

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 65

Asunto N°

Montevideo,

01 SET. 2014

VISTO: el marco regulatorio vigente en materia de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificadas en nuestro país.

RESULTANDO: 1) Que por Decreto N° 353/008, de fecha 28 de julio de 2008 la introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificados, cualquiera sea la forma o el régimen bajo la cual se realicen, sólo podrán efectuarse previa autorización, concedida caso a caso, por las autoridades competentes.

- 2) Que la aplicación uso contenido está previstas en el Art. 1° del Decreto N° 353/008, de fecha 28 de julio de 2008
- 3) Que existen en el país empresas biotecnológicas con potencial de trabajar con organismos vegetales genéticamente modificados.

CONSIDERANDO:

- I. Que se recomienda crear un registro de organizaciones públicas y privadas que desarrollen y/o manipulen organismos vegetales genéticamente modificados.
- II. Que se recomienda que las organizaciones públicas y privadas de investigación y/o educativas que desarrollen y/o manipulen organismos vegetales genéticamente modificados se registren en el sistema regulatorio.
- III. Que se recomienda que las organizaciones públicas y privadas registradas den cumplimiento a las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para el desarrollo y/o manipulación de organismos genéticamente modificados en laboratorio e invernáculo
- IV. Que se recomienda la creación de una Comisión Interna de Bioseguridad en las organizaciones públicas y privadas de investigación y/o educativas que desarrollen y/o manipulen organismos vegetales genéticamente modificados.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

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

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE

- 1º) Facultar a la Comisión para la Gestión del Riesgo a autorizar el registro de las organizaciones públicas y privadas de investigación y/o educativas que desarrollen y/o manipulen organismos vegetales genéticamente modificados en el sistema regulatorio.
- 2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 56/Lab/13 de 27 de noviembre de 2013 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º) Facultar a la CGR para elaborar el Protocolo de Bioseguridad para el desarrollo y/o manipulación de organismos genéticamente modificados en laboratorio e invernáculo.
- 4º) Facultar a la CGR para realizar el control del cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para el desarrollo y/o manipulación de organismos genéticamente modificados en laboratorio e invernáculo
- 5º) Notificar a la CGR.



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

Montevideo, 27 de noviembre de 2013

Informe CGR N°56/Lab/13

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Desarrollo y/o manipulación de organismos vegetales genéticamente modificados en condiciones de uso contenido a escala de laboratorio e invernáculo.

Antecedentes

- 1 El Decreto 353/008 establece los lineamientos normativos a los que deben ajustarse las actividades que involucren organismos vegetales genéticamente modificados.
- 2 Existen en el país empresas biotecnológicas con potencial de trabajar con organismos vegetales genéticamente modificados.
- 3 Instituciones educativas que aplican la tecnología transgénica como una herramienta educativa en programas de formación en Biotecnología.
- 4 Instituciones de investigación que llevan adelante proyectos con plantas utilizan la tecnología transgénica en mejoramiento genético vegetal y otros fines por ser una herramienta de investigación básica.

Consideraciones:

- 1- La Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) ha recibido solicitudes de autorización para el uso de organismos vegetales genéticamente modificados a escala de laboratorio y existe el potencial de recibir solicitudes de autorización para uso de organismos vegetales genéticamente modificados en invernáculo.
- 2- La CGR advierte la necesidad de contar con una normativa de bioseguridad específica para regular las actividades que impliquen el desarrollo y/o manipulación de organismos vegetales genéticamente

modificados en laboratorios, incluyendo estructuras confinadas como cámaras de crecimiento, cuartos de cultivo in Vitro, fitotrón e invernáculos.

3- Que la CGR revisó normas establecidas para estos fines en otros países.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1- Crear un registro de organizaciones públicas y privadas que desarrollen y/o manipulen organismos vegetales genéticamente modificados.
- 2- Que a fin de obtener la autorización para ingresar a dicho registro, el solicitante presente:
 - a. El formulario "Solicitud de Registro de Instituciones que desarrollan y/o manipulan organismos genéticamente modificados".
 - b. El manual de procedimientos que asegure el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad que establece reglas para el desarrollo y/o manipulación de organismos genéticamente modificados en laboratorio e invernáculo
 - c. La conformación de una Comisión Interna de Bioseguridad responsable por el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad.
- 3- Que la Comisión Interna de Bioseguridad de cada organización informe a la CGR previo al inicio de sus actividades que impliquen el desarrollo y/o manipulación de organismos vegetales genéticamente modificados a través del formulario
- 4- Que la Comisión Interna de Bioseguridad de cada organización ponga a disposición de la CGR los registros de sus actividades o proyectos en desarrollo que impliquen organismos vegetales genéticamente modificados o sus derivados
- 5- Que la Comisión Interna de Bioseguridad de cada organización informe a la CGR de cualquier desvío del cumplimiento las condiciones de Bioseguridad
- 6- Que la CGR esté facultada para autorizar el ingreso al registro de las instituciones y para implementar el control del cumplimiento del protocolo de bioseguridad
- 7- Que la CGR elabore un protocolo de Bioseguridad para el desarrollo y/o manipulación de organismos genéticamente modificados en laboratorio e invernáculo.

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADO PARA USO DE VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LABORATORIO

El presente protocolo de Bioseguridad se basa en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 que establece el sistema regulatorio en bioseguridad de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM).

Alcance: Todo el desarrollo de un OVGM y/o manipulación de OVGM en laboratorio y estructuras contenidas.

Objetivo: Establecer las condiciones que debe cumplir la estructura física y reglas de trabajo apropiadas para la protección de la salud humana si corresponde y que aseguren la contención del OVGM y ADN manipulado dentro del área designada en el laboratorio, incluyendo su traslado a cuartos de cultivo, cámaras de crecimiento, u otra estructura confinada que corresponda.

Responsabilidades: El responsable del cumplimiento del presente protocolo es la Comisión Interna de Bioseguridad (CIB) de la organización correspondiente en la cual el OVGM se está desarrollando y/o manipulando.

Reglas básicas para el desarrollo y/o manipulación de un OVGM en el LABORATORIO

1. El diseño de la infraestructura del laboratorio o estructura contenida en la que se desarrolla y/o manipula el OVGM debe contar según corresponda con:
 - puerta que pueda ser cerrada con llave para el control de acceso,
 - pileta y accesorios para el lavado de manos y material,
 - diseño que facilite la limpieza de mesadas, instrumentos, muebles y pisos (no pueden haber alfombras),
 - mesadas y sillas de material que permita el uso de productos de limpieza que aseguren la inactivación biológica de todo material,
 - ventanas que puedan cerrarse y/o que contengan protección para evitar dispersión de material viable.
2. El acceso al laboratorio debe ser limitado o restringido al personal involucrado cuando el experimento está en progreso.
3. El personal que trabaja en el laboratorio deberá estar informado de la presencia de material transgénico y haber recibido el entrenamiento y capacitación correspondiente a la aplicación del presente protocolo para cumplir con las precauciones debidas en su manejo.
4. Se deben mantener puertas y ventanas cerradas cuando el experimento está en progreso.

5. Se debe usar túnica para evitar difusión de material transgénico a través de la ropa de calle fuera del área del laboratorio.
6. Personal involucrado en la manipulación debe lavarse las manos con jabón que asegure la inactivación biológica luego de manipular material vegetal viable, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
7. Esta prohibido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse, almacenar bebida y/o alimento para uso humano en el área de trabajo.
8. Esta prohibido pipetear con la boca y deben utilizarse peras de goma o pipetas mecánicas.
9. Debe cumplirse el protocolo de manejo seguro de material filoso.
10. Todo material e instrumento que se utilice en el experimento debe estar claramente identificado.
11. Todo material de desecho producto del desarrollo y/o manipulación de un OVGGM debe ser almacenado en recipientes a prueba de fugas y estar claramente identificados.
12. Antes de la disposición final de los desechos almacenados (ver ítem 11), estos deben ser inactivados biológicamente por un método que asegure la inviabilidad de los materiales.
13. Se debe especificar el método que será utilizado para la pérdida de viabilidad y de disposición final utilizado por el laboratorio.
14. Todos los procedimientos deben realizarse con extrema precaución de minimizar salpicados y aerosoles, en caso de ser necesario se debe trabajar en campana o cámara de flujo.
15. Las mesadas y áreas de trabajo deben limpiarse al menos una vez al día y luego de un derrame con productos que aseguren la eliminación de microorganismos y la inactivación biológica de sustancias con material viable.
16. En caso de derrames se debe absorber inmediatamente el líquido que pueda tener material transgénico con toallas de papel que serán eliminadas en el recipiente destinado para el almacenaje del material de desecho (ver ítem 11). La superficie del derrame se debe limpiar con un producto que asegure la inactivación biológica. El operario debe eliminar los guantes en el recipiente designado para el almacenaje de desechos (ver ítem 11), y lavar sus manos previo a reiniciar su trabajo.
17. Todo material que pueda ser reusado debe estar claramente identificado y ser inactivado biológicamente previo a su lavado y reutilización.
18. Todo material que deba ser transportado fuera del laboratorio, ya sea para su almacenaje, colocación en cámaras de crecimiento, inactivación biológica, debe ser transportado en un recipiente claramente identificado, rígido, a prueba de fugas, que asegure la contención del material transgénico y prevenga la dispersión de polen o semillas durante el transporte (por ejemplo recipiente con tapa o plantas embolsadas en recipiente abierto). Se debe utilizar un medio de transporte que asegure la contención del material transgénico y prevenga la dispersión de polen o semillas durante el transporte.
19. Debe existir un programa de control de insectos y roedores.

20. Se deberá tener un Cuaderno de Laboratorio en el que se registre diariamente todo material transgénico utilizado y manipulación realizada.
 21. Las plantas transgénicas deberán ser etiquetadas como tales y se deberá hacer un seguimiento de estas desde su generación hasta su inactivación biológica y disposición final. Esto implica mantener un registro de los sitios de producción, mantenimiento y desperdicio del material.
 22. Las plantas transgénicas deberán estar espacialmente separadas de las no transgénicas. Esta separación espacial se refiere a un aislamiento que evite que polen o semillas de las plantas transgénicas alcancen las plantas a su alrededor. Si esto no es posible por limitaciones de espacio en el laboratorio, cámara de crecimiento o estructura contenida a la que se refiera, las plantas no transgénicas deben ser tratadas como plantas transgénicas.
 23. En el mantenimiento de las plantas transgénicas debe tenerse en cuenta si fuera necesario: embolsado de flores, recolección de frutos y semillas. En el caso de plantas con polinización abierta, las flores deberán ser quitadas o embolsadas para prevenir la dispersión de polen. Los frutos deberán ser removidos de las plantas antes de la senescencia, y en el caso de caer, no deberán permanecer en el suelo o en la mesada.
 24. El crecimiento de las plantas no deberá superar los límites del espacio asignado para los trabajos. En el caso de que superen estos límites, las plantas deberán ser conducidas y podadas con el fin de contener su dispersión.
 25. Debe existir un monitoreo y control de plagas de las plantas.
 26. Se deberá contar con un sistema de alerta, por el cual se avise al Responsable Técnico, quien designará de antemano al personal responsable y capacitado para actuar en caso que se genere un escape de material de propagación del OVGGM hacia el exterior del laboratorio o que se generen condiciones para que ello pueda ocurrir.
 27. El diseño de las medidas de contingencia/mitigación a adoptar debe contemplar los siguientes procesos:
 - a) Evitar/detener el escape de OVGGM.
 - b) Limpieza del área afectada.
 - c) Monitoreo en el perímetro de las instalaciones.
 - d) Notificación inmediata a la CIB y Oficina de Bioseguridad (ERB y CGR) del incidente y de las medidas ejecutadas, a fin de que se evalúe si resulta necesario adoptar alguna otra acción o medida complementaria.
-

**PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADO
PARA USO DE VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN
INVERNACULO**

El presente protocolo de Bioseguridad se basa en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 que establece el sistema regulatorio en bioseguridad de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM).

Alcance: uso y manipulación de OVGM en actividades que se lleven a cabo en invernáculos.

Objetivo: Establecer las condiciones que debe cumplir la estructura física y reglas de trabajo que aseguren la contención del OVGM dentro del área designada en el invernáculo, incluyendo su traslado a otra estructura contenida que corresponda.

Responsabilidades: El responsable del cumplimiento del presente protocolo es la Comisión Interna de Bioseguridad de la organización correspondiente en la cual el OVGM se está manipulando.

Reglas básicas para el manejo de OVGM en INVERNACULO

1. El diseño de la infraestructura del invernáculo en la que se manipula el OVGM debe contar con las características descritas en el siguiente cuadro según el nivel de contención (1 o 2) que corresponda.

El nivel de bioseguridad 1 (NB1) establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que no son malezas y que no tienen posibilidad de cruzamiento con malezas y/o especies compatibles locales.

El nivel de bioseguridad 2 (NB2) establece condiciones de bioseguridad para la realización de actividades con especies que tienen posibilidad de cruzamiento con malezas y/o especies compatibles locales.

	NB1	NB2
Estructura	Aluminio, acero galvanizado, madera, caño	IDEM NB1
Accesos	Alambrado perimetral de la instalación, o puerta principal de acceso, con acceso restringido a personal autorizado.	IDEM NB1+ Doble puerta de acceso
Paredes	Vidrio laminado o plástico rígido (policarbonato o similar)	IDEM NB1
Mallas anti-insectos en aperturas	De 640 micrones de poro como máximo (40 mesh como mínimo).	IDEM NB1
Ventilación	Aperturas laterales y/o cenitales cubiertas con mallas, ventiladores, extractores, y pantallas de evaporación	IDEM NB1
Pisos	Preferentemente de material (cemento, baldosas); pasillos y caminos internos de material	Necesariamente de material (cemento, baldosas); pasillos y caminos internos de material
Banquinas	De material resistente al agua y a los productos químicos utilizados	IDEM NB1
Drenajes	Hacia la red sanitaria o pozo	IDEM NB1
Rejillas	Con mallas para impedir entrada de animales y el escape de semillas	IDEM NB1
Otros	Preferentemente con control automático de temperatura. Disponer de autoclave en instalaciones adyacentes o cercanas. Se deberá evitar el ingreso de cualquier animal.	Necesariamente con control automático de temperatura. Disponer de autoclave en instalaciones adyacentes. Se deberá evitar el ingreso de cualquier animal.

2. El acceso al invernáculo debe ser limitado o restringido al personal involucrado cuando el experimento está en progreso.
3. El personal que trabaja en el invernáculo deberá estar informado de la presencia de material transgénico y haber recibido el entrenamiento y capacitación correspondiente a la aplicación del presente protocolo para cumplir con las precauciones debidas en su manejo.
4. Se debe usar túnica para evitar difusión de material transgénico a través de la ropa de calle fuera del área del invernáculo.
5. Está prohibido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse, almacenar bebida y/o alimento para uso humano en el área del invernáculo.
6. Personal involucrado en la manipulación del OVGGM debe lavarse las manos luego de manipular material vegetal viable, luego de quitarse los guantes en caso que corresponda y antes de retirarse del invernáculo.
7. Todo material e instrumento que se utilice en el experimento debe estar claramente identificado.
8. Todo material de desecho producto de la manipulación de un OVGGM debe ser almacenado en recipientes a prueba de fugas y estar claramente identificados.
9. Antes de la disposición final de los desechos almacenados (ver ítem 8), estos deben ser inactivados biológicamente por un método que asegure la inviabilidad de los materiales.
10. Se debe especificar el método que será utilizado para la pérdida de viabilidad y de disposición final utilizado en el invernáculo.
11. Todo material que pueda ser reusado debe estar claramente identificado y ser inactivado biológicamente previo a su lavado y reutilización.
12. Todo material que deba ser transportado fuera del invernáculo, debe ser transportado en un recipiente claramente identificado, rígido, a prueba de fugas, que asegure la contención del material transgénico y prevenga la dispersión de polen o semillas durante el transporte (por ejemplo recipiente con tapa o plantas embolsadas en recipiente abierto). Se debe utilizar un medio de transporte que asegure la contención del material transgénico y prevenga la dispersión de polen o semillas durante el transporte.
13. Debe existir un programa de monitoreo y control de insectos y roedores y de plagas específicas del cultivo.
14. A fin de llevar el control y registro de las actividades dentro del invernáculo, se deberá llevar un "Libro de Actividades" y un "Libro de Existencias" por cultivo, ambos prefoliados y rubricados, los cuales deberán permanecer en el invernáculo y ser exhibidos a simple requerimiento de las autoridades de contralor.
15. Las plantas transgénicas deberán ser etiquetadas como tales y se deberá hacer un seguimiento de estas desde su generación hasta su eliminación. Esto implica mantener un registro de los sitios de producción, mantenimiento y desperdicio del material.

16. Las plantas transgénicas deberán estar espacialmente separadas de las no transgénicas. Esta separación espacial se refiere a un aislamiento que evite que polen o semillas de las plantas transgénicas alcancen las plantas a su alrededor. Si esto no es posible por limitaciones de espacio en el invernáculo, las plantas no transgénicas deben ser tratadas como plantas transgénicas.
 17. El crecimiento de las plantas no deberá superar los límites del espacio asignado para los trabajos. En el caso de que superen estos límites, las plantas deberán ser conducidas y podadas con el fin de contener su dispersión.
 18. Si se observa crecimiento de plantas debajo de las mesadas de trabajo se deberá aplicar herbicida para removerlas. Las plantas abandonadas u olvidadas en el invernadero deberán ser etiquetadas para ser inactivadas biológicamente y desechadas.
 19. En el mantenimiento de las plantas transgénicas debe tenerse en cuenta si fuera necesario: embolsado de flores, recolección de frutos y semillas. En el caso de plantas con polinización abierta, las flores deberán ser quitadas o embolsadas para prevenir la dispersión de polen. Los frutos deberán ser removidos de las plantas antes de la senescencia, y en el caso de caer, no deberán permanecer en el suelo o en la mesada.
 20. El suelo utilizado con plantas transgénicas debe ser inactivado biológicamente luego de su uso con el fin de eliminar patógenos, semillas o material vegetal de propagación.
 21. Se deberá contar con un sistema de alerta, por el cual se avise al Responsable Técnico, quien designará de antemano al personal responsable y capacitado para actuar en caso que se genere un escape de material de propagación del OVGGM hacia el exterior del invernáculo o que se generen condiciones para que ello pueda ocurrir.
 22. El diseño de las medidas de contingencia/mitigación a adoptar debe contemplar los siguientes procesos:
 - a) Evitar/detener el escape de OVGGM.
 - b) Limpieza del área afectada.
 - c) Monitoreo en el perímetro de las instalaciones.
 - d) Notificación inmediata a la CIB y Oficina de Bioseguridad (ERB y CGR) del incidente y de las medidas ejecutadas, a fin de que se evalúe si resulta necesario adoptar alguna otra acción o medida complementaria.
-