

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 38

Asunto N° 2011/7/1/1/2156

Montevideo, 20 OCT. 2011

VISTO: la solicitud presentada por la firma REYLAN S.A. de **RENOVACIÓN** de autorización de siembra de **soja** con el evento **MON89788** para **Producción de semilla con destino a la exportación en la zafra 2011-12.**

RESULTANDO: 1) Que la firma REYLAN S.A. presenta solicitud de renovación de autorización de siembra de hasta 1214 ha de soja con el eventos MON89788, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 29 de julio de 2011, para Producción de semilla con destino a la exportación en la zafra 2011-12.

2) Que la empresa MONSANTO URUGUAY S.A., representante local de la empresa titular del evento, obtuvo autorización para el uso del evento en soja MON89788, para Producción de semilla con destino a la exportación en condiciones controladas de bioseguridad, por Resolución del GNBio N° 6.

3) Que con fecha 28 de setiembre de 2011 se expidió la CGR, recomendando autorizar la siembra de hasta 1214 ha de soja con el evento MON89788, para Producción de semilla con destino a la exportación por la firma REYLAN S.A. en la zafra 2011-12.

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

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

CONSIDERANDO: I) Que REYLAN S.A. conoce las condiciones de bioseguridad y procedimientos, para la Producción de semilla de soja de calidad certificada con destino a la exportación con el evento MON89788.

II) Que se recomienda la realización de controles por parte de INASE de la producción de semilla, asegurando la trazabilidad del proceso y el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, comunicando cualquier incumplimiento en los procedimientos a la CGR.

III) Que se recomienda se exija la realización de auditorías externas que aseguren el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, comunicando cualquier incumplimiento en el proceso a la CGR.

IV) Que los controles en la producción de semilla para exportación con el evento MON89788 por el INASE y la auditoría externa realizados durante la zafra 2010-11, constatan que las condiciones vigentes de bioseguridad, dieron garantías para la contención del evento. A su vez, se constató que los organismos de contralor cuentan con la capacidad humana e infraestructura adecuada, para garantizar la realización de ésta producción bajo estrictas medidas de trazabilidad de la semilla, desde su ingreso al país hasta su exportación.

V) Que procede por ende autorizar la siembra de soja con el evento MON89788, para Producción de semilla con destino a la exportación, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

ATENCIÓN: a lo dispuesto por los decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/0008 de 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE

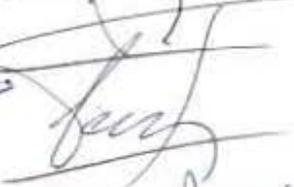
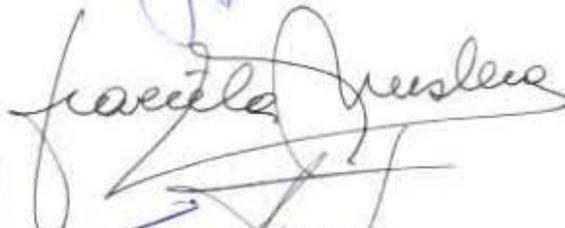
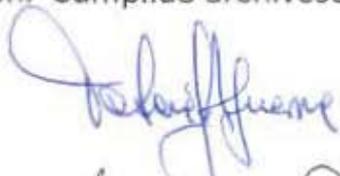
1º) Autorizar la siembra de hasta 1214 ha de soja con el evento MON89788, para Producción de semilla con destino a la exportación en la zafra 2011-12, a la empresa REYLAN S.A.

2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 32/S/11 de 28 de setiembre de 2011 (Anexo2), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

3º) Exigir a REYLAN S.A. lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR (Anexo 1) y en el Protocolo de Certificación de semillas (Anexo 3), los cuales se consideran parte integrante de esta Resolución.

4º) Autorizar a la CGR la renovación de esta autorización, en la medida que no existan nuevos elementos que ameriten un cambio en la Resolución.

5º) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícola del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.



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

Montevideo, 28 de setiembre de 2011

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

Asunto: Solicitud de siembra de soja evento MON89788 de REYLAN S.A. para la producción de semilla con destino a la exportación.

Exp. N° 2011/7/1/1/2156 de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 3 del Decreto 353/008 de 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 32/S/11.

Antecedentes

- 1 REYLAN S.A. , empresa autorizada por MONSANTO URUGUAY S.A. al uso del evento MON89788, presenta solicitud de siembra de hasta 1214 ha del evento de soja a través del formulario habilitado a tales efectos el día 29 de julio de 2011.
- 2 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. titular del evento, obtuvo la autorización para el uso del evento MON89788, para la producción de semillas para exportación en condiciones controladas, por Resolución N° 26 del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio).
- 3 La producción de semillas en condiciones controladas, implica producción de semillas certificadas para INASE y cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad (CGR).

Considerando:

1. Que en la zafra pasada se cumplió satisfactoriamente con el Protocolo de Bioseguridad aprobado por el GNBio.

2. Que no hay nuevos elementos que ameriten modificar el informe CGR 26/S/10, ni las condiciones de Bioseguridad recomendadas para la multiplicación de semillas con destino a la exportación.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Renovar la autorización de siembra con destino a la exportación de soja con el evento MON 89788 hasta un máximo de 1214 ha.
- 2 La producción de semilla para exportación del evento MON89788, deberá ser realizada dentro del esquema de certificación de semillas de acuerdo a la normativa vigente en Uruguay. Además deberá cumplir con las condiciones impuestas por el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR.
- 3 Que la GNBio autorice a la CGR la renovación de esta autorización, en la medida que no existan nuevos elementos que ameriten un cambio en la Resolución.



Handwritten signatures in blue ink, including the name "Hernández" and several other illegible 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. 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 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.
- 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 rastrojo 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 poscosecha del rastrojo 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.