
EVALUACIÓN DE RIESGOS EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo ambiental correspondiente a la solicitud de autorización de algodón con el evento combinado GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 para producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, expediente N° 2018/7/9/1/54 con fecha 16/02/18.

Montevideo, 29 de diciembre de 2020

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Condiciones de bioseguridad recomendadas
- 5- Anexos

1- TÉRMINOS DE REFERENCIA

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgo ambiental, asociado a la producción de semilla bajo condiciones de bioseguridad con destino a la exportación de variedades de algodón con el evento combinado GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 (Acta CGR N° 216 del 20/02/19).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada a los eventos *per se* según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico a través del polen hacia especies sexualmente compatibles y riesgos asociados, capacidad de invasión de la planta transgénica o de convertirse en maleza, transferencia de genes planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco.

Los términos de referencia también indican la identificación de condiciones de bioseguridad que atiendan a la coexistencia buscando el mantenimiento del material genéticamente modificado dentro de la zona designada para la producción de semilla y una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, proceso de producción, cosecha y exportación.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizada la producción de semilla, esta es re-exportada y todo material vegetal de descarte es destruido acorde con el procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

2- ANTECEDENTES

BAYER Uruguay S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción de semilla con destino a la exportación de algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102, correspondiente al Asunto N° 2018/7/9/1/54 con fecha 16/02/18 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

El evento combinado en algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 fue obtenido mediante el cruzamiento convencional de las líneas parentales transformadas: GHB614, (T304-40xGHB119) y COT102. El evento T304-40xGHB119 fue obtenido mediante cruzamiento convencional de sus parentales T304-40 y GHB119.

El algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102¹ presenta tolerancia a herbicidas (formulados en base a glifosato y glufosinato de amonio) y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga (*Heliothis virescens*, *Helicoverpa spp.*, *Pectinophora gossypiella*, *Chrysodeixis includens*, *Spodoptera spp.*). En el Cuadro 1 se indican las proteínas que determinan estas características para cada evento.

¹ OECD ID: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7

Cuadro 2. Denominación de los eventos individuales, proteínas que expresan y características que éstas confieren a las plantas de algodón transformadas.

| Evento individual | Identificador único de la OECD o secretaría de la CBD | Proteínas que determinan las características introducidas a las plantas de algodón | | | | Otras características introducidas |
|-------------------|---|--|--------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| | | Resistencia a insectos | | Tolerancia a herbicidas | | |
| GHB614 | BCS-GHØØ2-5 | --- | --- | 2mEPSPS ² | Glifosato | --- |
| T304-40 | BCS-GHØØ4-7 | CRY1Ab ³ | Lepidópteros | PAT ⁴ | Glufosinato de amonio | --- |

² El gen *2mepsps* derivado de maíz (*Zea mays* L.), codifica la enzima 2mEPSPS que cataliza la transformación de fosfo-enolpiruvato (PEP) a Shikimato-3-fosfato (S3P). La proteína 2mEPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato. La enzima 2mEPSPS está involucrada en la ruta metabólica del shikimato. Esta ruta metabólica no está presente en animales y este es un factor que contribuye al efecto selectivo del glifosato en plantas. La enzima 2mEPSPS cataliza la transformación de fosfo-enolpiruvato (PEP) a Shikimato-3-fosfato (S3P). El gen *2mepsps* está regulado por el promotor constitutivo Ph4a748At.

³ El gen *cry1Ab*, proviene de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* le confiere protección frente al ataque de ciertas especies de insectos lepidópteros. *Bacillus thuringiensis* es una bacteria gram-positivo que habita de manera natural en el suelo y ha sido utilizada comercialmente durante casi 40 años para el control de insectos. El gen *cry1Ab* codifica la proteína insecticida Cry1Ab que confiere protección contra el ataque de insectos lepidópteros. El gen *cry1Ab* está regulado por el promotor constitutivo Ps7s7. La proteína Cry1Ab actúa ligándose selectivamente a sitios receptores específicos en la membrana del intestino medio de insectos específicos. En seguida se forman poros que destruyen el flujo iónico del intestino medio provocando la destrucción de la membrana intestinal, lisis osmótica de las células epiteliales y eventualmente la muerte.

⁴ La proteína PAT es una enzima codificada a partir del gen *bar* que deriva de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*, que habita de manera natural en el suelo. La enzima PAT confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, porque cataliza la conversión de L-glufosinato (un análogo del ácido L-glutámico) a su forma acetilada, la cual deja de actuar como un inhibidor de la glutamino sintetasa. La glutamino sintetasa es responsable de la detoxificación del amoníaco en plantas superiores. El resultado de este proceso es la tolerancia de las plantas al L-glufosinato y su sal de amonio, glufosinato-amonio, lo que permite un uso selectivo de herbicidas que contienen dicho principio activo.

| | | | | | | |
|--------|-------------|-----------------------|--------------|-----|-----------------------|---|
| GHB119 | BCS-GHØØ5-8 | CRY2Ae ⁵ | Lepidópteros | PAT | Glufosinato de amonio | --- |
| COT102 | SYN-IR1Ø2-7 | VIP3Aa19 ⁶ | Lepidópteros | --- | --- | Gen <i>aph4</i> que codifica la enzima higromicina-B fosfotransferasa usada como marcador de selección en presencia de higromicina. |

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento combinado en algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 no ha sido analizado previamente por la autoridad competente.

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento para su cultivo y/o consumo humano.

⁵ El gen *cry2Ae* codifica la proteína insecticida Cry2Ae que confiere protección contra el ataque de insectos lepidópteros. El gen *cry2Ae*, regulado por el promotor constitutivo 3'35s, fue aislado de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria gram-positivo que habita de manera natural en el suelo y ha sido utilizada comercialmente durante casi 40 años para el control de insectos. Produce una serie de proteínas (endotoxina) que actúan específicamente sobre las larvas de ciertos insectos lepidópteros al destruir su sistema digestivo al igual que se explicó para la proteína insecticida Cry1Ab.

⁶ El gen *vip3Aa19* codifica la proteína insecticida Vip3Aa19 y proviene de la cepa AB88 de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria gram positivo que habita de manera natural en el suelo y ha sido utilizada comercialmente durante casi 40 años para el control de insectos. *Bacillus thuringiensis* produce una serie de proteínas (endotoxina) que actúan específicamente sobre las larvas de ciertos insectos lepidópteros al destruir su sistema digestivo. La proteína Vip3Aa19 pertenece al grupo de "proteínas insecticidas vegetativas (Vip)" confiriéndole resistencia al algodón contra ciertos insectos lepidópteros. A diferencia de las proteínas cristalinas (Cry) de *B. thuringiensis* que se producen durante la esporulación, las proteínas VIP son producidas principalmente durante el crecimiento vegetativo de la bacteria y secretadas como proteínas solubles en el ambiente extracelular, pero también pueden ser producidas durante la fase estacionaria de crecimiento y esporulación. El mecanismo de acción de las proteínas Vip3Aa comparte algunos pasos con las endotoxinas Cry1Ab pero utilizan diferentes receptores y no tienen homología las proteínas entre sí. Las proteínas Vip3Aa actúan a nivel del epitelio del intestino medio.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países del evento en algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

| Evento | Autorización comercial | Autorización consumo humano y animal |
|---------|--|--|
| GHB614 | Estados Unidos (2009) Brasil (2010) Argentina (2012) Australia (2016) | Canadá (2008) México (2008)* Nueva Zelanda (2009)* Corea del Sur (2010)** China (2010) Japón (2010) Unión Europea (2011) Colombia (2012)** Malaysia (2017) Filipinas (2018) |
| T304-40 | Estados Unidos (2011) | Australia (2010)* Nueva Zelanda (2010)* Canadá (2011) Japón (2013) China (2014) Unión Europea (2015) Malaysia (2017) Filipinas (2018) |
| GHB119 | Estados Unidos (2011) | Australia (2011)* Canadá (2011) Japón (2012) Nueva Zelanda (2009)* China (2014) Colombia (2016)* Unión Europea (2017) Malaysia (2017) Filipinas (2018) Corea del Sur (2013) |
| COT102 | Estados Unidos (2005) Australia (2018) | Nueva Zelanda (2005)* México (2010) Canadá (2011) Japón (2012) Corea del Sur (2014) China (2015) Filipinas (2015) Colombia (2016) |

| | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---|
| T304- 40XGHB119XCOT102 | Brasil (2018) | |
| GHB614XT304- 40XGHB119XCOT102 | Australia (2016) Brasil (2017) | Japón (2015) México (2015) Corea del Sur (2015) Filipinas (2020) |
| *Autorización para consumo humano | | |
| **Autorización para consumo animal | | |

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la producción de semilla que será exportada a otros países donde la tecnología tiene aprobación para uso comercial.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultiva en mediana escala para su multiplicación bajo estrictas medidas de bioseguridad y trazabilidad. Esto implica una trazabilidad en el material de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención del evento, tales como: distancia de aislamiento a otros cultivos de algodón, acceso restringido al área de multiplicación, destrucción del material no exportado y remanente o su conservación y seguimiento bajo estrictas medidas de bioseguridad, controles postcosecha de plantas voluntarias (Ver Sección 4 de este Informe).

Instituciones del Sistema Nacional de Bioseguridad que participaron del análisis

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP).

El proceso consistió en el análisis de los posibles riesgos ambientales considerando la escala del uso propuesto según los términos de referencia indicados por la CGR. Por tratarse de un evento apilado, se analizó la información que confirma la estabilidad de los eventos, su expresión y posibles interacciones entre los eventos combinados. También se revisaron las condiciones de bioseguridad y aspectos de coexistencia. Se analizó el dossier presentado con la bibliografía que lo acompaña e información adicional suministrada por el solicitante (Anexo 1).

Para la realización del análisis solicitado por la CGR, se conformaron tres grupos *ad hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM) (Anexo 2), flujo génico (GAHFG) (Anexo 3) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) (Anexo 4).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los Grupos *Ad Hoc* y del CAI (Anexos 2 al 9), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe. La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: INIA (Anexo 5), INASE (Anexo 6), LATU (Anexo 7), MGAP (Anexo 8) e IP (Anexo 9).

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, ni su uso para procesamiento, consumo humano o animal. Son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad.

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Informes del CAI:

En base al análisis de la información realizado por los grupos *Ad Hoc* y el CAI, las instituciones: INIA, INASE, LATU, MGAP e IP, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a plantas de algodón conteniendo los eventos apilados GHB614XT304-40XGHB119XCOT102, para la producción de semilla con destino a la exportación (Anexos 5 al 9 respectivamente).

La ERB concluye:

Los eventos combinados cuentan con una caracterización molecular completa y no se identifican riesgos asociados a los aspectos ambientales analizados en cuanto a capacidad de supervivencia o invasión y flujo génico. En cuanto a la interacción con organismos no blanco no se identifica un riesgo de estos eventos sobre especies benéficas indicadoras.

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la producción de semilla con destino a la exportación, con los eventos combinados en algodón

GHB614XT304-40XGHB119XCOT102. Las condiciones de bioseguridad recomendadas se incluyen en la sección 4 de este informe.

4- CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

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 del algodón regulado dentro del área designada para el almacenaje, la producción y el procesamiento 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/s empresa/s autorizada/s a realizar la producción de semilla.
3. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la/s empresa/s autorizada/s será controlado por el INASE, en coordinación con MGAP (RENARE, DGSA) y DNA según corresponda.
4. Se deberá verificar la identidad del/los eventos mediante análisis de detección molecular del evento específico, realizados por laboratorios nacionales competentes. Es responsabilidad de la empresa titular del evento brindar el protocolo de detección y las muestras de material de referencia para los controles positivos y negativos correspondientes.
5. 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 reguladas.

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 autorizada 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 que se haya iniciado la etapa final del proceso de autorización.

A3. Se deberá describir el 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 que la semilla se encuentre en el lugar de almacenamiento habilitado. El procesamiento de las muestras, su almacenamiento, análisis y posterior destrucción seguirán el protocolo interno establecido por INASE y aceptado por la CGR.

A5. Condiciones de bioseguridad para los traslados a partir del ingreso de la semilla al país:

A5.1 El material deberá ser transportado en vehículos que puedan ser precintados. Una vez que la semilla llega al Uruguay deberá 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. La autoridad competente deberá comunicar a INASE la numeración de los precintos correspondientes.

A5.2 El personal de transporte deberá 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 el 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 una 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 algodón.

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 A13.3.

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 regulada.

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 regulada evitando la dispersión de material vegetal regulado fuera de dicha área.

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

A7.8 Limpieza de la planta de procesamiento.

A7.9 Limpieza de equipos utilizados para realizar las limpiezas anteriores

A8. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en las operaciones requeridas para la siembra de la semilla regulada:

A8.1 Inoculación (si corresponde)

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 regulada.

A8.2 Traslado al área regulada

A8.2.1 El material deberá 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

deberá 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 regulada. El protocolo deberá 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 200 m de otros cultivos de algodón. La distancia deberá ser tal que permita realizar todas las operaciones de campo evitando cualquier riesgo de escape de material regulado a otros cultivos de algodón. Estas áreas deberán estar, durante todo el ciclo del cultivo, libres de plantas de algodón.

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 regulada será considerada como de acceso restringido:

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

El área regulada deberá 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 reguladas.

A9.2 Toda persona autorizada a ingresar al área regulada 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 regulada deberá hacerse bajo condiciones de bioseguridad previa autorización de la CGR.

A10. Actividades u operaciones realizadas durante el desarrollo del cultivo:

A10.1 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.

A10.2 Toda operación cultural que se realice en el cultivo deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material fuera del área regulada. Deberán registrarse por escrito todos los

procedimientos de control y destrucción de material (según se indica en ítem A12.1).

A10.3 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.

A10.4 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. La autoridad competente realizará estrictos controles postcosecha de plantas voluntarias según se indica en ítem A13.5.

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 regulada 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 regulada:

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 (si aplica).

A13.5 Controles postcosecha en el área regulada.

La empresa deberá documentar los controles y duración de los controles poscosecha del rastrojo y área regulada.

A13.5.1 Si se quiere liberar el área de su condición de regulada:

A13.5.1.1 Si se desea liberar el área de su condición de regulada para producción comercial, se deberá tener en cuenta que la condición de área regulada se extenderá hasta la segunda primavera luego de la cosecha del algodón regulado. La autoridad competente (INASE), verificará la ausencia de plantas voluntarias en la primavera del año 1 y en la primavera del año 2.

Año 1: Instancia de verificación en primavera.

- En caso de encontrarse plantas voluntarias se hará el control inmediato ya sea por arranque e incineración o método químico y el área quedará bajo seguimiento para confirmar la eliminación de las plantas habiendo una segunda instancia de verificación.
- En caso de no encontrarse plantas voluntarias, el área continúa regulada hasta el control en la siguiente primavera (Año 2).

Año 2: Instancia de verificación en primavera (previa-próximo a la siembra).

- En caso de encontrarse plantas voluntarias: se hará el control inmediato ya sea por arranque o control químico y el área quedará bajo seguimiento para confirmar la eliminación de las plantas habiendo una segunda instancia de verificación. Habrá tantas instancias de control como sean necesarias hasta confirmar la ausencia de plantas voluntarias para poder liberar el área de su condición de regulada.
- En caso de no encontrarse plantas voluntarias: el área regulada será liberada.

A13.5.1.2 La empresa solicitante deberá indicar el manejo del suelo postcosecha y determinar el uso futuro previsto para el área regulada luego de la cosecha del algodón regulado, debiéndose sembrar un cultivo diferente en la siguiente zafra (Año 1 en el esquema) y cuyo manejo agronómico permita una diversificación en el uso de herbicidas de forma que facilite el control de posibles plantas voluntarias de algodón. El segundo año se podrá plantar algodón no regulado una vez que INASE constatare la ausencia de plantas voluntarias liberando al área de su condición de regulada.

A13.5.1.3 Este requisito deberá estar claramente señalado en el contrato de arrendamiento de forma que se eviten conflictos con el propietario o futuro arrendatario. Debe estar claramente establecido que el área regulada, cualquiera sea su tenedor, queda sujeta a las limitaciones de la regulación y deberá permitirse los controles, habilitando el ingreso al campo de la autoridad competente con el fin de realizar las inspecciones necesarias para monitorear el rastrojo y realizar los controles que sean necesario aplicar para prevenir la diseminación del material regulado (punto B9).

A13.5.2 Si el área regulada continúa usándose para producción de semilla a contraestación con medidas de bioseguridad, se elimina la condición del manejo del suelo a futuro y el control de plantas voluntarias será a los efectos del proceso de certificación de semillas según protocolo correspondiente.

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/alternativo de la CGR |
|---|--|----------------------------|-------------------------------------|-----|----------------------------------|
| (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; (b) Puede existir el paso previo de comunicación al Técnico Inspector Regional y éste se comunicará con el Responsable de fiscalización de INASE. | | | | | |

A14.4 El Responsable Técnico de la empresa autorizada deberá 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 reguladas a escala (registrando las coordenadas GPS de los cuatro puntos más relevantes de cada área regulada 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 regulada.

B5. Distancia a caminos y rutas nacionales más cercanas, 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 reguladas.

B8. Se deberán describir los usos que tienen los terrenos linderos a las áreas reguladas.

B9. La empresa deberá documentar si el área regulada se encuentra en un campo de propiedad del solicitante. En caso contrario, se deberá presentar el convenio de arrendamiento. En el contrato de arrendamiento deberá estar claramente establecido que el área regulada, cualquiera sea su tenedor, queda sujeta a las limitaciones de la regulación hasta que la autoridad competente autorice su liberación de condición regulada. En el contrato de arrendamiento deberá estar claramente indicado que se permitirán los controles de plantas voluntarias hasta que se libere el área, habilitando el ingreso al campo de la autoridad competente con el fin de realizar las inspecciones necesarias para

monitorear el rastreo y realizar los controles que sean necesario aplicar para prevenir la diseminación del material regulado (ítem A13.5).

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 regulada.

5- ANEXOS

1. Dossier de algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 para producción de semilla con destino a la exportación presentado por BAYER Uruguay S.A. El dossier se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad.
2. Informe Grupo Ad-Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe CAI- INIA.
6. Informe CAI- INASE.
7. Informe CAI- LATU.
8. Informe CAI- MGAP.
9. Informe CAI- IP.

Ing. Agr. PhD. Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)
Coordinadora.