

**Decreto 438/004 de 16/12/004 en su redacción dada
por el Decreto N° 219/2010 de 14/07/2010**

CAPÍTULO 1

De las normas generales de la producción y comercio de semillas

Artículo 1º.- A los efectos de la aplicación del presente Decreto y salvo especificación en contrario, rigen las siguientes definiciones y términos: -----

a) Semilla en proceso: es aquella semilla cosechada que se encuentra en alguna etapa de procesamiento (limpieza, etc.), incluyendo el almacenaje previo.-----

b) Clase significa agrupamiento de categorías de semillas.-----

c) Categoría, significa la clasificación dentro de una clase de semillas, teniendo en cuenta el origen, la calidad y el número de generaciones cuando corresponda.-----

d) Estándar Específico (E.E.) es un documento propuesto por la Junta Directiva del Instituto Nacional de Semillas (INASE), aprobado explícita o tácitamente por el MGAP en el que se establecen las características y requisitos que deberán cumplir las semillas y/o los procesos asociados a su producción, comercialización, etc. en relación con lo establecido en la Ley N° 16.811, y sus modificativas, en el presente decreto y demás normas reglamentarias y en los compromisos internacionales y regionales suscritos en el país en la materia. Si transcurridos 30 días corridos desde la presentación por INASE, el MGAP no hubiera realizado objeciones a la propuesta recibida, la misma se considerará tácitamente aprobada”.-----

En su nueva redacción dada por el Art. 1º) del decreto N° 219/2010 de fecha de 14/07/2010

Artículo 2º.- A efectos de lo dispuesto por el Artículo N° 31 de la Ley N° 16.811, se establecerán E.E. por especie o grupos de especies, que definan las características que deben reunir las diferentes clases y/o categorías de semillas para que sea autorizada su producción y/o comercialización. Estos E.E. se definirán teniendo en cuenta entre otros aspectos: la especie en cuestión, su modalidad de propagación, sus condiciones de multiplicación; incluyendo, con la consulta preceptiva a la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) del MGAP, las definiciones y requisitos fitosanitarios que correspondan. Si transcurridos 30 días **corridos** desde la formulación de la consulta la DGSA del MGAP no hubiese formulado observaciones a la misma, el proyecto E.E. se remitirá al MGAP para su aprobación. En caso de formularse observaciones por parte de la autoridad sanitaria el proyecto se remitirá al MGAP conteniendo las mismas. Los E.E. podrán incluir ítems complementarios atendiendo a las peculiaridades de cada especie.-----
El INASE podrá autorizar la producción para exportación, de clases y categorías diferentes a las establecidas para las especies consideradas en su producción y comercialización en el país.-----

En su redacción dada por el Art. 2º) del decreto N° 219/2010 de fecha de 14/07/2010. -----

Artículo 3º.- Cuando la DGSA del MGAP entienda que las normas fitosanitarias referidas a plagas no cuarentenarias reglamentadas establecidas en los estándares específicos no puedan ser cumplidas, informará fundadamente de ello al INASE, quien dentro de las 24 horas siguientes podrá proponer al MGAP, en carácter de excepción, la no aplicación de aquellas conforme a lo dispuesto en el Artículo 39 de la Ley N° 16.811. En caso de discrepancia entre ambas instituciones la misma será resuelta por el MGAP, a quién se remitirán, dentro del plazo referido, los antecedentes del caso.-----

En su nueva redacción dada por el Art. 3º) del decreto N° 219/2010 de 14/07/2010.-----

Artículo 4°.- A los efectos de lo dispuesto por el Artículo N° 32 de la Ley N° 16.811, las inspecciones de campo, de plantas de procesamiento y los post controles que se deban realizar en el país en la producción de semillas, se determinarán en E.E. que, teniendo en cuenta la especie y la modalidad de propagación, podrán considerar los momentos y condiciones siguientes:-----

a) inspecciones de campo (chacra, invernáculo, vivero, siembra o transplante, cultivo, cosecha, etc.);-----

b) inspecciones de plantas de procesamiento (secado, maquinación, extracción de muestras, almacenaje); -----

En su nueva redacción dada por el Art. 4° del decreto N° 219/2010 de fecha 14/07/2010 sustitutivo del literal b.

c) post-controles (diseño del ensayo a campo, descriptores a verificar, muestras testigo, mediciones a campo y laboratorio).-----

Artículo 5°.- A los efectos de lo dispuesto por el Artículo N° 33 de la Ley N° 16.811, las tolerancias y/o requisitos a ser consideradas en la producción y/o comercio, de semillas tanto botánicas como de reproducción vegetativa, en condiciones de campo y de laboratorio, se determinarán en E.E. que considerarán, según corresponda, los siguientes aspectos:-----

a) Requisitos de campo: cultivos precedentes; aislaciones; presencia de otras variedades, plantas atípicas, otros cultivos inseparables y malezas; fitosanitarios.-----

b) Requisitos de laboratorio: contenidos de semillas puras, malezas, materia inerte, semillas de otros cultivos; germinación; fitosanitarios.-----

Atendiendo a las peculiaridades de las especies o de la modalidad de propagación utilizada en su producción, los E.E. podrán incluir otros ítems complementarios.-----

Artículo 6°.- Los envases de semillas de las diferentes categorías de la Clase certificada y comercial deberán asegurar su inviolabilidad de conformidad con lo que establezcan los E.E.---

Estos envases llevarán una etiqueta validada o un rótulo oficial adherido a esta, que no podrá ser quitado o readherido, excepto cuando sea fraccionado, en cuyo caso deberán ser etiquetados otra vez. Las etiquetas y/o los rótulos deberán llevar impresas, en forma indeleble, las inscripciones que para cada especie y categoría establezcan los E.E..-----

Para todas las categorías, siempre se deberá incluir una Leyenda que establezca la responsabilidad ante terceros de la empresa productora del lote o de la empresa que efectúe el fraccionamiento y rotula en un nuevo envase.-----

Los envases que contengan semillas sometidas a un tratamiento plaguicida con un producto específicamente formulado para ello, deberán incluir en el rótulo correspondiente la Leyenda destacada: "SEMILLA TRATADA - NO APTA PARA CONSUMO HUMANO O ANIMAL", Asimismo será responsabilidad de la empresa especificar en dicho rótulo el ingrediente activo del producto utilizado cuando el INASE así lo determine.-----

El INASE deberá autorizar la venta de lotes de semillas de diferentes categorías de la clase certificada y comercial en envases concebidos para su manipulación mecánica que cumplan con los requisitos que se establezcan en los respectivos E.E.-----

Si se trata de un material protegido, se deberá agregar a la etiqueta un texto y/o estampilla que señale esta característica. -----

En su nueva redacción dada por el Art. 5° del decreto N° 219/2010 de 14/07/010

Artículo. 7°.- Los lotes de semillas que se comercialicen se deberán identificar de conformidad con lo establecido en los respectivos E.E., teniendo en cuenta la categoría correspondiente y la modalidad de propagación.-----

Los tenedores de lotes de "semilla en proceso" propiedad de: productores, empresas contratistas o empresas comercializadoras de semillas- serán responsables de la correcta identificación de esos lotes de conformidad con lo establecido en los E.E. que a esos efectos determine el INASE. -----

Artículo 8°.- Las entregas de semillas que efectúen aquellos agentes a los que comprende estar inscriptos en el Registro General de Semilleristas se deberán realizar acompañadas de un remito y/o una factura de venta en los que se deberá hacer constar claramente las siguientes especificaciones: nombre común de la especie, nombre del cultivar si corresponde; tanto de la copa como del portainjerto; número de lote e identificación del destinatario de la semilla. El Instituto Nacional de Semillas podrá requerir otras especificaciones.-----

En su nueva redacción dada por el Art. 6° del decreto N° 219/2010 de 14/7/010

Artículo 9°.- Derogado por el artículo 7° del decreto N° 219/010, de 14/07/010.--

Artículo. 10°.- A efectos de lo dispuesto en el Artículo N° 40 de la Ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada Art. 1° de la Ley N° 18.467, de 27 de febrero de 2009, cuando el consumidor tenga dudas acerca de las condiciones de calidad de una partida de semillas, podrá solicitar la comprobación oficial al INASE.-----

La muestra de la semilla en cuestión será extraída de común acuerdo entre las partes o en su defecto por funcionarios del INASE o aquellas personas que reúnan las condiciones establecidas en el Artículo N° 16 y siguientes del presente Decreto. -----

En su nueva redacción dada por el Art. 8°, del decreto N° 219/010, de 14/07/010.

Artículo 11°.- A los fines del presente Decreto se entenderá por "mezcla de lotes de semillas de diferentes especies y/o cultivares" aquella que se elabore con lotes de semillas producidos en forma individual, mezclados posteriormente en forma mecánica.-----

Este tipo de mezclas deberá ser registrado en el INASE en forma previa a su mezclado mecánico. Si bien únicamente podrá producir y etiquetar este tipo de mezcla quien la registre, diferentes agentes podrán registrar formulaciones idénticas de una mezcla

El INASE deberá determinar un E.E. para estas mezclas de lotes de semillas de diferentes especies y/ o cultivares, en el que se establecerán:-----

- a) las formalidades para el registro de la mezcla;-----
- b) la información que se debe mantener a la orden del INASE.-----

CAPÍTULO II

Del Registro Nacional de Cultivares

Artículo. 12°.- Quedan exceptuadas, para su comercialización, de la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares las especies ornamentales, forestales, hortícolas, arbóreas, flores y césped. El Instituto Nacional de Semillas podrá proponer fundadamente al Poder Ejecutivo modificaciones a la presente disposición en tanto las mismas permitan un mejor cumplimiento de los objetivos de la ley de semillas en estas especies exceptuadas. Si transcurridos 30 días corridos desde la presentación por parte del Instituto Nacional de Semillas al Poder Ejecutivo por intermedio del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, aquel no hubiera realizado observaciones a la propuesta recibida, se considerará tácitamente aprobada”. -----

En su nueva redacción dada por el art. 1° del Decreto N° 140/08 de 29/02/2008.

Artículo 13°.- Para tramitar la inscripción de un cultivar se deberá cumplir con los requisitos que a esos efectos determine el INASE, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo N° 44 de la Ley N° 16.811 en su nueva redacción dada por el Art.1° de la ley N° 18.647, de 27 de febrero de 2009.-----

El INASE establecerá los procedimientos correspondientes a estos efectos en un periodo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 9) del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 14°.- Si el registrante decide retirar un material del Registro, deberá comunicarlo fehacientemente al INASE. De lo contrario la baja del registro se producirá por vencimiento del plazo fijado conforme lo dispuesto por el art. 48 de la ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997, en su nueva redacción dada por el Art. 1° de la ley N° 18.467, de 27 de febrero de 2009 o por revocación de acuerdo a lo establecido por el Art. 47 de la ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 11 del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

CAPÍTULO III

De los laboratorios privados del muestreo y de los análisis de semillas

Artículo 15°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto 295/2002 del 1° de agosto de 2002, los mecanismos de habilitación y auditoria, así como las condiciones de funcionamiento de los laboratorios de análisis de semillas, serán establecidos en un Estándar Específico en el que se determinarán: los requisitos generales mínimos exigidos para la habilitación; el proceso de habilitación y el de auditoria así como las condiciones a cumplir por los laboratorios habilitados.

Artículo 16°.- El INASE podrá habilitar a interesados en desarrollar actividades de muestreos de semillas, los que deberán cumplir con un mecanismo de habilitación y auditoria de muestreadores de semillas que se establecerá en un E.E. que incluirá las condiciones a cumplirse al muestrear un lote de semillas y al remitir la muestra al laboratorio para su análisis.

Artículo 17°.- El INASE deberá divulgar anualmente la lista de laboratorios y de muestreadores habilitados.-----

Artículo 18°.- Lo dispuesto por el Artículo N° 35 de la Ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997, en nueva redacción dada por el Art. 1° de la ley N° 18.467, de 27 de febrero de 2009 tendrá validez para semillas de cereales, oleaginosas y forrajeras, al año de haber entrado en vigencia el presente Decreto. El Poder Ejecutivo, podrá establecer otras fechas de vigencia para otras especies.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 12° del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 19°.- El INASE en un plazo de 180 días de la entrada en vigencia del presente Decreto, determinará mediante E.E. los plazos de validez de los análisis de germinación de las diferentes especies de cereales forrajeras y oleaginosos.-----

Los comerciantes tenedores de lotes de semillas a la venta son los responsables del cumplimiento de la vigencia de los análisis de germinación.-----

El INASE mediante E.E. podrá establecer otros plazos para otras especies o grupos de

especies.-----

CAPÍTULO IV

Del procesamiento de semillas

Artículo 20°.- Los mecanismos de habilitación y auditoria de plantas destinadas al procesamiento de semillas así como las condiciones a cumplir por quienes procesen semillas, serán establecidos en E.E. en los que se determinarán: requisitos generales mínimos exigidos para la habilitación o auditoria y las condiciones a cumplir por quienes procesen semillas.-----

El INASE deberá divulgar periódicamente la lista de procesadores habilitados.-----

CAPÍTULO V

De los Criaderos

Artículo. 21°.- Los mecanismos de inscripción y las condiciones de funcionamiento de los Criaderos de semillas, serán establecidos en un E.E. en el que se deberá determinar: requisitos generales mínimos exigidos a los Criaderos; el proceso de inscripción; las condiciones a cumplir por los Criaderos considerando la o las actividades a las que se dediquen incluyendo las de mantenimiento varietal.-----

El INASE deberá divulgar anualmente la lista de Criaderos inscriptos en el Registro, detallando las actividades que desarrollan.-----

CAPÍTULO VI

De las importaciones de semillas

Artículo 22°.- Los interesados en importar semillas o muestras de semillas deberán presentar la solicitud de importación pertinente ante el INASE, ateniéndose a los requerimientos de información que el Instituto determine.-----

Artículo 23°.- El INASE dictará la resolución aprobando o no la solicitud de importación dentro de los cinco días hábiles siguientes contados a partir de la presentación de la misma. En caso de otorgarse el Certificado de Autorización de Importación de Semillas (CAIS), el mismo quedará sin efecto a los 180 días de su expedición. De no corresponder el otorgamiento del certificado el INASE dictará resolución fundada de la cual notificará al interesado.-----

La Dirección Nacional de Aduanas solo dará curso al Documento Único Aduanero (DUA) para la importación de semillas cuando éste disponga del certificado de Autorización de Importación de Semillas (CAIS).-----

Artículo 24°.- El INASE, con las excepciones establecidas en el Artículo N° 12 del presente Decreto, en su redacción dada por el Art. 1° del decreto N° 140/008 de 29 de febrero de 2008, sólo permitirá la importación de cultivares inscriptos en el Registro Nacional de Cultivares.-----

Adicionalmente, podrá permitir el ingreso de semillas de cultivares no inscriptos si se tratara de: categorías superiores para ser multiplicadas pero no comercializadas en el país; materiales parentales; muestras con fines experimentales o de ensayo y lotes cuyo objetivo sea la multiplicación de semillas en el país para la posterior exportación de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo N° 50 de la Ley N° 16.811 de 21 de febrero de 1997.-----

En caso de resolverse favorablemente este tipo de solicitudes de importación, el INASE emitirá el Certificado de Autorización de Importación de Semillas (CASI) correspondiente.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 13° del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 25°.- No, es competencia del INASE la autorización de importación, producción y comercialización de semillas de plantas productoras de principios activos alucinógenos, alcaloides o estupefacientes, aún en los casos en que las referidas plantas pudieran tener otra finalidad útil. Las semillas referidas en el presente artículo quedarán expresamente bajo control del Estado.-----

Artículo 26°.- Cuando se solicite autorización de importación para especies incluidas en el Artículo N° 12 del presente Decreto en su redacción dada por el Art. 1° del decreto N° 140/008 de 29 de febrero de 2008, y cuyo comportamiento como cultivo no sea conocido en el país, el INASE previo a expedirse sobre la misma, requerirá toda la información que considere pertinente, la que deberá ser proporcionada por el solicitante. El INASE deberá expedirse en un plazo no superior a los treinta días corridos desde la presentación de dicha información.--

Redacción dada por el artículo 15° del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 27°- Derogado por el artículo 16° del decreto N° 219/010, de 14/07/010.--

Artículo 28°.- El interesado no podrá disponer de la 'partida de semilla importada bajo ningún concepto hasta tanto el INASE expida los documentos finales que se detallan, a continuación:--

a) Certificado de Autorización de Uso de Semillas Importadas (CAUSI). Su expedición estará sujeta a la verificación del cumplimiento de lo establecido en los E.E. correspondientes. En caso que la DGSA autorice el ingreso de los lotes de semillas en Régimen de cuarentena post entrada, el INASE podrá emitir un Certificado de Autorización de Uso condicionado al cumplimiento de dicho régimen. A esos efectos, la DGSA comunicará formalmente esta situación detallando las condiciones establecidas para su cumplimiento, así como la finalización de dicho régimen y su resultado. El Certificado identificará los lotes de semilla importada por la identificación de lote asignada en origen o, en su defecto, por una identificación de lote asignada y validada por el INASE. Para las especies no contenidas en los E.E., el INASE podrá expedir el CAUSI en base a los valores que se desprenderán de los análisis realizados.-----

b) Cuando el INASE determine no autorizar el uso de lotes de semilla procederá a expedir el certificado alternativo al CAUSI en el que se establecerá el destino final de dichos lotes.-----

El INASE, la DGSA del MGAP y la Dirección Nacional de Aduanas del MEF, según corresponda, establecerán los procedimientos para la necesaria complementación de sus actuaciones en el proceso de importación y cumplimiento de los requerimientos anteriormente establecidos.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 17° del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 29°.- Derogado por el artículo 18° del decreto N° 219/010, de 14/07/010.--

Artículo 30°.- El INASE establecerá la categorización de los lotes de semillas importadas teniendo en cuenta los E.E. vigentes. Podrá, a solicitud de parte, y con el asesoramiento de la DGSA en los aspectos fitosanitarios, establecer las equivalencias de clases y categorías a los efectos de su uso o multiplicación en el país.-----

De no mediar solicitud de parte interesada, la semilla será considerada como de la categoría más baja prevista en las normas nacionales en tanto cumpla con los requisitos establecidos en la misma.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 19° del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 31°.- Si en los controles efectuados a los lotes importados se constatará el no

cumplimiento de lo establecido en los E.E., el INASE, previa notificación al Importador de la situación constatada, podrá establecer para estas partidas, en acuerdo con el interesado, la reclasificación o el reprocesamiento de los lotes a los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en dichos estándares y posibilitar la extensión del CAUSI.-----

El establecimiento a utilizar, deberá estar registrado y habilitado por el Instituto a esos efectos y deberá cumplir con los procedimientos específicos que establezca el INASE.-----

En caso que, por reclasificación o reprocesamiento, no sea posible acceder a lo establecido en los E.E. el INASE -en acuerdo con la DGSA en los aspectos fitosanitarios podrá disponer el comiso, exportación, cambio de destino o destrucción de los lotes correspondientes.-----

Artículo 32°.- Cada lote deberá ser identificado en forma tal que permita su perfecta individualización y su diferenciación con respecto a otras partidas para un mismo importador y/o producto. -----

Artículo 33°.- Las semillas importadas, antes de exponerse a la venta, deberán llevar una etiqueta, validada por INASE, en las condiciones y con las menciones que establezcan los E.E. En la misma se deberá indicar la identificación del lote correspondiente a la partida importada. Se podrá aplicar un rótulo nacional o efectuar la validación del rótulo de origen de acuerdo al procedimiento que a estos efectos determine el INASE. -----

De ser necesario el re envasado de semillas importadas, el importador deberá comunicar esa necesidad al INASE en forma previa a su realización y en acuerdo al procedimiento que a estos efectos establezca dicho Instituto.-----

CAPÍTULO VII

Del registro General de Semilleristas

En su nueva redacción dada por el artículo 20° del decreto 219/2010 de 14/07/2010 sustitutivo del título del Capítulo VII del decreto N° 438/004 de 16 de diciembre de 2004.-----

Artículo 34.- El INASE recibirá las solicitudes de inscripción que se presenten. En el momento de presentar la solicitud, el gestionante deberá tener paga por cada actividad a tramitar, la inscripción en el Registro y su arancel anual.-----

Artículo 35°.- La inscripción se renovará anualmente en forma automática, debiendo el interesado abonar la tasa correspondiente. El INASE determinará el mecanismo que deberán seguir aquellas empresas que no deseen renovar su inscripción así como los procedimientos que seguirá con aquellas empresas que no abonen el arancel anual. -----

Artículo 36°.- Los inscriptos en el Registro deberán cumplir con las siguientes obligaciones:-----

a) aquellos vendedores que entreguen semillas provenientes de lotes no integrados por ellos no tendrán la obligación de mantener la información mencionada en el literal b del Artículo N° 11 del presente Decreto;-----

b) cuando se tengan semillas a depósito o para su posterior procesamiento, deberán identificarse en la forma que establezca el INASE manteniendo registrada la información que a estos efectos establezca el Instituto;-----

c) cuando se comercialicen entre empresas semilleristas, partidas de semilla recibida de productores sin procesar o con procesamiento parcial, se deberá documentar la venta como de "semilla en proceso". En este caso, deberán identificarse los envases en forma visible y mantener registrada la información de compra y posterior venta, de la forma que lo establezca el INASE;-----

d) mantener en su poder, a la orden del INASE, todos los documentos que respalden sus operaciones de entrada y salida de semillas;-----

e) remitir, cuando el INASE lo requiera y dentro de los plazos y demás condiciones que éste establezca, resúmenes de los movimientos de las diferentes semillas.-----

f) tener una identificación visible que indique la inscripción en el Registro y su vigencia.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 21° del decreto 219/2010 de 14/07/2010 sustitutivo del literal e) del art. 36° del decreto N° 438/004 de 16 de diciembre de 2004.-----

Artículo 37°.- La información suministrada individualmente por los inscriptos en el Registro tendrá carácter de reservada. Con fines informativos, el INASE deberá hacer públicas periódicamente las informaciones acumuladas resultantes del estudio estadístico de la totalidad de los resúmenes suministrados.-----

CAPÍTULO VIII

Del Procedimiento para la obtención del Título de Propiedad de un Cultivar

Artículo 38°.- Derogado por el artículo 22° del decreto 219/2010 de 14 de julio de 2010.

Artículo 39°.- El interesado en obtener el título de propiedad de un cultivar presentará ante el INASE la solicitud ya pago correspondiente.-----

El INASE establecerá, en un periodo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, la información que deberá constar en dicha solicitud para determinar que el cultivar que se pretenda inscribir cumple con los requisitos establecidos en los literales A, B, E, C, D y E del Artículo N° 69 de la Ley N° 16.811 de 21 de febrero de 1997, en su nueva redacción dada por el Art. 1° de la ley N° 18.467, de 27 de febrero de 2009.-----

En su nueva redacción dada por el artículo 23 del decreto 219/2010 de 14/07/2010.

Artículo 40°.- Una vez solicitada la inscripción y previo estudio de la misma, el INASE librára un aviso con un resumen de la solicitud, que deberá ser publicado por el interesado, a su costo, en el Diario Oficial y en dos diarios de circulación nacional.-----

El plazo de manifiesto será de treinta días hábiles, contados a partir del día inmediato siguiente al de la última publicación, periodo en el que terceros podrán presentar las reclamaciones que pudieran corresponder.-----

Si dentro de ese periodo se presentara alguna reclamación se dará vista de la misma al solicitante del Título, que tendrá diez días hábiles para realizar los descargos correspondientes.

Con los antecedentes del caso y una vez laudadas las reclamaciones presentadas, el INASE se expedirá otorgando el Título Provisorio de Propiedad del cultivar o rechazando la solicitud presentada según corresponda. En caso de no existir reclamaciones, el INASE deberá expedirse en un plazo de 45 días a partir de vencido el plazo de manifiesto.

Artículo 41°.- Al momento que se otorgue el Título Provisorio de Propiedad del cultivar, el gestionante deberá pagar la inscripción en el Registro de Propiedad de Cultivares y el arancel anual establecidos por el literal LL del Artículo N° 14 de la Ley N° 16.811. A partir de esa fecha, el INASE realizará los ensayos de comprobación que estime convenientes. En ningún caso el plazo de comprobación podrá exceder de tres años y dentro del mismo el INASE deberá expedirse en cuanto al otorgamiento o no del Título Definitivo de Propiedad del cultivar, con la salvedad de aquellas especies en las que, por sus características, el periodo de ensayos pueda ser más prolongado.-----

Artículo 42°.- El nombre propuesto como denominación del cultivar deberá cumplir con lo dispuesto en el Artículo N° 13 del Convenio de la UPOV acta de 1978.-----

No podrán ser considerados como denominaciones de variedades las marcas de la o las clases correspondientes, cuyo registro haya sido solicitado o registrado al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 17.011 de 25 de setiembre de 1998.-----

La solicitud referida en el Artículo N° 38 del presente Decreto se deberá acompañar con el resultado de la "Búsqueda de Antecedentes Fonéticos" de la denominación propuesta para el cultivar, en la clase 31 que se tramita ante la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial.-----

Artículo 43°.- Conforme lo dispone el inciso 20 del Artículo N° 70 de la Ley N° 16.811, las licencias que otorguen los titulares (o sus representantes) de derechos de propiedad sobre cultivares deberán inscribirse en una sección especial del Registro de Propiedad de Cultivares que a esos efectos habilitará el INASE. Dichas licencias sólo serán oponibles a terceros y al INASE a partir de la fecha de su inscripción.-----

Artículo 44°.- A los efectos de dar cumplimiento a lo establecido por el literal B del Artículo N° 77 de la Ley N° 16.811, se considerarán también como válidas todos aquellos procedimientos que consten en Acuerdos Regionales o Internacionales en materia de protección de cultivares.-

Artículo 45°.- El INASE determinará, dentro de los límites establecidos en el Art. 75 de la ley N° 16.811 de 21 de febrero de 1997, en su nueva redacción dada por el Art. 1° de la ley N° 18.467 de 27 de febrero de 2009, el plazo de validez del título de propiedad, de acuerdo con las características de la especie considerada.-----

En su nueva redacción dada por el art. 24 del Decreto N° 219/010 de 14/07/2010

Artículo 46°.- La reserva de semilla de un cultivar protegido para uso propio constituye una excepción al derecho del obtentor según el Artículo N° 72 literal B de la Ley N° 16.811 de 21 de febrero de 1997, en su nueva redacción dada por el Art. 1° de la ley N° 18.467 de 27 de febrero de 2009.

A falta de acuerdo entre partes, son requisitos para que se configure la referida excepción:

a) Quien reserve semilla para uso propio deberá haberla obtenido a partir de semilla legalmente adquirida directamente del obtentor o de quien esté habilitado por éste último, quien a su vez deberá haber obtenido tal habilitación del Obtentor, mediante un negocio jurídico admisible y acreditado mediante la documentación correspondiente, debidamente inscripta conforme a lo dispuesto en el Artículo N° 43 de la presente reglamentación. El reservante deberá mantener la documentación de compra mientras se realicen las sucesivas multiplicaciones de la compra original

b) La semilla para uso propio deberá estar debidamente individualizada en todas y cada una de las etapas posteriores a la cosecha y hasta su siembra (procesamiento, almacenaje, transporte etc.). A estos efectos el INASE establecerá los criterios y procedimientos de individualización dentro de los 60 (sesenta) días siguientes a la vigencia del presente Decreto, los que serán publicados en dos diarios de circulación nacional

c) El destino de la semilla reservada para uso propio será exclusivamente la siembra en tierra bajo la directa explotación de quién realiza la reserva, con exclusión de cualquier otro destino aún a título gratuito. Se entenderá como tierra ajena a la explotación directa de quién realiza la reserva toda aquella sobre la cual no posea la tenencia a cualquier título documentalmente comprobable

d) El volumen de semilla reservado deberá guardar razonable proporción con las necesidades del agricultor en función de la superficie explotada de acuerdo a lo expresado en el literal c de este mismo Art.. En consecuencia se presumirá en infracción la semilla reservada para uso

propio cuando su volumen exceda las posibilidades razonables de siembra en la tierra bajo explotación del reservante

e) A los efectos del control y la tutela de los derechos correspondientes, se tendrá especialmente en cuenta que la reserva de un cultivar protegido para uso propio es una excepción al régimen protector y, como tal, es de interpretación estricta.

En su nueva redacción dada por el Art. 25 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 47°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

CAPITULO IX DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 48°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 49°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 50°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 51°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 52°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 53°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 54°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 55°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 56°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 57°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 58°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 59°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 60°.- Derogado por el art. 26 del Decreto N° 219/010 de 14/07/010.

Artículo 61°.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 62°.- Comuníquese y publíquese.

ARTICULOS NUEVOS AGREGADOS ESTABLECIDOS EN EL DECRETO 219/2010 DE 14/07/2010

Artículo 10 del Decreto 219/2010 de 14/07/2010: A efectos de lo dispuesto por el numeral 5° del Art. 44 de la Ley 16.811, de 21 de febrero de 1997, en su nueva redacción dada por el Art. 1° de la Ley 18.467, de 27 de febrero de 2009, el Instituto Nacional de Semillas, establecerá la forma y condiciones de la evaluación nacional actualizada.-----

Redacción dada por el artículo 10° del decreto 219/2010 de 14/07/2010 que se agrega.-----

Artículo 14 del Decreto 219/2010 de 14/07/2010 : “Para los controles documentales, muestreos y análisis, que conforme a lo dispuesto en el Art. 57 de la ley N° 16.811 de 21 de febrero de 1997 debe realizar el INASE, los lotes importados podrán ser retirados del recinto aduanero y llevados a depósitos particulares. Dichos depósitos deberán ser declarados para la inspección y muestreo de la semilla a importar.”-----

Redacción dada por el artículo 14° del decreto 219/2010 de 14/07/2010 que se agrega -----