



GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)

Resolución N° 21

Asunto N° 2010/7/1/1/510-505

Montevideo 17 NOV. 2010

VISTO: la solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de autorización de **soja** con los eventos apilados **MON89788XMON87701** para **Producción de semilla con destino a la exportación.**

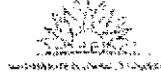
RESULTANDO: 1) Que la firma Monsanto Uruguay S.A. presenta solicitud de autorización de introducción de los eventos apilados MON89788XMON87701 en soja a través del formulario habilitado a tales efectos el día 23 de febrero de 2010 para Producción de semilla con destino a la exportación.

2) Que con fecha 29 de octubre de 2010 se expidió la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recomendando aprobar la solicitud de uso para Producción de semilla con destino a la exportación de soja con los eventos apilados MON89788XMON87701 de la firma Monsanto Uruguay S.A., que confieren tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a ciertos insectos lepidópteros respectivamente.

3) Que la citada Comisión recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), pasando por la instancia técnico-científica de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

4) Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente recibándose comentarios.

5) 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, procesamiento ni consumo humano o animal en la República Oriental del Uruguay. Por ello es que no está sujeta a evaluación nacional de



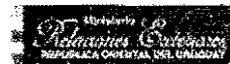
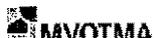
cultivares (según lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21/02/1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27/02/2009), ni análisis de riesgo en salud.

CONSIDERANDO: I) Que los eventos apilados en soja, MON89788XMON87701 han sido analizados previamente por la CGR habiendo sido autorizados en el Uruguay para ensayos de investigación (Resolución GNBio N° 17 de 8 de octubre de 2010) y Ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares (Resolución N° 18 de 8 de octubre de 2010).

II) Que los resultados de la zafra 2009-10 en cuanto al control realizado en la producción de semilla para exportación de soja con los eventos A2704-12 y MON89788 por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y la auditoría externa, constatan que las condiciones de bioseguridad impuestas por la CGR dieron garantías para la contención del evento. A su vez, se constató que el país cuenta con la capacidad humana e infraestructura adecuada en los organismos de contralor para garantizar la realización de ésta producción bajo estrictas medidas de trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país hasta la exportación de la misma.

III) Que los eventos MON89788 y MON87701 cuentan con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes siendo suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Asimismo que los eventos apilados cuentan recientemente con la aprobación en Brasil para producción comercial (sin condiciones de bioseguridad), consumo humano y animal, y desde hace varios años en otros países para liberación al ambiente bajo uso contenido, no existiendo evidencias de efectos adversos en el ambiente.

IV) Que la ERB e instituciones consultadas del CAI informan que la soja con los eventos apilados MON89788XMON87701 cumple con las condiciones para realizar Producción de semilla con destino a la exportación, sujeto a que se cumplan las medidas de bioseguridad recomendadas.



V) Que se exige la realización de auditorías externas que aseguren el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad comunicando cualquier incumplimiento en el proceso a la CGR.

VI) Que no habiéndose levantado objeciones sustantivas para la autorización de los eventos apilados en soja MON89788XMON87701 para Producción de semilla con destino a la exportación, siempre que se circunscriban a condiciones controladas corresponde proceder a la autorización solicitada.

ATENTO: A lo dispuesto por los decretos N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008, N° 535/008 de fecha 3 de noviembre del 2008 y N° 280/009 de fecha 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD **RESUELVE**

1º) Autorizar la solicitud de ingreso de soja con los eventos apilados MON89788XMON87701 para Producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas, solicitado por la firma Monsanto Uruguay S.A.

2º) La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 21/S/10, de fecha 29 de octubre de 2010 (Anexo 2), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

3º) Monsanto Uruguay S.A. deberá cumplir con lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR (Anexo I) y con lo dispuesto en el Protocolo de certificación de semillas (Anexo 3), los cuales se consideran parte integrante de esta Resolución.

4º) Pasen 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 hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.

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

Montevideo, 29 de octubre de 2010

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

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de soja con los eventos apilados MON89788XMON87701 para producción de semilla con destino a la exportación.

Exp. Nº 2010/7/1/1/510-505 de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 3 item b y d del Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 21/S/10.

Antecedentes

- 1 Monsanto S.A., empresa titular de los eventos MON89788 y MON87701, presenta solicitud de autorización de Introducción de los eventos apilados en soja MON89788XMON87701 para producción de semilla con destino a la exportación, a través del formulario habilitado a tales efectos el día martes 23 de febrero de 2010.
- 2 El evento apilado MON87701XMON89788 ha sido analizado previamente por la CGR habiendo sido autorizado en el Uruguay para ensayos de investigación (Resolución GNBio N° 17 de 8 de octubre de 2010) y ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares (Resolución N° 18 de 8 de octubre de 2010).
- 3 El 15 de abril de 2010 la ERB entregó a los delegados del CAI el dossier correspondiente a la información molecular y de evaluación de riesgo ambiental presentado por la empresa Monsanto Uruguay S.A. De acuerdo a los términos de referencia indicados por la CGR, 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) e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE). Participaron en el análisis los siguientes Grupos *Ad Hoc*: Grupo sobre caracterización e identificación molecular (GAHCIM), Grupo sobre flujo génico (GAHFG) y Grupo de impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB).
- 4 El 22 de setiembre de 2010 se consultó a la ERB e integrantes del CAI con plazo máximo hasta el 8 de octubre al CAI y el 13 de octubre a la ERB para la presentación de los informes correspondientes respecto a seguridad ambiental.

- 5 El 22 de setiembre de 2010 se solicitó un informe socio-económico a la Oficina de Programación y Política Agropecuaria del MGAP (OPYPA).
- 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/Cartelera/BIOSEGURIDAD/Gabinete_Bioseguridad.htm) entre las fechas 18 al 25 de octubre de 2010. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (El Observador y La República) los días viernes 15 y sábado 16 de octubre de 2010).
- 7 La producción de semilla para exportación está incluida en el Decreto 353/2008 en el Art. 3 ítem b y d. Está representado en el formulario por el ítem 7: tipo de liberación solicitada 7.2 escala de campo en condiciones controladas, subítems 4 para exportación.
- 8 Esta categorización de solicitud de producción de semilla con destino a la exportación; implica la no comercialización, procesamiento ni consumo humano o animal en la República Oriental del Uruguay. Por ello es que no está sujeto a evaluación nacional de cultivos (según lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21/02/1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27/02/2009), ni análisis de riesgo en salud.

Consideraciones:

- 1- El evento apilado MON87701XMON89788 ha sido analizado previamente por la CGR habiendo sido autorizado en el Uruguay para ensayos de Investigación (Resolución GNBio N° 17 de 8 de octubre de 2010) y Ensayos de Evaluación Nacional de Cultivos (Resolución N° 18 de 8 de octubre de 2010).

Los resultados de la zafra 2009-10 en cuanto al control realizado en la producción de semilla para exportación de soja con los eventos A2704-12 y MON89788 por INASE y la auditoría externa, constatan que las condiciones de bioseguridad impuestas por la CGR dieron garantías para la contención del evento. A su vez, se constató que el país cuenta con la capacidad humana e infraestructura adecuada en los organismos de contralor para garantizar la realización de ésta producción bajo estrictas medidas de trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país hasta la exportación de la misma.

- 3- Los eventos MON87701 y MON89788 cuentan con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información del evento específico para su identificación molecular.

- 4- El evento apilado MON87701XMON89788 ha sido recientemente aprobado para uso comercial en Brasil (2010) indicándose en el informe técnico que dicho evento no presenta un riesgo para el ambiente y se comporta como la soja convencional respecto a su relación con la biota.
- 5- El evento apilado MON87701XMON89788 cuenta con aprobaciones para ensayos a campo en Estados Unidos desde el año 2007, en Argentina en la zafra 2006/7 y en Brasil en las zafras 2007/8 y 2008/9. En ninguno de los ensayos citados se reportaron efectos adversos al ambiente.
- 6- El Uruguay no es centro de origen de la soja (*Glycine max* L.) no existiendo especies silvestres con compatibilidad sexual.
- 7- La biología floral de la soja y su biología reproductiva determinan un alto nivel de auto-fecundación por lo que la soja es considerada una especie autógama. Dichas características reproductivas incluyendo la producción y viabilidad del polen no han sido alteradas por la modificación genética resultante de los eventos apilados MON89788XMON87701.
- 8- Las evidencias disponibles tanto para ensayos a campo como para liberación comercial (antecedentes presentados por el solicitante, informes de decisión de otros países, informe de síntesis y bibliografía consultada por el GAHONOB) no identifican impactos negativos de los eventos apilados MON87701XMON89788 sobre organismos no blanco representativos incluyendo mamíferos, aves, biota del suelo descomponedora e insectos benéficos.
- 9- En respuesta a lo consultado por la CGR en los términos de referencia, la ERB y las instituciones del CAI: INIA, INASE, LATU, y MGAP comunicaron que no observan elementos que descalifiquen al evento apilado en soja MON87701XMON89788 para producción de semilla con destino a la exportación, siempre y cuando se apliquen las medidas de bioseguridad correspondientes y se mantenga un eficiente sistema de trazabilidad en todo el proceso.
- 10- Los delegados del MVOTMA en el CAI y la delegada de la UdelaR indican en su informe que la producción de semilla con destino a la exportación debería considerarse como una liberación al ambiente categoría comercial dada la superficie solicitada para sembrar.

La producción de semilla para exportación está incluida en el Decreto 353/2008 en el Art. 3 ítem b y d., dentro de la categoría: "*liberación a escala de campo en condiciones controladas*".

La producción de semilla, cuyo destino exclusivo es la exportación y todo subproducto es destruido sin ingresar a la cadena alimenticia o consumo animal, no compromete la liberación comercial.

No son esperables riesgos significativos al ambiente de los eventos apilados MON89788XMON87701 y es posible la aplicación de medidas de bioseguridad que garanticen la contención del evento.

11- De acuerdo al informe de OPYP del 20 de octubre de 2010, los resultados -para todos los indicadores analizados- confirman el superior desempeño de esta actividad respecto a la producción de grano. En particular se destaca la ampliación sustancial del valor agregado, a partir de una mayor demanda de recursos humanos (en la producción, seguimiento y controles) y en servicios (procesamiento de la semilla, trazabilidad de los lotes, etc.). Una expresión de ello es un valor exportado por unidad de superficie que resultó 4,5 veces superior.

12- Se reciben comentarios de una ONG durante la consulta pública en tiempo y forma.

basado en lo expuesto
Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar a Monsanto Uruguay S.A. la solicitud de uso para producción de semillas de soja con el evento apilado MON89788XMON87701 con destino a la exportación.
- 2 Que toda producción que realice el titular del evento Monsanto S.A. deba ser notificado a la CGR dando cumplimiento estricto a todas las condiciones de bioseguridad impuestas. Iguales condiciones regirán para aquellas empresas a las cuales se les ceda el uso del evento. La CGR analizará caso a caso cada una de las solicitudes.
- 3 Que la producción de semilla transgénica para exportación cumpla en

INASE con la categoría de semilla certificada, que asegure el cumplimiento de las condiciones impuestas por el protocolo de la OECD ó el protocolo correspondiente a la categoría certificada de la legislación nacional.

- 4 A su vez, que la producción de semilla transgénica para exportación deba cumplir con el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR.
- 5 La realización de controles por parte de INASE de todo lo referido a la producción de semilla certificada y Protocolo de Bioseguridad, presentando informes mensuales a la CGR.
- 6 Exigir a Monsanto Uruguay S.A. la contratación de una auditoria externa que certifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR por parte de todas las empresas autorizadas a plantar soja con los eventos apilados MON89788xMON87701.
- 7 Que la empresa auditora deberá cumplir con las siguientes condiciones:
 - a. estar registrada en el país
 - b. lista y curriculum de profesionales intervinientes que demuestre idoneidad y experiencia referenciada.
 - c. presentación de Declaración Jurada de los profesionales intervinientes de no tener vínculo con la empresa e instituciones involucradas en el proceso.
- 8 Exigir a Monsanto Uruguay S.A. la presentación de Informes de auditoria a la CGR de acuerdo al cronograma aprobado. Los incumplimientos generarán antecedentes para futuras autorizaciones, y será pasible de multas de acuerdo a la legislación vigente.

Handwritten signature

Handwritten signatures

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

CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD PARA PRODUCCIÓN DE SEMILLA CON DESTINO A LA EXPORTACIÓN

1- CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

1. El objetivo es la aplicación de medidas de bioseguridad que aseguren la contención de la soja regulada dentro del área designada para la producción de semilla. A su vez, se incluye en esta producción el protocolo de producción de semilla calidad certificada (Anexo 1) el cual contiene aspectos adicionales de trazabilidad de la semilla.
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 INASE.
4. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa autorizada estará sujeto a auditoría externa.
5. Se deberá verificar la identidad de el/los eventos mediante análisis de detección moleculares evento específico realizados por laboratorios nacionales competentes. Es responsabilidad de la empresa titular del evento brindar las técnicas y muestras de material para controles positivos y negativos correspondientes para la detección de el/los eventos de transformación.
6. En el caso de eventos con resistencia a insectos, el área a sembrar deberá estar concentrada en un establecimiento con un aislamiento de 5 metros como forma de contención, y rodeada de soja con el evento 40-3-2 (autorizado en el país) como Refugio.

La empresa autorizada a través del Responsable Técnico deberá presentar a la CGR por escrito, la siguiente información:

- Previo a la importación: El manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad según se indica en la Parte A.
- Previo a la siembra: La localización y caracterización de las áreas de multiplicación según se indica en la Parte B.

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

Desde la llegada al país de la semilla regulada, se deberá garantizar la trazabilidad incluyendo las siguientes condiciones de bioseguridad:

- A1. La importación de la semilla regulada se deberá realizar de acuerdo a las normas establecidas por INASE.
- A2. Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar la semilla regulada. La semilla regulada deberá ser movilizadora 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.
- A3. En caso que la autoridad nacional requiera abrir el envase deberá ser precintado por quién lo abrió y la muestra tomada deberá ser devuelta al envase original o ser destruida siguiendo un protocolo de trazabilidad.
- A4. Condiciones de bioseguridad en los traslados necesarios:
 - A4.1 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.
 - A4.2 El material debe ser transportado en vehículos seguros, que puedan ser precintados por la autoridad competente. 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,
- identificación del vehículo,
- personal supervisor y su capacitación,
- número de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla,
- plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa que debe estar a disposición de los inspectores habilitados,
- plan de contingencia.

A4.3 La empresa deberá comunicar a INASE el arribo de la semilla regulada al depósito. La carga deberá quedar inmovilizada hasta tanto INASE verifique el cumplimiento de las condiciones de transporte y autorice su descarga.

A4.4 Se deberá indicar la persona responsable designada por la empresa autorizada para el cuidado de la semilla en el depósito, quien al momento de descarga deberá firmar una nota a INASE haciéndose responsable del manejo de la semilla regulada mientras la misma se encuentre en el depósito.

A5. Lugar de depósito de la semilla regulada:

A5.1 La semilla regulada deberá quedar almacenada en un lugar cerrado y seguro hasta el momento de la siembra, deberá estar debidamente identificada y separada de cualquier otra semilla de soja.

A5.2 Se deberán mantener registros de los movimientos de stock.

A6. Se controlará la limpieza de los vehículos, depósitos, equipos de inoculación, siembra, manejo del cultivo y cosecha, y de la planta de procesamiento.

A6.1 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso.

A6.2 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza de los vehículos utilizados para el transporte de la semilla regulada.

A6.3 Se deberá presentar el procedimiento de 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, 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.

- A6.4 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza del equipo de inoculación de la semilla el cual deberá limpiarse posterior a su uso en el depósito.
- A6.5 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza del equipo de siembra el cual deberá limpiarse posterior a su uso dentro del área de multiplicación.
- A6.6 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza de la maquinaria a utilizar 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 en cuestión.
- A6.7 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza del equipo de cosecha el cual deberá limpiarse posterior a su uso dentro del área de cosecha.
- A6.8 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza de la planta de procesamiento.

A7. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad durante el desarrollo de la producción:

A7.1 Inoculación

Se deberá presentar el protocolo de inoculación de la semilla regulada. Se deberá asegurar que la semilla inoculada se devuelva al envase original el cual deberá ser cocido de forma que evite derrame de semilla durante su manipulación y traslado al área de multiplicación.

A7.2 Traslado al área de multiplicación

Se deberán cumplir las condiciones indicadas en el ítem A4 referente a traslados para el transporte desde el depósito al área de multiplicación.

A7.3 Siembra

A7.3.1 Se deberá presentar la descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el área de multiplicación. El protocolo debe indicar:

- modo de realizar la carga de la semilla a la sembradora,
- personal involucrado,
- cantidad de semilla no utilizada y su disposición.

Material de descarte o sobrante de la siembra puede ser guardado debidamente identificado y bajo condiciones de bioseguridad para ser reexportado con la semilla cosechada, de lo contrario se requiere la destrucción del mismo según se indica en ítem A12.1.

- 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.

A7.3.2 Se deberá establecer una distancia de aislamiento mínima de 5 m de otros cultivos de soja. Esta área deberá estar durante todo el ciclo del cultivo, libre de plantas de soja.

A7.3.3 El Responsable Técnico deberá comunicar a INASE de la intención de siembra por escrito vía correo electrónico a la regional respectiva 24hs antes.

A8. Toda área de multiplicación será considerada como de acceso restringido.

A8.1 Se deberán 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 para evitar salida de material del área de multiplicación o extracción ilegal de material.

El área de multiplicación debe estar alambrada, ser considerada como de acceso restringido y tener carteles de señalización específicos. El responsable técnico de la actividad deberá mantener una lista actualizada de las personas que sean 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.

A8.2 Toda persona autorizada a ingresar al área de multiplicación (personal de campo que realizará el trabajo o cualquier otra persona con acceso autorizado) deberá recibir capacitación apropiada, tener pleno conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad y estar supervisada. Especialmente se debe remarcar el hecho que no se podrá mover material en ninguna etapa de crecimiento y desarrollo del cultivo fuera del área permitida. En caso de ser necesario se debe hacer bajo condiciones de bioseguridad previa autorización de la CGR.

A9. El Responsable Técnico asignado 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.

A9.1 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).

A9.2 Los materiales cosechados previo a maduración, para mediciones relativas a la producción, deberán ser almacenados bajo condiciones de bioseguridad independientemente de otros en las instalaciones donde se realicen los análisis, deberán estar debidamente identificados y luego deberán ser destruidos según se indica en ítem A12.1. 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 Se controlará la cosecha de la semilla.

A10.1 Se deberá presentar el procedimiento de cosecha incluyendo la descripción y condiciones de ingreso y egreso de la maquinaria y vehículos involucrados.

A10.2 Cada camión que trasladará la semilla cosechada deberá ser completado hasta una altura máxima de 40 cm de la baranda.

A10.3 Cada camión deberá ser cubierto garantizando la contención de la semilla cosechada.

A10.4 Cada camión deberá ser inspeccionado y precintado por INASE en el área de multiplicación previo a su partida a la planta de procesamiento.

A10.5 Se deberá llevar el registro de peso a la llegada a la planta de procesamiento.

A11. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la planta de procesamiento de la semilla:

A11.1 Se deberá presentar la siguiente información referente a la planta de procesado: capacidad de procesamiento en Kg de semilla por cada línea, tiempo de limpieza de cada línea.

A11.2 Se deberá presentar un protocolo indicando: operaciones a realizar, fecha y duración, personal involucrado, control de pérdida de semillas.

A12. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en el manejo post-cosecha de la semilla y del área de multiplicación.

A12.1 Se deberá presentar la descripción detallada del procedimiento de disposición final del material vegetal remanente 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.

Material generado durante el ciclo del cultivo que requiera ser destruido, deberá ser almacenado en bolsas debidamente cerradas y llevadas al depósito dentro del área determinada como “descarte” y con clara identificación para su destrucción final según se indica a continuación.

Serían aceptables las siguientes formas de destrucción del subproducto semilla:

- Molienda y posterior incorporación al suelo en un sitio previamente autorizado por la autoridad competente para este fin,
- Molienda y esparcido en el área regulada.

En ambas opciones el subproducto debe molerse en la planta de procesamiento (no en el área de disposición final).

Se considera un molido aceptable aquel que impida la germinación de la semilla (grano partido).

El subproducto podrá ser almacenado bajo condiciones de bioseguridad por un periodo no mayor a cuatro meses desde la finalización de la cosecha.

El rastreo de cosecha podrá permanecer en el área de multiplicación debiéndose realizar los controles postcosecha según se indica en ítem A12.2.

A12.2 Se deberán indicar los controles y duración de los controles postcosecha del rastreo y área de multiplicación. El control de plantas voluntarias podrá ser por arranque e incineración o método químico (herbicidas apropiados). Se deberán monitorear las áreas en la primavera y verano posterior.

A12.3 Se deberá indicar el manejo del suelo postcosecha. Se deberá conocer el uso futuro previsto para el área de multiplicación luego de la cosecha, debiéndose sembrar un cultivo diferente en la siguiente zafra.

A13. Plan de contingencia.

A13.1 Se deberá presentar la descripción de un plan de contingencia aplicable en todas las etapas de la producción, que indique cómo se procederá de inmediato a la contención y control 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).

El plan de contingencia ha de incluir medidas que serán tomadas en caso que ocurra algún efecto no deseado (que amerite su remoción y posterior eliminación) durante su liberación.

Se debe dar aviso inmediatamente al Responsable Técnico de la empresa autorizada, al responsable de asuntos regulatorios de la empresa titular, al Presidente de la CGR, Coordinador de la ERB, y Responsable de la fiscalización de INASE, para definir e implementar las acciones correctivas adecuadas.

A13.2 Es responsabilidad de la empresa solicitante asegurar el completo entendimiento del mismo por el personal involucrado.

A14. La exportación de la semilla cosechada se deberá realizar de acuerdo al procedimiento para exportación de semillas de INASE verificándose el embarque de la totalidad de la semilla producida. Se deberá presentar balance final de movimientos y stock.

A15. Se deberá brindar un resumen del programa de actividades con al menos la siguiente información:

A15.1 Fecha estimada de siembra. Indicar si habrá más de una fecha de siembra.

A15.2 Fecha estimada de extracción de muestras durante el desarrollo del cultivo.

A15.3 Fecha estimada de cosecha.

A15.4 Fecha estimada de disposición final de los materiales vegetales.

A15.5 Fecha estimada de exportación.

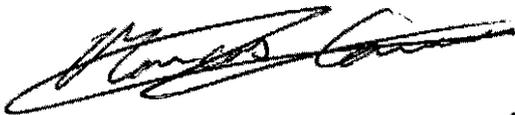
PARTE B: Localización y caracterización del lugar de siembra.

- B1. Localización. Se 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 (georreferenciada, registrar las coordenadas GPS de al menos los cuatro puntos más relevantes de cada área de multiplicación con orientación cardinal).
- B2. Superficie total de siembra.
- B3. Ubicación precisa del lugar de almacenamiento de la semilla regulada.
- B4. Distancia y recorrido desde cada área de multiplicación a la planta de procesamiento y su transitabilidad de acuerdo a condiciones climáticas. Las áreas de multiplicación deberán estar situadas lo más próximo posible a la planta de procesamiento debiéndose justificar la ubicación de la misma.
- B5. Distancia a caminos y rutas nacionales más cercanos, a lugares muy transitados y a centros poblados.
- B6. Características topográficas y edáficas.
- B7. Se deberán describir los usos anteriores del suelo en las áreas de multiplicación.
- B8. Se deberán describir los usos que han tenido y tienen los terrenos linderos a las áreas de multiplicación.
- B9. Se deberá presentar el convenio de arrendamiento en el caso de que el campo no sea de la propiedad del solicitante.
- B10. En caso de realizarse la siembra en un predio lindero a un productor vecino, se le deberá comunicar a este último sobre la producción de semilla y, si corresponde, llegar a un acuerdo que asegure la coexistencia dejando constancia por escrito de dicho acuerdo.
- B11. Otras consideraciones que justifiquen la localización del área de multiplicación.

COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO

Montevideo, 18 de noviembre de 2010.-

En el día de la fecha se notifica a la firma MONSANTO URUGUAY S.A. la resolución N° 21 del Gabinete Nacional de Bioseguridad, recaída en asunto 2010/7/1/1/510-505, por la cual se autoriza el evento MON89788XMON87701 en soja. Se entrega fotocopia de la citada resolución y sus anexos .-



Firma Por.... MONSANTO URUGUAY S.A.
Contrafirma MARCOS CARRERA
Documento 1.885 917-2