

## **GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Resolución N° 62

Asunto N° 2013/7/1/1/421

Montevideo, **01 SET. 2014**

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma **Monsanto Uruguay S.A.** de autorización de siembra de soja con el evento **MON87705XMON89788** para producción de semilla con destino a la exportación en la zafra 2014-15.

**RESULTANDO:** 1) Que la firma **Monsanto Uruguay S.A.**, presenta solicitud de autorización de soja con los eventos **MON87705XMON89788**, el día 14 de febrero de 2013, para producción con destino a la exportación en la zafra 2014-15.

2) Que con fecha 14 de noviembre de 2013 se expidió la CGR, recomendando autorizar el evento **MON87705XMON89788**, para producción de semilla con destino a la exportación por la firma **Monsanto Uruguay S.A.** en la zafra 2014-15.

3) Que la categorización de solicitud para producción de semilla con destino a la exportación, implica la producción de semilla Certificada por el Instituto Nacional de Semillas (INASE), el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad (Anexo 1), la no comercialización, ni procesamiento para consumo humano o animal en la República Oriental del Uruguay, no estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud.

### **CONSIDERANDO:**

- I. Que la firma **Monsanto Uruguay S.A.** conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad, para la Producción de Semilla de soja con destino a la exportación.
- II. Que se recomienda la realización de controles por parte de INASE de la producción de semilla, asegurando la trazabilidad del proceso y el

## **GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, comunicando cualquier desvío del cumplimiento en los procedimientos a la CGR.

- III. Que procede por ende autorizar la producción de semilla con destino a la exportación de soja con los eventos apilados **MON87705XMON89788**, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

**ATENCIÓN:** a lo dispuesto por los Decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

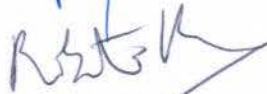
### **EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

#### **RESUELVE**

- 1º) Autorizar la producción de semilla de soja con destino a la exportación con el evento **MON87705XMON89788**, en la zafra 2014-15, a la empresa **Monsanto Uruguay S.A.**
- 2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 53/S/13 de 14 de noviembre de 2013 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º) Condicionar la autorización a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa **Monsanto Uruguay S.A.** para realizar análisis de verificación molecular.
- 4º) Exigir a **Monsanto Uruguay S.A.** el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
- 5º) Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de producción de semilla con destino a la exportación a las empresas licenciatarias del evento en estudio.
- 6º) Autorizar a la CGR la renovación de esta autorización en la medida que no existan nuevos elementos que ameriten un cambio en la Resolución.

## GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

7º) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.





**COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)  
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)**

Informe CGR N° 53/S/13

Montevideo, 14 de noviembre de 2013

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad  
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Solicitud de autorización de producción semilla de soja con el evento **MON87705 x MON89788** de **Monsanto Uruguay S.A.** con destino a la exportación.

Exp. N° 2013/7/1/1/421 con fecha 14/02/13 de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 3 del Decreto 353/008 de 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

**Antecedentes**

- 1 La empresa **Monsanto Uruguay S.A.** solicita autorización para la producción de semilla de soja con el evento **MON87705 x MON89788** con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental de la autorización solicitada.
- 3 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Pasteur e Instituto Clemente Estable.
- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MVOTMA, INIA, INASE, LATU, Instituto Pasteur y MGAP, que se anexan.
- 5 Correspondió también la participación de los Grupos *Ad hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco en el análisis, cuyos informes se anexan.
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del MGAP (<http://www.mgap.gub.uy/portal/hgxpp001.aspx?7,1,144,O,S,0,MNU;E:2:2:12:5:MNU>) del 7 de octubre al 5 de noviembre de 2013. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del

MGAP, MSP e INASE y en dos diarios de circulación nacional (El Observador y El País los días 5 y 6 de octubre de 2013).

- 7 La categorización de solicitud para Producción de Semilla con destino a la exportación, implica la producción de semilla Certificada por el Instituto Nacional de Semillas (INASE), el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad (que se anexa), la no comercialización, ni procesamiento para consumo humano o animal en la República Oriental del Uruguay, no estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud.

**Consideraciones:**

- 1- El evento **MON89788** ha sido analizado previamente por la autoridad competente en forma individual y combinado con otros eventos. Han sido autorizados por el GNBio para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad y para su producción y uso comercial según se indica en el siguiente cuadro.

Uso autorizado por el GNBio				
Evento	Ensayos (1) de evaluación agronómica para el Registro Nacional de cultivares (2)	Ensayos de investigación (1)	Producción de semilla para exportación (1)	Liberación comercial
MON89788	GNBio N° 15 (08/10/10)	GNBio N° 16 (08/10/10)	GNBio N° 6, 8 y 9 (03/11/09) y Renovaciones: 23.25 y 26 (17/11/10) y 35, 37 y 38 (20/10/11)	---
MON89788XMON 87701	GNBio N° 18 (08/10/10)	GNBio N° 17 (08/10/10)	GNBio N° 21 y 22 (17/11/10) y Renovaciones: 34 y 40 (20/10/11)	GNBio N° 50 (19/09/12)
MON89788XMON 87708	---	---	GNBio N° 51 (21/09/12)	En evaluación

(1) Ensayos realizados bajo condiciones controladas de bioseguridad.

(2) Los ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE).

- 2- El evento en soja **MON87705** no ha sido analizado previamente por la autoridad competente



3- El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento **MON89788** para su cultivo y/o consumo humano y animal:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
<b>MON89788</b>	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Corea (2009)

- 4- El evento en soja **MON87705** es un evento nuevo no habiendo sido aún autorizado para liberación comercial en otros países.
- 5- El evento **MON87705** ha sido autorizado en otros países para ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad: en Estados Unidos y Canadá desde el año 2011
- 6- La ERB analizó los informes del CAI y los antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de este evento. De estos análisis la ERB concluye que no se detectan factores de riesgo significativos que puedan causar efectos adversos sobre el ambiente en el contexto del uso propuesto para el evento en soja **MON87705 x MON89788**.
- 7- No se recibieron observaciones durante la puesta de manifiesto.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1- Autorizar a la firma **Monsanto Uruguay S.A.** para producción de semilla de soja con el evento **MON87705 x MON89788**, con destino a la exportación en la zafra 2013-14
- 2- Que la producción de semilla para exportación del evento **MON87705 x MON89788**, sea realizada dentro del esquema de certificación de semillas de acuerdo a la normativa vigente en Uruguay. Además deberá cumplir con las condiciones impuestas por el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR.
- 3- Que la autorización esté condicionada a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa **Monsanto Uruguay S.A.** para realizar análisis de verificación molecular.

---

## PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PRODUCCIÓN DE SEMILLA CON DESTINO A LA EXPORTACIÓN

Abreviaciones utilizadas en el presente protocolo:

**MGAP:** Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

**DGSA:** Dirección General de Servicios Agrícolas

**RENARE:** Recursos Naturales Renovables

**INASE:** Instituto Nacional de Semillas

**DNA:** Dirección Nacional de Aduanas

1. El objetivo es la aplicación de medidas de bioseguridad que aseguren la contención de la soja regulada dentro del área designada para el almacenaje y la producción de semilla, incluyendo su traslado. A su vez la semilla producida deberá ser calidad certificada de acuerdo a los requisitos y protocolo establecidos por INASE.
2. El cumplimiento de las condiciones de bioseguridad es responsabilidad de la empresa titular del evento y de la empresa autorizada a realizar la producción de semilla.
3. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa autorizada será controlado por el INASE, en coordinación con MGAP (RENARE, DGSA) y DNA según corresponda.
4. Se deberá verificar la identidad de el/los eventos mediante análisis de detección moleculares del evento específico, realizados por laboratorios nacionales competentes. Es responsabilidad de la empresa titular del evento brindar el protocolo de detección y muestras de material referencia para controles positivos y negativos correspondientes.
5. En caso de eventos con resistencia a insectos, la empresa podrá solicitar autorización a la CGR para la siembra de materiales transgénicos necesarios para la aplicación de un plan de manejo de resistencia.
6. La empresa autorizada a través del Responsable Técnico deberá presentar a la CGR por escrito, previo a la importación de la semilla, la siguiente información:
  - **PARTE A:** El manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.
  - **PARTE B:** La localización y caracterización de las áreas de multiplicación.



**PARTE A: Condiciones de bioseguridad para garantizar la trazabilidad en el manejo de semilla regulada durante el desarrollo de la producción desde su importación hasta su salida del país.**

**A1.** Es responsabilidad de la empresa capacitar a todo el personal involucrado en las operaciones incluidas en este documento. El registro de estas capacitaciones deberá estar disponible cuando INASE lo solicite.

**A2.** La importación de la semilla regulada se deberá realizar de acuerdo a las normas establecidas por INASE-DGSA. La empresa podrá solicitar autorización a la CGR para la importación con carácter de intervenida de partidas de semilla una vez se haya iniciado la etapa final del proceso de autorización.

**A3.** Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar la semilla regulada. La semilla regulada deberá ser movilizada en un envase o empaque debidamente sellado, con la correspondiente identificación que se establezca y la previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

**A4.** En caso que la autoridad nacional requiera abrir el envase, este deberá ser precintado por quién lo abrió. INASE podrá extraer muestras una vez la semilla se encuentre en el lugar de almacenamiento habilitado. El procesamiento de las muestras, su almacenamiento, análisis y destrucción seguirán el protocolo establecido por INASE.

**A5. Condiciones de bioseguridad para los traslados:**

**A5.1** Una vez que la semilla llega al Uruguay debe ser transportada en su envase original, directamente desde el depósito fiscal al lugar de almacenamiento habilitado por INASE. La semilla no podrá salir del depósito fiscal hasta tanto la autoridad competente precinte los vehículos en los que será transportada.

**A5.2** El material debe ser transportado en vehículos que puedan ser precintados. El personal de transporte debe estar entrenado en el manejo de semilla regulada, tener conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia ante un eventual derrame y/o accidente. La empresa deberá entregar protocolo de transporte para cada traslado indicando:

- fecha en la que se realizará el transporte,
- descripción de la ruta de movilización,
- duración estimada del transporte,
- personal involucrado y su capacitación,
- identificación del vehículo,



- personal supervisor y su capacitación,
- número de teléfono de contacto durante el traslado de la semilla,
- plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa,
- plan de contingencia.

**A5.3** La empresa deberá comunicar a INASE el arribo de la semilla regulada al depósito. La carga deberá quedar inmovilizada hasta tanto INASE autorice su descarga.

**A5.4** La empresa deberá designar la persona responsable para el cuidado de la semilla en el depósito.

**A6. Lugar de depósito de la semilla regulada:**

**A6.1** La semilla regulada deberá quedar almacenada en un lugar cerrado y seguro hasta el momento del inoculado y la siembra; deberá estar debidamente identificada y separada de cualquier otra semilla de soja.

**A6.2** La empresa deberá mantener registros de los movimientos de stock y ponerlos a disposición de INASE en caso que sea necesario.

**A7.** La empresa será responsable de la limpieza de los vehículos, depósitos, equipos de inoculación, siembra, manejo del cultivo y cosecha, y de la planta de procesamiento debiendo presentar procedimientos de limpieza correspondientes a:

**A7.1** Limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso.

**A7.2** Limpieza de los vehículos utilizados para el transporte de la semilla regulada.

**A7.3** Limpieza del/los depósitos. La infraestructura de almacenaje deberá mantenerse limpia, libre de semillas y/o cualquier otro elemento (restos de embalaje, etc.) como consecuencia del proceso de importación, traslados y procesamiento. Todo producto del barrido deberá ser almacenado en bolsas dentro del área determinada como "descarte" y con clara identificación para su destrucción final según se indica en ítem A12.1.

**A7.4** Limpieza del equipo de inoculación de la semilla luego de su uso en el depósito.

**A7.5** Limpieza del equipo de siembra luego de su uso dentro del área de multiplicación.

**A7.6** Limpieza de la maquinaria utilizada en el manejo del cultivo durante todo su ciclo, la cual deberá limpiarse posterior a su uso dentro del área de multiplicación evitando la dispersión de material vegetal regulado fuera del área de multiplicación.

**A7.7** Limpieza del equipo de cosecha luego de su uso dentro del área de cosecha.

**A7.8** Limpieza de la planta de procesamiento.

**A8.** Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad durante el desarrollo de la producción:

**A8.1 Inoculación**

La empresa deberá presentar el protocolo de inoculación de la semilla regulada. La semilla inoculada deberá almacenarse en un envase cerrado de forma de evitar derrames de semilla durante su manipulación y traslado al área de multiplicación.

**A8.2 Traslado al área de multiplicación**

**A8.2.1** El material debe ser transportado en vehículos que aseguren la contención de la semilla regulada, y que puedan ser precintados por INASE en caso necesario. El personal de transporte debe estar entrenado en el manejo de semilla regulada, tener conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia ante un eventual derrame y/o accidente.

**A8.2.2** La empresa deberá comunicar a INASE cada traslado indicando:

- fecha en la que se realizará el transporte,
- descripción de la ruta de movilización,
- duración estimada del transporte,
- personal involucrado y su capacitación,
- identificación del vehículo,
- personal supervisor y su capacitación,
- número de teléfono de contacto durante el traslado de la semilla,
- plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa,
- plan de contingencia.



**A8.3** Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la siembra de la semilla regulada:

**A8.3.1** La empresa deberá presentar la descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el área de multiplicación. El protocolo debe indicar:

- modo de carga de la semilla a la sembradora,
- personal involucrado,
- cantidad de semilla no utilizada y su disposición.
- número y forma de disposición de envases vacíos de semilla;
- modo de realizar la limpieza de vehículos y herramientas utilizadas según se indica en ítem A6.2.

**A8.3.2** Se deberá establecer una distancia de aislamiento mínima de 5 m de otros cultivos de soja. La distancia debe ser tal que permita realizar todas las operaciones de campo evitando cualquier riesgo de escape de material regulado a otros cultivos de soja. Estas áreas deberán estar, durante todo el ciclo del cultivo, libres de plantas de soja.

**A8.3.3** El Responsable Técnico deberá comunicar a INASE la intención de siembra por escrito vía correo electrónico 24hs antes del comienzo de la operación.

**A8.3.4** Material de descarte o sobrante de la siembra deberá ser guardado debidamente identificado y bajo condiciones de bioseguridad para ser reexportado con la semilla cosechada, de lo contrario se requiere su destrucción según se indica en el ítem A12.1.

**A9.** El área de multiplicación será considerada como de acceso restringido.

**A9.1** La empresa deberá presentar los procedimientos de control de acceso a las áreas de multiplicación y medidas de seguridad que impidan el acceso de animales y personas no autorizadas al área de multiplicación.

El área de multiplicación debe estar alambrada y tener carteles de señalización específicos de su carácter de acceso restringido. El Responsable Técnico deberá mantener una lista actualizada de las personas autorizadas a ingresar y llevar el registro de todo ingreso (fecha, hora, nombre, institución, datos de contacto, motivo, firma).

Deberá existir personal autorizado en forma permanente en el establecimiento donde se encuentran las áreas de multiplicación.

**A9.2** Toda persona autorizada a ingresar al área de multiplicación deberá recibir capacitación sobre las disposiciones relativas a bioseguridad especialmente que no se podrá mover material vegetal fuera del área permitida en ninguna etapa de crecimiento y desarrollo del cultivo.

**A9.3** Cualquier movimiento de material vegetal fuera del área de multiplicación debe hacerse bajo condiciones de bioseguridad previa autorización de la CGR.

**A10.** El Responsable Técnico deberá registrar por escrito, en un cuaderno de campo, todas las actividades u operaciones realizadas durante el desarrollo del cultivo indicando como mínimo: tratamientos fitosanitarios planificados, otras operaciones a realizar, fecha de realización, duración de las actividades, nombre de los operarios, equipos utilizados, control de la limpieza de vehículos y herramientas utilizadas.

**A10.1** Toda operación cultural que se realice en el cultivo deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material fuera del área de multiplicación. Deberán registrarse por escrito todos los procedimientos de control y destrucción de material (según se indica en ítem A12.1).

**A10.2** Los materiales cosechados durante todo el ciclo del cultivo, para mediciones relativas a la producción, deberán ser almacenados bajo condiciones de bioseguridad en las instalaciones donde se realicen los análisis, deberán estar debidamente identificados y luego deberán ser destruidos según se indica en ítem A13. Se deberá indicar: cantidad (peso o unidades), el sitio de almacenamiento, condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado, protocolos correspondientes a las operaciones que se realicen sobre el material, procedimiento de destrucción.

**A10.3** En caso de destrucción de cultivos luego de la maduración, la operación deberá realizarse de manera de reducir al máximo la viabilidad de la semilla.

**A11.** Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad durante la cosecha de la semilla regulada.

**A11.1** La empresa deberá presentar el procedimiento de cosecha incluyendo la descripción y condiciones de ingreso y egreso de la maquinaria y vehículos involucrados.



**A11.2** Cada camión que traslade la semilla cosechada deberá ser cargado hasta una altura máxima de 40 cm de la baranda.

**A11.3** Cada camión deberá ser cubierto garantizando la contención de la semilla cosechada.

**A11.4** Cada camión deberá ser inspeccionado y precintado por INASE si se considera necesario, en el área de multiplicación previo a su partida a la planta de procesamiento.

**A11.5** La empresa deberá llevar el registro de peso a la llegada a la planta de procesamiento.

**A12.** Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la planta de procesamiento de la semilla.

**A12.1** La empresa deberá presentar un protocolo indicando:

- operaciones a realizar,
- fecha y duración,
- personal involucrado,
- control de pérdida de semillas.

**A12.2** INASE controlará que la empresa haya implementado procedimientos para que la planta de procesamiento cuente con medidas que permitan garantizar la segregación de los materiales en proceso y aseguren la contención del material regulado durante todas las etapas del procesamiento de la semilla.

**A13.** Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en el manejo post-cosecha de la semilla y del área de multiplicación.

**A13.1** La empresa deberá presentar la descripción detallada del procedimiento de disposición final del material vegetal generado durante el ciclo del cultivo que requiera ser destruido al término de la producción, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el cultivo regulado durante el ciclo del mismo.

**A13.2** El material vegetal remanente podrá ser destruido dentro del área regulada de multiplicación.

**A13.3** Será aceptable la destrucción de subproducto semilla por molienda bajo las siguientes condiciones:

(a) Con posterior incorporación al suelo en un sitio previamente autorizado.

- (b) Con posterior esparcido en el área regulada.
- (c) Para producción de biodiesel bajo condiciones de bioseguridad.
- (d) Se considera molido aceptable aquel que impida la germinación de la semilla.

**A13.4** El subproducto podrá ser almacenado bajo condiciones de bioseguridad por un período no mayor a cuatro meses desde la finalización de la cosecha. Este período podrá extenderse en caso de almacenamiento para producción de biodiesel.

**A13.5** Controles postcosecha en el área regulada.

La empresa deberá indicar los controles y duración de los controles poscosecha del rastrojo y área de multiplicación.

La eliminación de plantas voluntarias podrá ser por arranque e incineración o método químico.

INASE realizará el monitoreo de las áreas de multiplicación las veces que sea necesario para controlar la eliminación de plantas voluntarias.

Este requisito debe estar claramente establecido en el contrato de arrendamiento de forma que sean posibles los controles y se eviten conflictos con el propietario o futuro arrendatario (punto B9).

**A13.6** La empresa deberá indicar el manejo del suelo postcosecha y determinar el uso futuro previsto para el área de multiplicación luego de la cosecha, debiéndose sembrar un cultivo diferente en la siguiente zafra. Esta información debe quedar registrada en el contrato de arrendamiento (punto B9).

**A13.7** INASE determinará el uso aceptable del área de multiplicación en caso de comprobarse presencia de plantas voluntarias en la zafra siguiente a la multiplicación de semillas bajo condiciones de bioseguridad.

**A14. Plan de contingencia.**

**A14.1** La empresa deberá presentar la descripción de un plan de contingencia aplicable en todas las etapas de la producción, que indique el procedimiento para la contención y control inmediato del material en caso que ocurran accidentes y/o acontecimientos imprevistos de escape y/o diseminación de material vegetal regulado (semillas, material cosechado, no cosechado).

**A14.2** Es responsabilidad de la empresa asegurar el completo entendimiento y cumplimiento del plan de contingencia por el personal involucrado en las operaciones de multiplicación de semilla.



**A14.3** Cualquier modificación del protocolo, accidente o incidente, deberá ser comunicada inmediatamente a las autoridades competentes según se indica en el siguiente cuadro para comunicar, definir e implementar acciones correctivas:

PASO	1	2	3	4	5
Personal de la empresa autorizada	Responsable Técnico de la empresa autorizada ante la CGR (a)	Técnico inspector de INASE	Responsable Fiscalización INASE (b)	ERB	Presidente/alterno de la CGR
<p>(a) Puede existir el paso previo de comunicación al Responsable de asuntos regulatorios de la empresa titular del evento y éste se comunicará con el Responsable Técnico de la empresa titular del evento ante la CGR;</p> <p>(b) Puede existir el paso previo de comunicación al Técnico Inspector Regional y éste se comunicará con el Responsable de fiscalización de INASE.</p>					

**A14.4** El Responsable Técnico de la empresa autorizada debe enviar por escrito a la CGR un informe detallado con lo ocurrido, en un plazo de 48hs.

**A15.** Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la exportación de la semilla cosechada.

**A15.1** La exportación de la semilla cosechada se deberá realizar bajo el control de INASE verificándose el embarque de la totalidad de la semilla producida.

**A15.2** La exportación se podrá realizar por vía marítima, aérea, terrestre, así como se permitirá la exportación de muestras vía correo. En todos los casos se seguirán las condiciones de bioseguridad acordadas con MGAP (DGSA); DNA; y empresas que actúan en la zona fiscal correspondiente.

**A15.3** En caso debidamente fundamentado y con la autorización de la CGR la semilla podrá permanecer almacenada en condiciones de bioseguridad. Dichas condiciones estarán establecidas en la autorización.

**A15.4** Se deberá presentar balance final de movimientos y stock.

## PARTE B: Localización y caracterización del lugar de siembra.

### B1. Localización.

La empresa deberá indicar:

**B1.1** Establecimiento / Institución

**B1.2** Dirección

**B1.3** Localidad

**B1.4** Departamento

**B1.5** Se deberá anexar el croquis con la localización precisa y definitiva de las áreas de multiplicación a escala (registrando las coordenadas GPS de los cuatro puntos más relevantes de cada área de multiplicación con orientación cardinal).

**B2.** Superficie total de siembra estimada. Luego de la siembra se deberá presentar la superficie exacta definitiva sembrada.

**B3.** Ubicación precisa del lugar de almacenamiento de la semilla regulada.

**B4.** Ubicación precisa de la planta de procesamiento y distancia aproximada desde cada área de multiplicación.

**B5.** Distancia a caminos y rutas nacionales más cercanos, a lugares transitados y a centros poblados, detallando las medidas de aislamiento y prevención de incidentes que se propongan si fuera pertinente.

**B6.** Características topográficas y edáficas de la chacra.

**B7.** Se deberán describir los usos anteriores del suelo en las áreas de multiplicación.

**B8.** Se deberán describir los usos que tienen los terrenos linderos a las áreas de multiplicación.

**B9.** La empresa deberá presentar el convenio de arrendamiento en el caso de que el campo no sea de la propiedad del solicitante. En el contrato de arrendamiento debe estar claramente indicado que el uso del campo queda condicionado a no poder plantar soja el siguiente año (ver ítem del protocolo A12.3) y que se autoriza el ingreso al campo para monitorear el rastrojo y los controles postcosecha que sean necesario aplicar para prevenir la diseminación de material regulado (ver ítem del protocolo A12.2).

**B10.** La empresa deberá comunicar a los productores linderos sobre la producción de semilla y, si corresponde, llegar a un acuerdo que asegure la coexistencia dejando constancia por escrito de dicho acuerdo.



---

**B11.** Cualquier otra consideración que justifique la localización del área de multiplicación.

---