

## ANEXO I

### REGLAMENTO PARA LA LIBERACION EXPERIMENTAL DE ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) REGULADOS - PRIMERA FASE.

#### CAPITULO 1.- GENERALIDADES.

##### 1.1.- AUTORIZACION PREVIA.

Las personas físicas o jurídicas interesadas en realizar experimentaciones a campo y/o en invernadero que impliquen la liberación de OVGM regulados al agroecosistema deberán contar con autorización previa de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Consecuentemente, sólo se podrá proceder a la liberación al agroecosistema de los materiales una vez que se haya notificado en forma fehaciente al Solicitante de la pertinente autorización otorgada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

##### 1.2.- OBLIGACIONES EMERGENTES DE LA AUTORIZACION.

La autorización y las obligaciones emergentes de la misma respecto del Solicitante comprenden todas las etapas involucradas en la conducción de la experimentación, esto es, el manejo bioseguro de los materiales en evaluación desde el ingreso al país, durante la siembra, la cosecha, la guarda y hasta la disposición final ya sea mediante su utilización, destrucción o exportación. Asimismo, comprende el monitoreo posterior del sitio de la liberación utilizado por el periodo que se determine en la respectiva autorización.

##### 1.3.- MODIFICACIONES A AUTORIZACIONES OTORGADAS.

Podrán solicitarse modificaciones sobre el MODULO C que no impliquen aumentos de superficie del material regulado. Dichas modificaciones incluyen el cambio de origen y destino del material, y los cambios no sustanciales en los diseños y protocolos de trabajo y otras que la Dirección de Biotecnología y la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) consideren aceptables. No será necesario solicitar modificaciones cuando éstas impliquen cancelación o disminución de lo ya autorizado. Si correspondiere, se dará intervención al INASE y al SENASA.

##### 1.4.- FINALIZACION DE LA LIBERACION,

La liberación se considerará finalizada una vez que hayan sido evaluados el Informe de Cierre y el manejo del sitio de la liberación durante el período posterior a la cosecha o a la interrupción de la liberación.

1.5.- DENEGATORIA. En caso de que la solicitud de autorización fuere denegada y existiere material reproductivo en poder del Solicitante, la SECRETARIA DE

AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, a propuesta de la Dirección de Biotecnología y con previa intervención de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA), determinará el destino que se dará al mismo de acuerdo a sus características particulares. Si no se estimare conveniente autorizar la guarda del material reproductivo por un tiempo a ser determinado, se dispondrá su exportación o destrucción inmediata, pudiendo requerirse, a tal fin, la colaboración del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y/o del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), ambos organismos descentralizados en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

#### 1.6.- TIPOS DE AUTORIZACIONES.

1.6.1.- Autorización anual para la liberación de eventos de un mismo cultivo.

1.6.2.- Autorización plurianual para la liberación de eventos de un mismo cultivo anual cuando el Solicitante repita la liberación bajo las mismas condiciones de bioseguridad y en los mismos sitios.

1.6.2.1.- Sólo se admitirá UNA (1) autorización plurianual por año y por cultivo, por lo que no podrá solicitarse otro permiso plurianual para sembrar el mismo evento en el mismo período en que se está desarrollando la liberación plurianual. Se podrá solicitar una ampliación por año calendario, cuya aceptación estará supeditada a la aceptación en la Instancia de Consulta Previa (IPC). De lo contrario, esas modificaciones deberán presentarse en la solicitud anual. Se deberán presentar informes anuales de avance.

1.6.3.- Autorización para proyecto plurianual para la liberación de eventos en especies perennes.

En la solicitud, el Solicitante deberá consignar el plan de trabajo, las condiciones de bioseguridad y sitios de liberación en los que se llevará a cabo la liberación durante el período de tiempo solicitado. Se podrá solicitar una ampliación por año calendario. Se deberán presentar informes anuales de avance.

#### 1.7.- DETECCION DE EVENTOS.

El Solicitante deberá contar con técnicas de detección que permitan diferenciar los eventos presentados en cada solicitud de los ya liberados al comercio en el país y las tendrá que suministrar a simple requerimiento de las autoridades.

#### 1.8.- OTRAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.

Las liberaciones al agroecosistema de OVGM y la introducción al país del material a liberarse deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas y Registro de Agroquímicos y Biológicos, si correspondiese.

Asimismo, los solicitantes deberán poseer inscripción vigente en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, creado por Resolución N° 46 de fecha 7 de enero de 2004 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces

## MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

### CAPITULO 2.- PROCEDIMIENTO.

2.1.- Instancia de Consulta Previa (ICP) para Primera Fase: El Solicitante que opte por esta instancia presentará ante el mencionado INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS - Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (en adelante INASE-PEB), o en la dependencia que en el futuro se designe una nota que incluirá un resumen ejecutivo del/los caso/s, el que será respondido por la Dirección de Biotecnología la que (luego de la consulta a la CONABIA en caso de ser necesario) dará respuesta por escrito. Esta herramienta podrá utilizarse como máximo en DOS (2) oportunidades para cada cultivo.

2.2.- Los interesados presentarán la "Solicitud de Autorización para la Liberación Experimental de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) regulados - Primera Fase" contenido en el Anexo III de la presente medida juntamente con toda la documentación requerida.

2.2.1- Todas las presentaciones deberán hacerse por ante el INASE-PEB.

2.2.2.- El Solicitante presentará CINCO (5) copias en papel de la solicitud y de la documentación anexada, en idioma castellano, con todas las fojas firmadas por el Representante Legal o Apoderado y por el Responsable Técnico, quien deberá poseer reconocida idoneidad profesional.

En caso de designarse más de un Responsable Técnico, los mismos actuarán indistintamente.

Asimismo, si durante la conducción del ensayo se pretendiera su reemplazo, el Solicitante deberá informar fehacientemente dicha circunstancia y la designación del nuevo, quien asumirá las obligaciones emergentes del permiso en la misma extensión que el reemplazado. Hasta tanto el Solicitante no designe un nuevo Responsable Técnico, las obligaciones continuarán vigentes respecto del designado en primer término.

2.2.3.- Adicionalmente, el Solicitante deberá efectuar el envío electrónico de dicha solicitud de acuerdo a la Resolución N° 396 del 29 de octubre de 2008 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

2.2.4.- Declaración Jurada. Todas las manifestaciones efectuadas por el Solicitante por sí o a través de sus representantes en los expedientes iniciados peticionando permisos de liberación al medio de OVGM tendrán el carácter de Declaración Jurada, por lo que su falsedad o inexactitud será considerado un incumplimiento conforme lo establecido en el Artículo 4° de la presente medida.

2.2.5.- En los casos en que el Solicitante encomiende la ejecución de alguna de las actividades derivadas de la concesión de la autorización a terceras personas, o bien requiera utilizar equipamiento o lugares pertenecientes a terceros deberá notificar a la Dirección de Biotecnología de dicha circunstancia mediante nota suscripta por ambas

partes en la cual constará la individualización del Colaborador, la actividad a realizar, el material regulado involucrado, el destino del mismo si correspondiere y las medidas de bioseguridad garantizadas conforme a la actividad pretendida y deberá contar con firma certificada de las partes. Esta circunstancia, en ningún caso, eximirá al Solicitante de las obligaciones derivadas de la autorización conforme lo previsto en el Artículo 3° de la presente medida.

### CAPITULO 3.- CONFECCION DEL FORMULARIO DE SOLICITUD.

3.1.- La solicitud para la liberación al agroecosistema de eventos de un mismo cultivo, estará conformada por los Módulos A "Información General", B Información del evento o construcción", C Información Agronómica y de Bioseguridad" y D "Información sobre los establecimientos y sitios de la liberación", contemplados en el Anexo III de la presente medida. Se presentarán tantos MODULOS B, C y D como sean necesarios.

3.2.- Información del Módulo A. El punto 5 sólo se deberá responder la primera vez que se presente un formulario para un determinado cultivo. En las sucesivas presentaciones este punto no deberá ser respondido.

3.3.- Información del Módulo B. Se deberá presentar un MODULO B por cada evento, acumulación de eventos o conjunto de eventos relacionados, salvo para eventos que cuenten con evaluación favorable de Segunda Fase y aquellos que la Dirección de Biotecnología y la CONABIA determinen que ya no es necesaria la presentación de dicho MODULO. Los puntos 3 y 4 del Módulo B se deberán completar sólo la primera vez que se presente el evento o construcción. En las sucesivas presentaciones estos puntos no deberán ser respondidos.

Para acumulación de eventos se deberán completar únicamente los puntos 1, 2, 5, 6, 8, 9.2, 10.3, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 del MODULO B. La información de los parentales deberá ir en MODULO B por separado, aunque los parentales no se siembren. En ese caso no se deberán completar los puntos referidos al área e importación de semilla y bastará con aclarar que no se sembrará dicho evento.

3.4.- Información del Módulo C. Se deberá presentar un MODULO C por cada ensayo.

3.5.- Todas 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 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 castellano.

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.

3.6.- DENOMINACION DE LOS 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) siempre que el evento ya cuente con dicho identificador. El Solicitante deberá comunicar cuando le cambia el nombre a un evento/s.

3.7.- EVENTOS RELACIONADOS. Por cada conjunto de eventos relacionados se deberá presentar UN (1) MODULO B en las etapas tempranas de desarrollo de los OVGM, siempre y cuando los OVGM no estén aún completamente caracterizados. Sin perjuicio de ello, tanto la Dirección de Biotecnología como la CONABIA podrán exigir la presentación de un nuevo MODULO si se incluyeran eventos no relacionados.

3.8.- INDIVIDUALIZACION DEL SITIO DE LA LIBERACION. A fin de individualizar correctamente el sitio de la liberación, el Solicitante deberá acompañar:

3.8.1.- Título de propiedad o contrato de arrendamiento u otro instrumento jurídico al efecto y/o Carta Compromiso suscripta por quien declare ostentar la tenencia legal del predio, mediante el cual le confieran al Solicitante el derecho a la explotación a título oneroso o gratuito del establecimiento declarado para efectuar experimentaciones con material biotecnológico.

3.8.1.1.- 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, conforme lo normado en el Artículo 3° de la presente medida.

Asimismo, deberá contener:

- a) individualización de las partes. En caso de actuar por Representante Legal o apoderado, acompañando en copia los instrumentos correspondientes para justificar la personería invocada.
- b) La descripción del establecimiento donde se realizará la liberación: nombre del establecimiento, localidad, partido, provincia.
- c) El detalle de las condiciones de bioseguridad garantizadas, especialmente: distancia de aislamiento, medidas para evitar el ingreso de animales, la obligación de facilitar el acceso a los inspectores de la Autoridad de Aplicación, el período durante el cual rigen restricciones para su uso con el mismo cultivo, pautas de monitoreo poscosecha y toda otra condición de bioseguridad que resulte menester contemplar en relación al tipo de autorización pretendida. Si los datos mencionados precedentemente no constaren en el contrato de arrendamiento o instrumento jurídico deberá acompañarse como documento adicional una Carta Compromiso que los contenga.
- d) Firma certificada de las partes y aclaración.

3.8.1.2.- Los datos del título de propiedad, el Contrato de Arrendamiento o instrumento jurídico y/o la Carta Compromiso (nombre del establecimiento, localidad, provincia, etcétera) deberán coincidir exactamente con aquellos volcados en la solicitud electrónica. La falta de coincidencia entre los datos consignados entre la presentación en papel y la electrónica impedirá la tramitación de la solicitud respectiva hasta tanto se regularice la misma mediante una nueva presentación electrónica en concordancia con

los datos de la presentación original en papel.

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

3.8.3.- Planos detallados, indicando orientación cardinal e individualizando las vías de acceso.

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

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

### 3.9.- PROTOCOLOS ESPECIALES.

3.9.1.- Para las liberaciones que impliquen actividades, tales como la infestación y/o infección con plagas, toma de muestras de material, el Solicitante deberá adjuntar el protocolo correspondiente a esas operaciones consignando todos los datos (nombre o razón social, domicilio, información de contacto) del profesional a cargo de las mismas, debiendo incluirse además el origen de las plagas a utilizar. Si las plagas fueran exóticas al área del ensayo, se deberá recabar autorización ante el SENASA previo a su utilización.

3.9.2.- Para las liberaciones cuyo objetivo sea obtener material para análisis en los cuales la polinización cruzada pueda afectar los caracteres en evaluación, se requerirá el protocolo de manejo del cultivo. Sólo los resultados obtenidos mediante técnicas de manejo que eviten la polinización cruzada podrán ser aceptados para la evaluación de la Segunda Fase.

### 3.10.- OBTENCION DE MATERIAL PARA SIEMBRA.

Para las liberaciones cuyo objetivo sea obtener material para futuras siembras, se requerirá el protocolo de manejo del cultivo. Sólo se aceptará la obtención de semilla de los ensayos que garantice la identidad de la semilla cosechada.

### 3.11.- BLOQUES.

En caso de sembrar en bloque, no se podrá sembrar el mismo cultivo durante el período de monitoreo poscosecha.

### 3.12.- DORMICION.

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.

### 3.13.- INFORMACION CONFIDENCIAL.

Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicarlo mediante la colocación de la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada) en el frente de la solicitud destinada a iniciar el expediente, y en el cuerpo del texto, en cada lugar en el cual dichos datos fueron omitidos.

3.13.1.- Cuando la Solicitud contenga ICE, el Solicitante deberá remitir al INASE-PEB, en sobre lacrado 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".

La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida en formato digital junto con el resto de la IC y en formato texto.

En caso que el producto fitosanitario esté registrado como experimental en la REPUBLICA ARGENTINA, se deberá incluir en la solicitud la constancia de registro de uso experimental otorgado por el SENASA.

3.13.2.- No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

- a) Denominación del evento.
- b) Características fenotípicas introducidas en el OVGGM.
- c) Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.
- d) Propósito de la autorización solicitada.
- e) Lugar de la liberación.
- f) Métodos y planes para controlar el OVGGM y actuar en caso de emergencia.
- g) Disposición final del material biológico.
- h) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad a ser considerada por la CONABIA y/o la Dirección de Biotecnología.

3.13.3.- Será responsabilidad del INASE-PEB resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

3.13.4.- Toda información que fuera revelada en cualquier instancia de la evaluación ya no podrá ser incluida como parte de la IC. Tampoco podrá ser IC toda información que ya estuviera en conocimiento irrestricto (no confidencial) de cualquier otra autoridad

regulatoria.

3.13.5.- Ni los miembros de la CONABIA ni los expertos que pudieren ser consultados podrán revelar a terceros la información y/o documentación a la que tengan acceso en el marco de sus funciones, ni utilizarla en beneficio propio, conforme lo normado en el Artículo 8º de la Resolución N° 397 de fecha 31 de mayo de 2005 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

3.13.6.- La Dirección de Biotecnología suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC, los que de ser aceptados por la CONABIA podrán evaluar dicha información. El Solicitante dará conformidad mediante nota suscripta por el representante legal o apoderado, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales.

3.13.7.- El Solicitante también podrá proponer un experto ad referendum de su aprobación por la Dirección de Biotecnología y por la CONABIA.

3.13.8.- El Solicitante podrá designar, por escrito, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC. En ausencia de dicho representante, el acto de vista se podrá realizar igual, salvo que el Solicitante exprese su negativa por escrito.

3.13.9.- El/los evaluador/es firmará/n un compromiso de confidencialidad previo a tomar vistas de la IC. La/las persona/s presente/s en el acto de vista de la IC firmará/n tantos ejemplares como correspondan de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión del/de los experto/s. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

### 3.14.- AMPLIACIONES.

Toda propuesta de modificación no contemplada en el punto 1.3 que se desee realizar tanto sobre un permiso ya autorizado como en una solicitud cuya evaluación haya concluido, será solicitada dentro de la ampliación.

3.14.1.- La ampliación solicitada durante la etapa de evaluación técnica de la solicitud se considerará incluida en la solicitud original.

3.14.2.- La solicitud de ampliación en un permiso en gestión administrativa o ya otorgado tramitará como una nueva autorización.

3.14.3.- La solicitud de ampliación se hará por nota en la que debe indicarse claramente el número de expediente de la solicitud inicial seguido de la leyenda "Ampliación 1".

3.14.4.- Asimismo, el interesado deberá cumplimentar la presentación electrónica conforme las directivas oportunamente impartidas por la Dirección de Biotecnología.

3.14.5.- Las solicitudes de ampliación cuya evaluación se complete favorablemente en forma previa al dictado del acto administrativo correspondiente a la solicitud inicial serán resueltas conjuntamente.

3.14.6.- La solicitud de ampliación que se solicite luego de otorgada la autorización, se podrá presentar con al menos SESENTA (60) días de anticipación a la fecha de siembra y tramitará como un acto administrativo complementario. Se aceptará una ampliación para ser llevada a cabo en la misma campaña agrícola que el expediente original en solicitudes anuales y una ampliación por año calendario en las solicitudes plurianuales (según los puntos 1.6.2.1 y 1.6.3).

#### 3.14.7.- POSTERGACION DE LA FECHA DE SIEMBRA.

El interesado podrá solicitar fundadamente ante la Dirección de Biotecnología, por única vez, la postergación de la fecha de siembra por el plazo de UN (1) año calendario contado a partir de la notificación del permiso respectivo. La Dirección de Biotecnología y la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) evaluarán la solicitud y se expedirán aceptando o rechazando la misma, lo que será fehacientemente notificado al Solicitante y al INASE-PEB. Se gestionará un nuevo permiso si corresponde, dando cumplimiento a las normativas específicas del SENASA e INASE.

La mera postergación de la fecha de siembra no se reputará como una modificación al permiso oportunamente otorgado.

#### CAPITULO 4.- MANEJO DEL ENSAYO.

4.1.- Una vez notificado fehacientemente del permiso otorgado, el Solicitante deberá:

a) Remitir el Formulario "Matriz de Actividades" en un plazo no menor a QUINCE (15) días corridos previo al inicio de la siembra, la cual se deberá actualizar conforme avancen las siembras autorizadas.

b) Informar la fecha de inicio de la liberación en un plazo no mayor a DIEZ (10) días corridos posterior a la misma.

c) 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 firmados en todas sus hojas.

d) Informar la fecha de cosecha, con una anticipación no menor a DIEZ (10) días corridos de la fecha programada.

#### 4.2.- RESTRICCION DE ACCESO.

El Solicitante será responsable del control de acceso al sitio de la liberación.

4.3.- PERSONAL. El personal a cargo del manejo de la liberación, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

#### 4.4.- INSPECCIONES.

Las inspecciones estarán a cargo de los agentes del INASE, SENASA y/o los habilitados por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario en forma previa a la liberación a fin de verificar la bioseguridad del sitio, durante el desarrollo de la liberación, así como durante el periodo de monitoreo posterior a la cosecha y/o posterior a la destrucción del ensayo hasta la finalización de la liberación.

#### 4.5.- NOTIFICACION DE DESVIOS.

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 OVGGM o en las de materiales o condiciones asociadas con la liberación, que no fueran los previstos y/o descriptos 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.

4.6.- ESCAPES. De producirse un escape del OVGGM, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la Dirección de Biotecnología, al INASE-PEB y al SENASA-COORDINACION DE BIOSEGURIDAD AGROAMBIENTAL (GOBIO) y ejecutar el plan de contingencia consignado en la solicitud aprobada.

#### 5.- MONITOREO:

##### 5.1.- DURANTE EL CULTIVO.

Verificación de las condiciones de bioseguridad y manejo de la liberación determinadas en la autorización, la que será efectuada por inspectores oficiales:

- aislamiento
- cosecha y limpieza de maquinaria (si corresponde)
- destrucción de materiales

##### 5.2 POSTERIOR A LA COSECHA.

Durante el período de monitoreo posterior a la cosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Dirección de Biotecnología, el uso que se le dio a la superficie del sitio de la liberación y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

##### 5.3 POSTERIOR A LA INTERRUPCION DEL ENSAYO.

Si el ensayo se hubiere destruido por cualquier causa, la Dirección de Biotecnología y la CONABIA establecerán un período de monitoreo posterior a dicha destrucción durante el cual el Solicitante deberá notificar a la Dirección de Biotecnología, el uso que se le dio a la superficie del sitio de la liberación y toda otra novedad que se produzca, lo cual

será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

## 6.- INFORME DE CIERRE.

### 6.1.- PERMISOS ANUALES:

6.1.1.- PLAZO. En un período no mayor a los NOVENTA (90) días corridos desde la finalización de la cosecha de los últimos materiales, el Solicitante deberá presentar el INFORME DE CIERRE.

6.1.2.- FORMALIDADES. El mismo deberá estar suscrito en todas sus páginas por el Representante Legal/Apoderado del Solicitante. Se acompañarán CINCO (5) copias en papel de dicho documento, además del envío electrónico correspondiente.

6.1.3.- Los Informes de Cierre deberán contener los resultados obtenidos con relación a lo solicitado por la Dirección de Biotecnología y/o la CONABIA referentes a la evaluación de la bioseguridad.

Se podrán requerir datos con significación estadística, si fuera necesario.

6.1.4.- La falta de información completa, veraz y oportuna será causal de no aprobación del Informe, hasta tanto se regularice dicha situación.

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

### 6.2.- PERMISOS PLURIANUALES:

6.2.1.- En el caso de liberaciones para los cuales las autorizaciones se extiendan por más de UN (1) año, el Solicitante deberá presentar informes parciales o de avance anuales y el Informe de Cierre en el plazo y con las formalidades establecidas en los apartados 6.1.1 y 6.1.2.

6.3.- LIBERACIONES INTERRUMPIDAS. Si por algún motivo las liberaciones fueran suspendidas o interrumpidas, el Solicitante deberá presentar el Informe de Cierre comunicando estas circunstancias así como toda otra novedad pertinente a los efectos de cumplimentar lo indicado en el apartado 6.1.1 y 6.1.2 en lo que correspondiere.

6.4.- MATERIALES REMANENTES. El Solicitante informará anualmente existencias, inventario, uso y localización.

6.5.- EFECTOS. La presentación y evaluación favorable del Informe de Cierre conforme a lo establecido en el punto 6 es requisito indispensable para que se puedan gestionar nuevas autorizaciones para la liberación experimental con ese determinado OVG. M.

6.6.- Respecto de aquellas liberaciones que se encuentren en curso, se deberá presentar el informe de avance, utilizando el formulario Informe de Cierre pero aclarando que se trata de un informe de avance, indicando en el título "INFORME DE AVANCE" y

completando hasta donde sea posible -de acuerdo al estado de desarrollo del ensayo- cuya evaluación favorable permitirá la gestión y autorización de la nueva solicitud. Dicho informe deberá ser convalidado por el Informe de Cierre correspondiente presentado en el plazo previsto en el punto 6.1.1.

De no cumplirse su presentación y evaluación favorable se procederá a la revocación de la autorización de la solicitud posterior inmediata, con destrucción de los materiales pertenecientes a la misma.

Si el Informe de Cierre no es evaluado favorablemente o no se ha finalizado satisfactoriamente la liberación, la Dirección de Biotecnología analizará la pertinencia de la aplicación de las medidas a que hace referencia el Artículo 4º de la presente medida.

## ANEXO II

### REGLAMENTO PARA LA EVALUACION DE SEGUNDA FASE DE ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM).

1.- INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP). El propósito de la ICP es poner a disposición de los solicitantes, por única vez por caso que se pretende someter a evaluación, un mecanismo directo de intercambio con los evaluadores, el cual servirá para limitar las dudas acerca de la información a incluir en el formulario y definir el criterio general que se utilizará para la presentación. Se trata de una instancia optativa, diseñada en beneficio del Solicitante, y no de un ámbito de debate ni de fijación de criterios normativos y consecuentemente, no reemplaza a la intervención de la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (en adelante CONABIA) en la evaluación científica.

1.1.- El Solicitante presentará por ante el mencionado INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS - Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (en adelante INASE-PEB), o en la dependencia que en el futuro se designe, una nota que incluirá un resumen ejecutivo del caso, solicitando la opinión de la CONABIA al respecto, y/o que se acuerde una reunión de consulta con la CONABIA.

1.2.- En esa reunión de consulta el Solicitante podrá exponer oralmente el caso, el cual se someterá a discusión entre todos los presentes.

1.3.- Se podrá convocar, de acuerdo al caso y la necesidad, expertos en temas específicos relacionados con la evaluación del/de los evento/s.

1.4.- La CONABIA hará una devolución por escrito al Solicitante con respecto a las consultas realizadas, opiniones de los expertos y otros puntos que hayan surgido durante el análisis de la presentación, con lo que finalizará la ICP.

### 2.- SOLICITUD DE EVALUACION.

2.1.- El Solicitante podrá solicitar la gestión de la Segunda Fase de evaluación, en cualquier momento del desarrollo del material, mediante la presentación del Formulario "Solicitud de Evaluación de Segunda Fase de Organismos Vegetales Genéticamente

Modificados" contemplado en el Anexo III de la presente medida.

2.2.- La Solicitud deberá presentarse en idioma castellano, con CINCO (5) copias en papel, deberán hacerse por ante el mencionado INASE-PEB, o en la dependencia que en el futuro se designe.

Todas las notas o respuestas a preguntas deberán ser enviadas en original y DOS (2) copias.

2.3.- Adicionalmente, el Solicitante deberá efectuar el envío electrónico de acuerdo a la Resolución N° 396 del 29 de octubre de 2008 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

2.4.- INFORMACION. Todos los ítems deben ser contestados, en forma concisa, cuidando la claridad, compaginación de la información y consistencia a lo largo de toda la presentación.

2.5.- DOCUMENTACION DE APOYO. El Solicitante, a fin de brindar información más extendida, precisa y detallada, podrá incorporar a la solicitud, trabajos y documentos científicos con las respectivas referencias bibliográficas, los que deberán estar referenciados en forma inequívoca en la solicitud, respecto de cada punto que se pretende justificar. Deberá acompañar toda la documentación de apoyo citada en la solicitud, en su idioma original tanto en papel como en formato digital. Si el idioma original fuera distinto del castellano la CONABIA podrá requerir su traducción.

2.6. EXAMEN DE ADECUACION FORMAL. Previo a la evaluación técnico-científica, la Dirección de Biotecnología verificará el cumplimiento formal de lo requerido en los puntos 2.4. y 2.5 y notificará al Solicitante si la solicitud se encuentra en condiciones de ser evaluada, o, en su defecto, le otorgará un plazo no menor a VEINTE (20) días hábiles para que efectúe las enmiendas necesarias.

Una vez concluido el examen de adecuación formal, la solicitud pasará a la instancia de evaluación técnico-científica.

2.7.- EVALUACION TECNICO-CIENTIFICA. Una vez concluida la revisión preliminar a que hace referencia el punto precedente, la Dirección de Biotecnología y la CONABIA evaluarán los aspectos científico-técnicos involucrados en la solicitud de manera integral y completa.

2.7.1.- PREGUNTAS Y RESPUESTAS. Si de la evaluación contemplada en el punto precedente surgieren preguntas, observaciones, o necesidad de aclaraciones, se dará traslado al Solicitante por el plazo que se estime conveniente acorde a la naturaleza de la información requerida, para responder las preguntas y formular las aclaraciones que estime pertinentes.

2.7.2.- Finalizados los intercambios o concluido el plazo correspondiente, se tendrá por finalizada la fase de preguntas y respuestas.

2.7.3.- La evaluación deberá ser finalizada en el plazo máximo de CIENTO OCHENTA

(180) días, contados a partir del comienzo de la evaluación técnico-científica. Dicho plazo se suspenderá durante el intercambio previsto en el punto 2.7.1.

### 3.-INFORMACION CONFIDENCIAL.

3.1.- Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos 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 ICE (Información Confidencial Eliminada). El Solicitante deberá indicar la naturaleza de la información que desea mantener confidencial quedando a criterio de la referida COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) la aprobación de la protección solicitada.

3.2.- Cuando la Solicitud contenga ICE, el Solicitante deberá remitir al INASE-PEB, en sobre lacrado 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".

La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida en formato digital junto con el resto de la IC y en formato texto.

3.3.- En caso que la CONABIA rechace la solicitud de tratamiento de "Confidencial" de cierta información o documentación, dicha circunstancia se le notificará al Solicitante.

3.4.- No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

a) Denominación del evento.

b) Características fenotípicas introducidas en el OVGGM, las que deberán suministrarse con el mayor detalle posible.

c) Nombre y dirección del Solicitante, del Representante Legal o Apoderado y del Responsable Técnico.

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

3.5.- En todo lo no específicamente previsto, el procedimiento relativo a la IC se regirá por lo establecido en el punto 3.13 "INFORMACION CONFIDENCIAL" del ANEXO I de la presente medida.

### 4.- EVALUACION.

4.1.- COMPARADORES. Los comparadores adecuados para incluir en el análisis comparativo de OVGGM, pueden ser de diferente tipo, dependiendo de los objetivos de la evaluación, el cultivo y los rasgos a evaluar. Las dudas al respecto serán atendidas en la ICP.

4.2.- EVALUACION DE EVENTOS SIMPLES. Se contestarán los ítems del

formulario de acuerdo al punto 2.4 4.3.- EVALUACION DE EVENTOS ACUMULADOS.

4.3.1. Eventos individuales aprobados comercialmente: En el caso de que todos los eventos individuales de un dado acumulado máximo ya sean comerciales, se deberá presentar la Información de la acumulación de eventos conforme la Resolución N° 60 de fecha 5 de febrero de 2007 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, incluyendo información que haga foco en la posible interacción entre los productos de expresión y/o rasgos combinados, incluyendo datos específicos para verificar la ausencia de interacciones o caracterizadas en caso de existir, y evaluar su posible impacto en la bioseguridad.

4.3.2.- Eventos individuales sin aprobación comercial: Para un dado acumulado máximo donde uno o más eventos simples no cuenten con la Segunda Fase de evaluación aprobada, se deberá realizar la presentación de una única solicitud. En ella se incluirá la información referente a los eventos individuales sin la Segunda Fase de evaluación aprobada. Para la acumulación de eventos máxima se deberá incluir la misma información sobre posibles interacciones que se exige en la Resolución N° 60/07.

4.3.3.- Combinación de eventos intermedios:

a) Para las distintas combinaciones de los eventos que integren una acumulación múltiple. Se deberá proveer argumentos científicos acerca de las interacciones o su ausencia, en referencia a las ya identificadas y/o caracterizadas en el acumulado múltiple de interés comercial.

b) Si este análisis dejara alguna duda o preocupación específica respecto de alguno de las posibles acumulaciones intermedias, se deberá aportar evidencia experimental que responda a esa preocupación.

4.4.- Acumulación de eventos para especies autógamias. Se considerarán los criterios expuestos anteriormente, pero se podrá analizar en la instancia de consulta previa (ICP) la necesidad o no de evaluación de los eventos individuales/intermedios dependiendo de las posibilidades de segregación y aparición a campo de los eventos individuales/intermedios. Se estudiará caso por caso.

5.- FIN DE LA EVALUACION. La Segunda Fase de Evaluación concluye con la emisión del Documento de Decisión por parte de la CONABIA.

6.- ALCANCE DEL DOCUMENTO DE DECISION DE LA CONABIA.

6.1.- El Documento de Decisión alcanza al máximo acumulado, los individuales y todas las combinaciones intermedias.

6.1.2.- LIBERACION DE EVENTOS SIN AUTORIZACION COMERCIAL.

Las liberaciones de eventos o acumulación de eventos que cuenten con un Documento de Decisión favorable de la CONABIA, y no cuenten con Autorización comercial, se solicitarán mediante la presentación de la Solicitud para Primera Fase que forma parte

del Anexo III del presente reglamento.

7.- DETECCION DE EVENTOS. El Solicitante deberá contar con técnicas de detección que permitan diferenciar los eventos presentados en cada solicitud de los ya liberados al comercio en el país y las tendrá que suministrar a simple requerimiento de las autoridades.

### ANEXO III

Solicitud de Autorización para la Liberación Experimental de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) regulados - Primera Fase.

#### Módulo A: INFORMACION GENERAL.

##### 1. Solicitante.

Nombre: Domicilio real/legal Domicilio constituido en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Nº de Inscripción en el RNOOVGM:

##### 2. Representante Legal/Apoderado.

Nombre: Tipo y número de documento:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

##### 3. Tipo de Permiso (marcar lo que corresponda).

??Anual

??Plurianual

##### 4. OVGM objeto de la presente solicitud.

4.1. Nombre científico:

4.2. Nombre común:

5. Organismo receptor.

5.1 Breve descripción fenotípica:

5.2 Centros de origen y de diversidad genética del organismo receptor, si se conocen:

6. Procedimientos y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape de cualquier OVGGM de esta solicitud:

7. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, presentes en el país:

#### Módulo B: INFORMACION DEL EVENTO O CONSTRUCCION

1. Denominación del evento o eventos:

2. Característica/s introducida/s: (las conferidas por todas las secuencias introducidas, con el mayor detalle posible)

3. Datos de la/s personas que desarrollaron y/o proveyeron los OVGGM.

Nombre:

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Entidad:

4. Datos de la Institución que desarrolló y/o proveyó el OVGGM.

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

5. Antecedentes de liberación en la REPUBLICA ARGENTINA.

Indicar números de expedientes de autorizaciones anteriores:

6. Autorizaciones previas en otros países:

| Pais | Tipo de autorización | Fecha | Código / N° de autorización | Entidad que otorgó la autorización |
|------|----------------------|-------|-----------------------------|------------------------------------|
|      |                      |       |                             |                                    |

7. Secuencias utilizadas para la transformación (responder los puntos 7.1 a 7.5 en forma clara y ordenada para cada una de las secuencias).

7.1. Descripción completa, nombre y función (del donante, construcción y evento) de todas las secuencias:

7.2. Completar la tabla que sigue (por cada construcción):

| Denominación de la secuencia | Posición en el vector (en forma sucesiva) | Donante |
|------------------------------|---|---------|
|                              |   |         |

7.3. Mapa/s de la/las construcción/es utilizada/s:

7.4. Mecanismo molecular detallado por el cual todas las secuencias introducidas expresan el fenotipo:

7.5. Bibliografía de referencia:

8. Método de obtención. En caso de acumulación de eventos, responder para la acumulación y los eventos individuales:

9. Descripción de la biología molecular del sistema donante-vector-receptor que es relevante en la generación del OVG. M.

9.1. Regiones del vector que se han insertado:

| Secuencia | Tamaño (Pares de Bases) | Donante | Referencias bibliográficas |
|-----------|-------------------------|---------|----------------------------|
|           |                         |         |                            |

9.2. Expresión de las secuencias que se han insertado en el OVG. M. (para las acumulaciones de eventos):

| Secuencia | Producto de Expresión | Actividad biológica | Tejido/órgano y estado fenológico en que se expresa | Expresión. Datos cuantitativos (para cada uno de los tejidos/órganos en que se expresa) |
|-----------|-----------------------|---------------------|---|---|
|           |                       |                     |   |   |

## 10. Características del OVGM.

10.1. Indicar la identidad de las secuencias de los productos de expresión con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas o alérgenos. Indicar las bases de datos consultadas:

10.2. En base a la búsqueda de identidad entre las secuencias incorporadas al OVGM con los genomas virales a ADN (o que cuenten con fase a ADN), a los cuales el cultivo es susceptible, indicar cuáles de estos virus pueden infectar la especie transformada así como a aquellas con las que ésta puede cruzarse. Indicar las bases de datos consultadas:

10.3. Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de las secuencias introducidas, indicando además, si espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas ya existentes en el material no transformado:

11. Indicar la estabilidad fenotípica del OVGM, consignando el número de generaciones en que fue verificada:

12. Patrón de herencia de las secuencias introducidas (esperada o verificada):

13. Indicar las técnicas de que dispone para diferenciar los eventos de la presente solicitud de los que se encuentran en el comercio. Describir:

14. Acumulación de eventos (completar si corresponde).

14.1. Indicar todas las características fenotípicas conferidas por la presencia simultánea de los eventos individuales:

14.2. Indicar si existen otras características que las esperadas de los eventos individuales:

14.3. En caso que no se esperen otras características que las esperadas, explicar con el mayor detalle posible los fundamentos de esta suposición y/o presentar las evidencias experimentales que la justifiquen:

15. Describir si se han modificado en el OVGM los mecanismos de propagación y dispersión:

16. Informar si la semilla con el/los eventos a sembrar presenta dormición a los efectos de identificar la posible conformación de un banco de semillas:

17. Indicar cuáles características del OVGM pueden generar la adquisición y/o recuperación de alguna característica de maleza:

18. Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales:

19. Área total a sembrar con el OVGM (expresar en metros cuadrados o hectáreas).

| ENSAYO (MODULO C) | AREA ENSAYO | NRO. DE REPETICIONES DEL ENSAYO | AREA TOTAL |
|-------------------|-------------|---------------------------------|------------|
|                   |             |                                 |            |
|                   |             |                                 |            |
|                   |             |                                 |            |
| AREA TOTAL EVENTO |             |                                 |            |

20. Origen y descripción del material a ensayar.

| Evento/s y/o Construcción:    | MATERIAL DE EXPORTACION |                      | DESARROLLADO LOCAL-<br>MENTE |                      |
|-------------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|
|                               | NUEVO                   | REMANENTE<br>EXP. N° | NUEVO                        | PRODUCIDO<br>EXP. N° |
| Cantidad: unidades y/o peso   |                         |                      |                              |                      |
| Tipo de órgano de propagación |                         |                      |                              |                      |
| Procedencia                   |                         |                      |                              |                      |
| Origen                        |                         |                      |                              |                      |

20.1. Justificar la cantidad de semilla solicitada para sembrar en base a la densidad de siembra a utilizar (kg/ha):

20.2. Indicar lugar de guarda de la semilla, condiciones de bioseguridad y destino final en caso de no ser sembrada:

#### Módulo C: INFORMACION AGRONOMICA Y DE BIOSEGURIDAD

1 .Tipo de autorización solicitada (marcarlo que corresponda).

?- en invernadero

?- a campo

2. Responsable Técnico.

Nombre:

Tipo y N° de documento:

Profesión:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Cargo en la entidad:

3. Objetivo/s de la liberación:

4. Describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica durante la liberación según el detalle indicado.

4.1. En invernadero.

4.1.1. Indicar qué otro material vegetal que no forma parte de la liberación estará presente en el invernadero y las medidas para prevenir el flujo génico u otra forma de escape no intencional:

4.1.2 Descripción del diseño de la liberación:

| MODULO B          | EVENTO       | AREA m2 |
|-------------------|--------------|---------|
|                   |              |         |
|                   | DESREGULADOS |         |
|                   | NO OVGM      |         |
| AREA TOTAL ENSAYO |              |         |

4.1.3. Manejo y uso del sustrato con posterioridad a la finalización de la liberación:

4.1.4. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales agentes de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material de la liberación: 4.2. A campo.

4.2.1. Descripción del diseño de la liberación:

| MODULO B          | EVENTO       | AREA |
|-------------------|--------------|------|
|                   |              |      |
|                   | DESREGULADOS |      |
|                   | NO OVGM      |      |
| AREA TOTAL ENSAYO |              |      |

4.2.2. Distancia de aislamiento al mismo cultivo (asimismo indicar si se sembrará en bloque):

4.2.3. En caso de que el objetivo o uno de los objetivos sea cosechar semilla y esta liberación se siembre en bloque con otros eventos, describir cómo evitará la polinización cruzada entre los distintos materiales:

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

4.2.5. Uso previsto del sitio de liberación con posterioridad a la cosecha o interrupción de la liberación:

5. Programas de actividades. (Diferenciar por establecimiento en caso existan diferentes programas).

Fecha estimada de siembra (una vez finalizada la siembra remitir el informe de siembra):

- Fecha estimada de floración:

- Fecha estimada de cosecha:

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

- Fecha estimada y descripción de todas las actividades a realizar a fin de cumplir con las condiciones especificadas en la autorización y con el objetivo solicitado:

- Informar el método de cosecha y procesamiento, en caso de ser mecánico detallar la maquinaria utilizada y su protocolo de limpieza y verificación de la misma que se llevará a cabo:

- Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales: 6. Bioseguridad en los movimientos hasta la cosecha. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte del OVGM.

6.1. Material desarrollado localmente:

6.2. Material introducido en el país:

7. Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos posteriores a la cosecha (para todos los materiales que formen parte de la liberación):

8. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del OVGM y de todo otro material vegetal incluido en la liberación para cada sitio utilizado y en el manejo del sitio utilizado posterior a la cosecha.

8.1. Tratamiento del suelo posterior a la cosecha:

8.2. Destino final de todo material vegetal remanente:

8.3. Duración en años de los controles posteriores a la cosecha según condiciones de aislamiento en vigencia:

8.4. Control posterior de la parcela, incluyendo método de eliminación de plantas voluntarias, de especies sexualmente compatibles, entre otros:

9. Descripción de los métodos a utilizar para la eventual destrucción del ensayo antes de la cosecha:

10. Cantidad total de material propagativo a cosechar (estimativo en Kg. y/o unidades - Responder para cada evento)

| Evento | Semilla | Grano | Otros |
|--------|---------|-------|-------|
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |

11. Destino del material cosechado (Responder para cada evento):

11.1. Cantidad total de material a exportar (estimativo en Kg.):

| Evento | Semilla | Grano | Otros |
|--------|---------|-------|-------|
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |

11.2. Cantidad total de material a guardar en el país (estimativo en Kg.). Justificar la necesidad de la guarda de la cantidad solicitada (Responder para cada evento):

| Evento | Semilla | Grano | Otros |
|--------|---------|-------|-------|
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |

11.3. Describir el lugar y las condiciones del sitio de la guarda (Responder para cada evento):

| Evento | Semilla | Grano | Otros |
|--------|---------|-------|-------|
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |

11.4. Destrucción (Metodología a utilizar) (Responder para cada evento):

| Evento | Semilla | Grano | Otros |
|--------|---------|-------|-------|
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |
|        |         |       |       |

## Módulo D: INFORMACION SOBRE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SITIOS DE LIBERACION

1. Nombre del Establecimiento:

2. Plano general con ubicación del establecimiento:

3. Remitir croquis del establecimiento y sitio de liberación (incluir como anexo la constancia de la presentación electrónica de lotes firmada).

4. Descripción del sitio de liberación.

4.1. En Invernadero.

a. Describir las características del invernadero que garanticen las condiciones de bioseguridad.

Adjuntar plano:

b. Normas de control de acceso:

c. Métodos que se usarán para evitar el ingreso de vectores de cualquier naturaleza:

d. Croquis de ubicación del OVGM en el invernadero:

4.2. A campo.

a. Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo de cada sitio de liberación:

b. Características topográficas y edáficas:

c. Restricciones de acceso:

5. Título de propiedad/Convenio de Arrendamiento/Carta Compromiso.

### INFORME DE SIEMBRA.

1- Número de expediente:

2- Inventario de semillas: cantidad de material OVGM.

| Módulo B | Evento | Semilla (kg) |                   |                         |                   |          |           |         |
|----------|--------|--------------|-------------------|-------------------------|-------------------|----------|-----------|---------|
|          |        | Importada    |                   | Desarrollada localmente |                   | Sembrada | Remanente |         |
|          |        | Nueva        | Remanente Exp. N° | Nueva                   | Producida Exp. N° |          | Kg        | Destino |
|          |        |              |                   |                         |                   |          |           |         |

3- Datos definitivos de la siembra.

| Módulo D Establecimiento (Localidad) | Sitio de Liberación | Módulo C (ensayo) | Módulo B (evento) | Area (m²) | Fecha de Siembra | Fecha estimada de cosecha |
|--------------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-----------|------------------|---------------------------|
|                                      |                     |                   |                   |           |                  |                           |
|                                      |                     |                   |                   |           |                  |                           |
|                                      |                     |                   |                   |           |                  |                           |

Adjuntar los comprobantes de la carga electrónica de sitios de liberación definitivos.

### INFORME DE CIERRE.

Completar un Informe de cierre por cada Módulo B presentado.

1. Solicitante:

2. Cultivo:

3. Expediente:

4. Módulo B:

5. Balance de semilla a la siembra.

| Sup. total sembrada<br>(m <sup>2</sup> o ha) (*) | Cantidad de semilla (kg) |           |           | Destino del<br>remanente |
|--|--------------------------|-----------|-----------|--------------------------|
|  | Solicitada               | Utilizada | Remanente |                          |
|  |                          |           |           |                          |

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

## 6. Características observadas del OVGGM.

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

6.1. Características de la germinación:

6.2. Características del crecimiento vegetativo:

6.3. Características de la floración:

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

6.5. Informar características observadas sobre:

6.5.1 Susceptibilidad a plagas:

6.5.2 Comportamiento de organismos no objetivo: 7. Situaciones imprevistas: Describir cualquier situación no prevista que haya ocurrido durante la liberación y su manejo.

## 8. Balance de cosecha.

| Establecimiento y<br>Lote (Módulo D) | Ensayo<br>(Módulo C) | Cosecha    |                                     |                  | Destino/Lugar de<br>Almacenamiento |
|--------------------------------------|----------------------|------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------|
|                                      |                      | Evento (*) | Superficie<br>(m <sup>2</sup> o ha) | Cantidad<br>(kg) |                                    |
|                                      |                      |            |                                     |                  |                                    |

(\*) En caso se hayan realizado cruzamientos con otros OVGGM indicar el/los producto/s cosechado/s.

## 9. Disposición final del OVGGM y de todo otro material incluido en los ensayos.

9.1. Forma de disposición final:

9.2. Fecha de disposición final:

10. Fecha de presentación de este informe de cierre:

## MATRIZ DE ACTIVIDADES

| Establecimiento | Sitio de Liberación | Módulo C (Ensayo) | Módulo (Eventos) | Area Total |  |
|-----------------|---------------------|-------------------|------------------|------------|--|
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |
|                 |                     |                   |                  |            |  |

Establecimiento Sitio de Liberación

Solicitud de Evaluación de Segunda Fase para Organismos Vegetales Genéticamente Modificados

FORMULARIO

LISTA DE ABREVIATURAS A SER UTILIZADAS EN ESTE FORMULARIO

INDICE

RESUMEN

1. Especie receptora incluyendo nombre común y científico:
2. Características del OVGM.
  - 2.1. Nombre o designación del OVGM (indicar denominación con el identificador único (de acuerdo a las especificaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico-OCDE).
  - 2.2. Fenotipo aportado por la modificación genética introducida:
  - 2.3. Toda nueva proteína y/o ARN que expresa:
  - 2.4. Ventajas que aportan la/las secuencias introducida/s:
3. Describir los usos del OVGM y destacar aquellos que difieran de su homólogo convencional:
4. Indicar si las prácticas agronómicas a gran escala requieren de alguna condición que

difiera del manejo habitual del cultivo, incluyendo la posibilidad de ampliar las zonas geográficas del mismo:

## SOLICITUD A. INFORMACION GENERAL

### A.1. Datos del Solicitante.

Nombre: Domicilio: Responsable/s de la gestión:

### A.2. Datos de la Institución y personas que han desarrollado el OVGGM:

### A.3. Experimentaciones y liberaciones previas.

#### A.3.1. Indicar los permisos obtenidos en el país:

#### A.3.2. Indicar los permisos obtenidos en otros países:

A.4. Instrucciones y/o recomendaciones para el manejo agronómico y almacenaje de los productos, y subproductos del OVGGM, indicando si difieren de las correspondientes al organismo no GM:

A.5. Descripción de las propuestas para el envasado, identificación y procesamiento de la semilla, grano, productos y subproductos del OVGGM, si difieren del organismo no GM: B. CARACTERIZACION DEL OVGGM B.1. Especie receptora.

#### B.1.1. Nombre común y científico:

#### B.1.2. Características fenotípicas:

B.1.3. Centros de origen y diversidad; descripción de las condiciones ecológicas en los hábitats naturales. Distribución geográfica en nuestro país:

B.1.4. Características genéticas de la especie que incluyan: número de cromosomas, ploidía y otras características relevantes que permitan determinar la estabilidad genética de la especie:

B.1.5. Potencial para transferencia y/o intercambio de las secuencias introducidas con especies sexualmente compatibles (cultivadas, silvestres y malezas):

#### B.1.6. Reproducción y factores que la afectan:

#### B.1.7. Modos de diseminación.

##### B.1.7.1. Estructuras de supervivencia:

##### B.1.7.2. Factores específicos que afectan la capacidad de supervivencia:

##### B.1.7.3. Capacidad de dormición y factores que la afectan:

#### B.1.8. Interacciones con otros organismos del agro-ecosistema:

B.1.9. Características patogénicas, alergénicas, tóxicas o de otra naturaleza, que sean perjudiciales para la salud humana o animal (factores antinutricionales, alérgenos, fitoalexinas, entre otros):

B.2. Organismos donantes.

B.2.1. Indicar si existen características patogénicas en los organismos donantes que puedan expresarse en el OVGM. Señalar si dicha expresión, si ocurriera, podría implicar un riesgo para la salud humana o animal:

B.2.2. Potencial y/o antecedentes de transferencia de los elementos que constituyen la construcción desde los organismos donantes a otros organismos, su probabilidad de ocurrencia, frecuencia y posibles fenotipos resultantes en organismos receptores. Considerar solamente los casos en que la transferencia se haya verificado en hábitat y condiciones naturales: B.3. Modificaciones genéticas introducidas.

B.3.1. Descripción del método de obtención del OVGM:

B.3.2. Caracterización del vector (o vectores).

B.3.2.1. Naturaleza y origen:

B.3.2.2. Descripción de los elementos del/de los vector/es según tabla 1.

Tabla 1

| Elemento Genético o Secuencia | Origen (organismo donante) | Tamaño (Pares de Bases) | Posición | Función                 |              | Clas bibliográficas |
|-------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------|-------------------------|--------------|---------------------|
|                               |                            |                         |          | En el organismo donante | En el vector |                     |

B.3.2.3. Mapas del/de los vector/es:

B.3.2.4. Capacidad del vector para transferir las secuencias introducidas por movilización, recombinación, conjugación, integración u otros mecanismos, con relación al genoma del vegetal y a otros organismos:

B.3.3. Secuencias insertadas.

B.3.3.1. Enumerar todas las secuencias, sean codificantes o no codificantes, que surjan de la inserción en el genoma del OVGM y representar su ubicación en un mapa lineal. Indicar si durante la obtención del OVGM se han producido transposiciones, inserciones, deleciones y/o re-arreglos dentro del Inserto (con respecto a las posiciones que los elementos genéticos tenían en el vector):

B.3.3.2. Análisis molecular de la inserción en el genoma del OVGM, número de sitios de integración, número de copias de cada secuencia introducida, incorporación de secuencias nucleotídicas parciales del vector:

B.3.3.3 De tratarse de un evento acumulado comprobar la presencia de todos los insertos mediante PCR evento específica o "Southern blot" en el mismo:

B.3.3.4. Información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto indicando si interrumpen algún gen o secuencias regulatorias conocidos:

B.3.3.5. Indicar el cromosoma en el cual se encuentra el/los inserto/s:

B.3.3.6. Análisis de estabilidad genotípica mediante técnicas moleculares ("Southern blot" y/o PCR evento específica):

B.4. Fenotipo del OVGGM.

B.4.1. Características fenotípicas incorporadas:

B.4.2. Características fenotípicas del organismo receptor que no se expresan en el OVGGM luego de la modificación:

B.4.3. Análisis de segregación y estabilidad del fenotipo:

B.4.4. Características de la expresión del material genético introducido.

B.4.4.1. Productos expresados:

B.4.4.2. Todo ARN transcrito y no traducido, su nivel, función y caracterización:

B.4.4.3. Secuencias de aminoácidos de las regiones codificantes introducidas. Si corresponde, señalar las modificaciones que se hubieran realizado/producido en la secuencia original tal cual estaba en el organismo donante, que pudieran presentarse en el OVGGM:

B.4.4.4. Tejidos y niveles de expresión del OVGGM en que se expresan las secuencias introducidas, y su evolución temporal, en relación con el ciclo de la especie receptora:

B.4.4.5. Evidencia de la actividad biológica de las secuencias expresadas. En caso de utilizar productos de expresión producidos en microorganismos recombinantes, demostrar su equivalencia con los productos expresados en el OVGGM:

B.4.4.6. Evaluación de las posibles interacciones de la actividad biológica de las secuencias expresadas con otros procesos biológicos habituales de la planta:

B.4.4.7. Evaluación de las posibles interacciones entre todos los productos generados a partir de la expresión de las secuencias insertadas presentes en el OVGGM:

B.4.5. Características fisicoquímicas de los productos de expresión.

B.4.5.1. Termoestabilidad de las nuevas proteínas expresadas:

B.4.5.2. Evaluación de la digestibilidad y estabilidad de las proteínas expresadas en fluido gástrico simulado a diferentes pH, expresada como velocidad de degradación.

Indicar si la digestión en jugo gástrico simulado genera fragmentos estables de alto peso molecular.

B.4.6. Análisis detallado de los posibles nuevos marcos de lectura abiertos en el genoma de la planta que se hayan generado en la transformación:

B.4.7. Resultados de las evaluaciones de las posibles similitudes de secuencias (homologías, alineamientos o identidades) con toxinas o alérgenos conocidos, usando algoritmos adecuados y bases de datos actualizadas para los siguientes ítems.

B.4.7.1. Las nuevas proteínas expresadas:

B.4.7.2. Los péptidos putativos resultantes de la eventual transcripción de marcos de lectura abiertos dentro del inserto y/o extendidos hacia la secuencia flanqueante:

B.4.8. Análisis comparativo de la composición centesimal del OVGM en forraje y en grano. En la comparación indicar los intervalos de valores de la especie y el cultivo homólogo convencional para el análisis.

B.4.8.1. Proteínas y composición en aminoácidos:

B.4.8.2. Lípidos y composición de ácidos grasos:

B.4.8.3. Carbohidratos y caracterización (si es pertinente):

B.4.8.4. Otros componentes, mayores (cenizas, fibra, materia seca) y menores (vitaminas, minerales, etcétera):

B.4.8.5. Toxinas, antinutrientes y factores antinutricionales naturalmente presentes en el organismo no GM:

C. Técnicas de detección validadas del OVGM, incluyendo tejidos de las plantas, semillas, granos.

C.1. Métodos moleculares (indicar especificidad y sensibilidad):

C.2. Métodos biológicos (indicar especificidad y sensibilidad):

D. Interacción del OVGM con el ambiente.

Detallar las comparaciones entre el OVGM y su homólogo convencional u otro comparador de acuerdo al caso con respecto a las características que se indican a continuación. Remitir estudios que sustenten lo declarado.

D.1. Poder germinativo y dormición:

D.2. Parámetros agronómicos:

D.3. Susceptibilidad a factores de estrés abióticos:

D.4. Ventajas adaptativas presentes o potenciales del OVGGM en el agroecosistema indicando las presiones de selección en que se expresarían esas ventajas si las hubiera:

D.5. Modos y tasas de multiplicación:

D.6. Formas naturales de propagación:

D.7. Susceptibilidad a plagas:

D.8. Capacidad de supervivencia (plantas voluntarias):

D.9. Potencial de adquirir características de maleza. Considerar posibles presiones de selección:

D.10. Rendimiento:

D.11. Efectos del OVGGM sobre flora, fauna y población microbiana de la rizósfera presentes en el agroecosistema.

D.11.1. Efectos del OVGGM sobre organismos no blanco (o especies sustitutas) que interactúan directa o indirectamente con el cultivo ya sea utilizando el producto expresado en el OVGGM, material vegetal y/o mediante el cultivo del OVGGM:

D.11.2. Efecto del OVGGM sobre especies e interacciones ecológicas relevantes para el agroecosistema local:

D.12. Efectos derivados de cambios en las prácticas agronómicas (si las hubiera) y descripción de las condiciones específicas para el manejo de efectos ambientales debidos al OVGGM, si corresponde:

D.13. Manejo de potenciales efectos no deseados (por ejemplo, desarrollo de resistencias en plagas):

D.14. Propuesta de "Programa de investigaciones de seguimiento" destinado a monitorear posibles efectos sobre el ambiente en el largo plazo (indicando cuáles son los efectos considerados):

**E. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS MENCIONADAS EN LA SOLICITUD (EN ORDEN ALFABETICO)**

**F. OTRA INFORMACION RELEVANTE**

Aquí el Solicitante debe presentar, en forma separada:

a) Informaciones anexas, tales como copias de publicaciones científicas, etcétera, que ha citado en los capítulos anteriores.

b) Toda otra información que el Solicitante considere relevante en apoyo de lo solicitado.