de rotación que permita el control químico de las plantas voluntarias de maíz en la temporada siguiente a la cosecha de la producción de la semilla de maíz GMEE.

c) Que se mantendrá el perímetro del lote alambrado en forma adecuada para evitar el ingreso de animales al lote de producción de semilla de maíz GMEE, tanto durante el desarrollo del cultivo como en el período de control poscosecha.

15. La siembra sólo podrá realizarse cuando el Solicitante haya sido notificado en forma fehaciente de la pertinente autorización otorgada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

16. En caso de que la autorización sea denegada, la autoridad competente determinará el destino y disposición de todo el material.

17. La autorización otorgada por la autoridad competente para una solicitud determinada, sólo podrá ser ejercida por el Solicitante.

18. Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidas por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA en la autorización para la realización de la producción solicitada.

Esta responsabilidad regirá durante el desarrollo de la actividad y durante el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona física o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

19. El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidos al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la revocación de la autorización otorgada y a la destrucción parcial o total del/ de los materiales involucrado/s en el incumplimiento.

20. El Solicitante será responsable del control y limitación del acceso a los lotes y plantas de procesamiento de semilla destinados a la producción. El personal interviniente, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

21. El Solicitante facilitará las inspecciones y sufragará el monto establecido para cada una de ellas. Las inspecciones estarán a cargo de los agentes habilitados para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del cultivo y durante el procesamiento, así como durante el período de monitoreo poscosecha.

22. Si el Solicitante deseara cambiar los eventos en el/los parental/es, aumentar la superficie y/o cambiar o incorporar nuevos establecimientos, deberá presentar una nueva solicitud.

23. Otras modificaciones distintas de las mencionadas en el punto anterior se solicitarán, sin necesidad de una nueva solicitud, mediante nota presentada ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS. La presentación de estas notas se hará con no menos de VEINTE (20) días de anticipación a la fecha en que se realizará la operación que se desea modificar, a los fines de su pertinente evaluación. En la nota se incluirán los motivos que justifiquen el pedido. El Solicitante sólo podrá aplicar dicha modificación al ensayo cuando haya sido notificado en forma fehaciente de la decisión favorable.

24. Previo al ingreso de la semilla al país el Solicitante notificará por escrito al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en la dirección indicada en el punto 6 "supra", con copia a la Oficina de Biotecnología, lo siguiente:

a) Parental a sembrar portador del/de los eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA.

b) Superficie a sembrar definitiva (no superior a la ya declarada como máximo).

c) Cantidad de semilla a importar (no superior a la ya declarada como máximo).

d) Establecimientos definitivos (de los ya declarados) y lotes definitivos que utilizarán, adjuntando un diagrama en el que se indique en cuál de los parentales a sembrar se encuentra/n los eventos y las distancias de aislamiento que se aplicarán de acuerdo a lo establecido en esta norma.

25. El ingreso de la semilla al país deberá cumplir con las normativas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

26. La semilla que ingresa al país deberá estar envasada y palletizada para evitar eventuales derrames por movimiento dentro del depósito. En el caso que la semilla ingrese intervenida no podrá ser movilizada bajo ningún concepto hasta tanto un inspector habilitado presencie el acto de la movilización y libere el acta correspondiente.

27. Los rótulos deberán identificar claramente el evento de transformación para la línea parental que corresponda.

28. El Solicitante deberá tomar todos los recaudos necesarios para el efectivo control y seguimiento de la semilla durante su traslado. Todos los envases deberán estar precintados, y su integridad verificada en todos los puntos de su traslado en los que pueda producirse un derrame de semilla.

29. El Solicitante llevará un registro de la semilla utilizada y del remanente de siembra, que al finalizar la siembra podrán ser reexportados o destruidos de acuerdo a indicaciones específicas de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA.

30. El Solicitante deberá tener disponible para inspectores habilitados por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS el sistema analítico para la identificación rápida y específica del evento en el campo.

31. Los productos utilizados para el tratamiento de protección de la semilla a sembrar, deberán estar autorizados para dicho uso en nuestro país.

32. La distancia de aislamiento será requerida en función del parental portador del/de los evento/ s en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA (regulado) a contar desde el límite del lote declarado por el solicitante hacia otros cultivos de maíz:

a) evento en el parental hembra: DOSCIENTOS CINCUENTA METROS (250 m.).

b) evento en el parental macho: SEISCIENTOS METROS (600m.).

33. Los lotes del mismo Solicitante tramitados a través de distintos expedientes podrán sembrarse en un mismo predio manteniendo entre sí, como mínimo, la distancia exigida por la normativa vigente en la REPUBLICA ARGENTINA para la producción de semilla básica.

34. La COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA evaluará caso por caso la distancia de aislamiento entre la parcela a sembrar en el lote y el límite con caminos muy transitados.

35. En caso que el parental hembra fuera genéticamente modificado el desflorado deberá ser llevado a cabo en forma manual utilizando UNA Y MEDIA (1,5) personas por hectárea de parental a desflorar.

36. Las líneas de procesamiento a continuación de la secadora utilizadas para la partida de semilla de maíz GMEE 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 para su limpieza.

37. 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 a fin de verificar la limpieza de todo el sistema utilizado con la semilla GMEE.

38. Para verificar la limpieza se llevará a cabo un muestreo sobre la o las partida/s de limpieza, las que no tendrá/n autorización de venta en la REPUBLICA ARGENTINA hasta tanto se haya verificado que está/n dentro de la tolerancia de CERO CON UNO POR CIENTO (0,1%) de presencia adventicia, según lo establecido por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA.

39. El análisis de las muestras, tanto sea de grano como de semilla comercial, se llevará a cabo en el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS o en un laboratorio a convenir por las partes.

40. El Solicitante deberá proveer los reactivos adecuados para las determinaciones.

41. En el caso de que el material de limpieza superara el umbral de presencia adventicia establecido, se deberá destruir.

42. El solicitante propondrá y justificará 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/grano comercial que se procese a continuación de la semilla GMEE, teniendo en cuenta el recorrido de la mencionada semilla en la línea de procesamiento a partir de la salida de la secadora.

43. El tamaño de la partida se justificará en función de la capacidad de las maquinarias utilizadas, demostrando 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 en la desgranadora.

44. Si la partida de limpieza utilizada tuviese un contenido de presencia superior al CERO CON UNO POR CIENTO (0,1%), la siguiente partida de semilla/grano comercial 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.

45. La verificación de la limpieza en las áreas de recepción, deschalado y secado se podrá hacer mediante inspecciones oculares a cargo del inspector habilitado a continuación del procesamiento de una partida de semilla GMEE. Se deberá contar con el acuerdo del mencionado inspector para poder procesar la siguiente partida.

46. El Solicitante deberá notificar por escrito al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en la dirección que figura en el punto 6 "supra", con copia a la Oficina de Biotecnología, en un lapso no mayor a CUARENTA Y OCHO (48) horas, cualquier situación no prevista que implique una desviación de lo establecido en la autorización o de lo esperado para la actividad.

47. De producirse un eventual escape del organismo vegetal genéticamente modificado, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la Oficina de Biotecnología, y notificarlo por escrito al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en la dirección que figura en el punto 6 "supra", y ejecutar el plan de contingencia que habrá sido propuesto en su solicitud.

48. En el lote utilizado sólo podrá sembrarse un cultivo distinto de maíz que permita el control químico de maíz, o maíz genéticamente modificado conteniendo los mismos eventos, durante la campaña agrícola posterior a una producción autorizada.

49. Durante el período establecido para el monitoreo poscosecha, el Solicitante deberá notificar por escrito al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en la dirección que figura en el punto 6 "supra",

con copia a la Oficina de Biotecnología, el uso que se haya dado a la superficie de la parcela destinada a la producción, así como toda otra novedad que se produzca en dicha parcela, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

50. En el caso de producir semilla de maíz con evento/s que se encuentre/n en la primera fase de evaluación en el país, el Solicitante deberá presentar, dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de concluida la producción autorizada, un Informe de Cierre de conformidad al formulario que forma parte del presente. Dicho Informe de Cierre deberá presentarse en la dirección que figura en el punto 6 "supra" con VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA.

51. En el caso que la producción se hubiera interrumpido por cualquier motivo, el Solicitante deberá notificar tal situación y las causas, en la dirección que figura en el punto 6 "supra".

52. Las solicitudes que no hayan sido ejecutadas no constituirán antecedente para que una solicitud posterior se pueda calificar de Reiteración.

53. Sólo constituirán antecedente para una Reiteración aquellas solicitudes que cuenten con Informe de Cierre con evaluación favorable.

Solicitud de autorización para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada que contenga eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA (1).

FORMULARIO DE SOLICITUD (2)

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

2) Este formulario se acompañará de todos los protocolos específicos para los puntos que lo indican.

1. Solicitante:

Domicilio real:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal:

Nombre:

Tipo y número de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax: Correo electrónico:

3. Responsable técnico:

Nombre:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Empresa/institución:

Cargo:

4. Evento/s de transformación de los parentales a sembrar, en correspondencia con el punto 9 de los Requisitos:

a) Línea hembra:

b) Línea macho:

5. Evento/s de transformación que se propone producir:

6. Países en los que los eventos introducidos tienen liberación comercial:

7. Cantidad de semilla de cada parental a importar:

8. Superficie máxima a sembrar:

9. Número y áreas de los lotes en que se distribuirá esa superficie (Puede proveerse previo a la importación de la semilla):

10. Producción esperada de semilla:

11. 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:

12. Lotes en que realizará la siembra:

Presentar para cada lote:

a) Localización en mapa de la zona.

b) Croquis de acceso y ubicación de cada lote y las coordenadas (latitud y longitud) de los vértices principales de ubicación.

c) Distancias desde los lotes hasta la planta de producción y su transitabilidad de acuerdo a factores climáticos.

d) Distancias de aislamiento a otros cultivos de maíz.

e) Fecha aproximada en que se sembrarán.

f) Convenio de arrendamiento.

13. Desflorado en la línea hembra:

Para cada lote informar:

a) Fecha aproximada de la operación.

b) Personal que estará a cargo de cada operación.

14. Semilla parental:

Cantidad de semilla parental a utilizar	Material desarrollado localmente	Material de importación

Descripción de rótulos y de los envases (materiales constituyentes, provisiones para evitar su ruptura accidental, contenido).

15. Tratamiento de protección de semilla:

1. Importación de semilla tratada

a) Producto utilizado.

b) Principio activo.

2. Tratamiento en el país

Presentar protocolo indicando:

a) Fecha del tratamiento.

b) Lugar donde se realizará.

c) Producto utilizado: Principio activo, formulación y dosis.

d) Método de verificación de limpieza de los equipos utilizados.

16. Transporte de la semilla dentro del país:

Presentar protocolo indicando:

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

a) Fecha en la que se realizará el transporte a planta.

b) Duración estimada del transporte.

c) Personal involucrado.

d) Personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla.

e) Indicaciones que se darán a los conductores.

f) Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución, el que estará a disposición de los inspectores habilitados.

g) Plan de manejo de derrames.

2. Desde planta a lotes de producción

a) Fecha en la que se realizará el transporte a los lotes.

b) Duración estimada del transporte.

c) Personal involucrado.

d) Personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla parental.

e) Indicaciones que se darán a los conductores.

f) Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución, el que estará a disposición de los inspectores habilitados.

g) Plan de manejo de eventuales derrames.

17. Manejo de los lotes de producción:

a) Personal involucrado, propio o de terceros.

b) Descripción de maquinarias disponibles para el manejo de todos los lotes, propias o de terceros.

18. Siembra:

Presentar una tabla para cada lote de producción indicando:

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

En el caso de no contar con los datos de la tabla, se requiere que dicha información sea presentada conforme al punto 24 de los Requisitos.

Presentar protocolo indicando:

- a) Fecha estimada de transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al lote.
- b) Carga de la semilla a la sembradora: modo de realizarla, personal involucrado.
- c) Remanente de semilla: cantidad de semilla no utilizada, lugar de almacenamiento.
- d) Forma de disposición de envases vacíos de semilla.
- e) Control de limpieza de vehículos y herramientas: modo de realizarla y personal involucrado.

19. Control de Plagas:

- a) Tratamientos fitosanitarios contemplados.
- b) Control de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

20. Desflore en la línea macho:

Presentar una tabla para cada lote de producción indicando:

Lote de producción	Floración de la línea parental macho		Floración de la línea parental hembra	
Denom. Sup.	Fecha de inicio	Duración	Fecha de inicio	Duración

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Controles de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

21. Destrucción de machos:

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Controles de entrada, salida y limpieza de vehículos y maquinarias.

22. Cosecha y transporte de lote a planta:

Presentar una tabla para cada lote de producción indicando:

Lote de producción (denominación)	Fecha esperada de cosecha	Rango de humedad esperada de cosecha	Kilogramos estimados de semilla a cosechar en el lote

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Humedad en el momento de la cosecha.
- e) Descripción de equipos de cosecha, propios o de terceros.
- f) Equipos de transporte.
- g) Limpieza de transportes y maquinarias.
- h) Controles de peso de salida de lote y llegada a planta.

23. Manejo del lote luego de la cosecha:

Presentar una tabla completando los datos indicados para cada lote de producción luego de la cosecha del Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM):

Lote de producción (Denominación)	Cultivo de invierno o barbecho	Herbicida	Cultivo de Primavera verano	Herbicida

24. Planta de procesamiento de la semilla:

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

Empresa propietaria:

Dirección del establecimiento:

Presentar una tabla indicando:

	Recepción	Deschalado	Secado	Desgranado	Embolsado
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					

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha de realización.
- c) Personal involucrado.
- d) Control de pérdida de semillas, limpieza y disposición de residuos de cada proceso (descartes de trilla y limpieza).
- e) Personal supervisor.
- f) Material de limpieza.
- g) Tamaño de partida de semilla/grano ("purga") comercial que se procesará a continuación de la última partida de semilla GMEE motivo de esta solicitud.
- h) Metodología de muestreo y análisis para verificar la limpieza.

25. Rotulado y almacenamiento:

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración de las operaciones y personal involucrado.
- d) Tipo de bolsas y rótulos a utilizar. Resistencia a los daños en su estructura.
- e) Croquis y ubicación del lugar de almacenamiento.

26. Transporte a puerto o lugar de embarque:

Presentar protocolo indicando:

- a) Operaciones a realizar.
- b) Fecha en que se llevarán a cabo.
- c) Duración y personal involucrado.

d) Personal supervisor y su capacitación indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla cosechada.

e) Indicaciones que se darán a los conductores.

f) Plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa/institución.

g) Plan de manejo de eventuales derrames.

Referencia Expediente

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO en nombre propio y el de nuestra representada:

1) Que la información contenida en esta Solicitud en todas sus partes, es completa y exacta y, desde ya declaramos aceptar que cualquier falsedad o inexactitud en la información, o falsificación en la documentación dará lugar al rechazo de la solicitud, o a la revocación del permiso si éste hubiere sido concedido.

2) Manifestamos que ejecutaremos las órdenes de la autoridad competente expresadas conforme a la normativa vigente y que cualquier incumplimiento a las condiciones de bioseguridad establecidas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS y/o por la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA implicará la revocación del permiso otorgado.

Asimismo declaramos conocer y aceptar la distancia de aislamiento que será requerida en función del parental portador del evento o combinación de eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA a contar desde el límite del lote declarado hacia otros cultivos de maíz, a saber:

a) evento en el parental hembra: DOSCIENTOS CINCUENTA metros (250 m.).

b) evento en el parental macho: SEISCIENTOS metros (600 m.).

3) Aceptamos que el incumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores conllevará a la aplicación de las medidas de bioseguridad que la Autoridad de Aplicación establezca, la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el incumplimiento, y en caso de revocación del permiso, a la elegibilidad de nuestra representada para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente.

4) Nos hacemos integralmente responsables del manejo del Organismos Vegetales Genéticamente Modificados en todas las etapas de su manipuleo y asumimos la total responsabilidad por efectos perjudiciales que se hubiesen originado, tanto frente a la Autoridad de Aplicación, como frente a terceros.

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA RESPONSABLE TECNICO

Aclaración de la firma.

Aclaración de la firma.

Solicitud de autorización para la producción de semilla de maíz genéticamente modificada contenga eventos en etapa de evaluación en la REPUBLICA ARGENTINA.

INFORME DE CIERRE

a. Expediente N°:

b. Solicitante:

c. Denominación del OVGM objeto de la solicitud:

d. OVGM cosechado (indicar todas las combinaciones obtenidas):

e. Aislamiento utilizado:

f. Superficie total sembrada:

g. Localización de los lotes de producción:

Provincia	Localidad	Establecimiento	Denominación lote

h. Información de cada lote utilizado:

Hectáreas Sembradas	Fecha de siembra	Semilla sobrante		Hectáreas cosechadas	Fecha de cosecha	Kilogramos cosechados
		Kilogramos	Destino			

i. Fecha de exportación:

j. Puerto de salida:

k. Destino: