

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 66

Asunto N° 2013/7/1/1/424

Montevideo, 01 SET. 2014

VISTO: la solicitud presentada por el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA) de autorización de realización de ensayos a escala de laboratorio en papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR, expediente N° 2013/7/1/1/424.

RESULTANDO: 1) Que el INIA, presenta solicitud de autorización de realización de ensayos a escala de laboratorio en papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR, que le confiere resistencia a patógenos.

2) Que con fecha 25 de abril de 2014 se expidió la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), recomendando autorizar la solicitud para ensayos de investigación a escala de laboratorio de papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR al INIA.

3) Que la categorización para realización de ensayos a escala de laboratorio, implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, 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.

CONSIDERANDO:

- I. Que el INIA conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad, para la realización de ensayos a escala de laboratorio.
- II. Que se recomienda la realización de auditorías de cumplimiento del protocolo de bioseguridad para el desarrollo y/o manipulación

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

de OVGM en condiciones confinadas, comunicando cualquier desvío del cumplimiento en los procedimientos a la CGR.

- III. Que procede por ende autorizar la realización de ensayos de investigación a escala de laboratorio de papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR al INIA, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

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

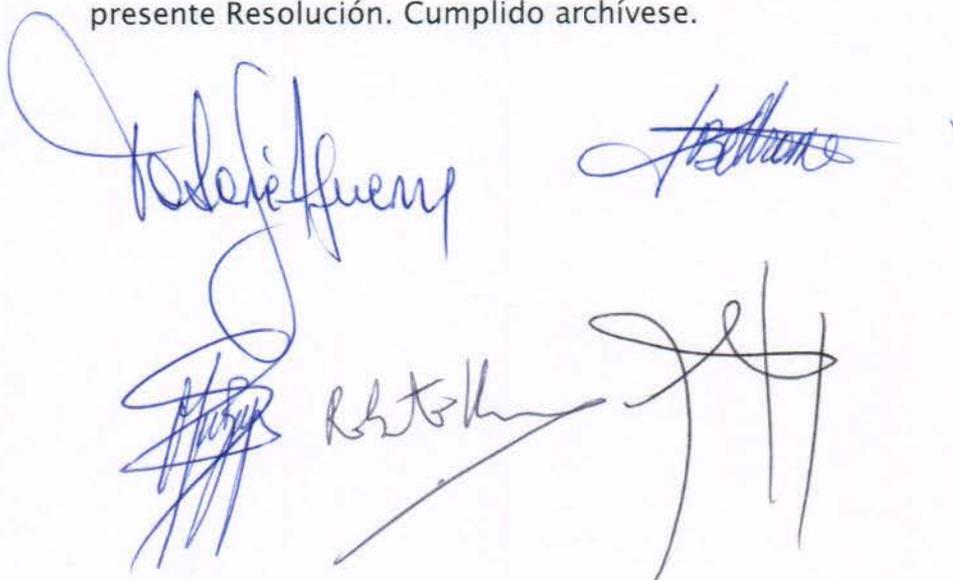
EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE

- 1º) Autorizar la solicitud para ensayos de investigación a escala de laboratorio de papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR al INIA.
- 2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 1/2014 de 25 de Abril de 2014 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º) Exigir al INIA el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en la materia.
- 4º) Condicionar la autorización a la presentación por parte del INIA del manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad según se indica en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

- 5º) Exigir al INIA la presentación a la CGR de un informe anual del desarrollo de los ensayos.
- 6º) Exigir que el INIA informe a la CGR sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del expediente analizado.
- 7º) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: INIA, DGSA, INASE, ERB y CAI y entregar una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.



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

Informe CGR N° 01/2014

Montevideo, 25 de abril de 2014

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

Asunto: análisis de la Evaluación del Riesgo ambiental correspondiente a la solicitud de autorización de **papa (variedad INIA Iporá)** con el **evento EFR** para la realización de ensayos a escala de **laboratorio** bajo condiciones controladas de bioseguridad, expediente N° 2013/7/1/1/424.

Antecedentes

- 1 INIA presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización, correspondiente al Asunto N° 2013/7/1/1/424 con fecha 14/02/13.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental de la autorización solicitada.
- 3 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 Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE).
- 4 La ERB recibió la opinión de los siguientes grupos ad hoc e instituciones del CAI, cuyos informes figuran en su informe que se anexa: GAHFG, GAHCIM, INASE, MVOTMA, MGAP, IP y LATU.
- 5 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/portal/hgxpp001.aspx?7,1,144,O,S,0,MNU:E;2;2;12;5;MNU>) del 12 de marzo de 2014 al 10 de abril de 2014. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del MGAP e INASE y en dos diarios de circulación nacional (El Observador y

El País los días 8 y 9 de marzo de 2014).

Consideraciones:

- 1- Es la primera vez que se presentan plantas de papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR a estudio de esta comisión.
- 2- La transformación genética fue realizada en Inglaterra por el laboratorio Sainsbury Laboratory (TSL), John Innes Centre (JIC), Norwich Research Park, Norwich NR4 7UH, UK con el investigador responsable Cyril Zipfel.
- 3- El objetivo de los ensayos es evaluar la funcionalidad del gen.
- 4- La ERB analizó los informes del CAI y los antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de este evento. De estos análisis la ERB concluye no hay indicaciones que el evento EFR en plantas de papa (variedad INIA Iporá) puedan causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso propuesto.
- 5- No se recibieron observaciones en el proceso de Consulta Pública.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1- Autorizar la solicitud para ensayos de investigación a escala de laboratorio de papa (variedad INIA Iporá) con el evento EFR al Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias.
- 2- Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación por parte del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias del manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad según se indica en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
- 3- La realización de auditorías de cumplimiento del protocolo de bioseguridad para el desarrollo y/o manipulación de OVMG en condiciones confinadas.
- 4- Exigir al Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias la presentación a la CGR de un informe anual del desarrollo de los ensayos.
- 5- Que el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias informe a la CGR sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del expediente analizado.

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD 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.

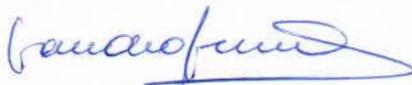
Responsabilidades: El responsable del cumplimiento del presente protocolo es el responsable técnico designado por la organización correspondiente en la cual el OVGM se está desarrollando y/o manipulando previo al comienzo del trabajo de investigación. Este responsable técnico es el encargado de llevar los registros especificados en este protocolo, las comunicaciones e informes aquí establecidos y la ejecución y documentación de medidas de contingencia o mitigación que correspondan ante incidentes imprevistos.

1. INFRAESTRUCTURA

1.1. 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
- mesadas y sillas de material que permita el uso de productos que aseguren la inactivación biológica de todo material
- Cerramientos móviles y sistemas de ventilación que impidan la dispersión de material viable

1.2. Debe existir un programa de control de insectos y roedores.



2. PERSONAL

- 2.1. 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.

3. PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS

- 3.1. El acceso al área de trabajo debe estar restringido al personal involucrado cuando el experimento está en progreso.
- 3.2. Se deben mantener puertas y ventanas cerradas cuando el experimento está en progreso.
- 3.3. Se debe usar túnica para evitar difusión de material transgénico a través de la ropa de calle fuera del área del laboratorio.
- 3.4. 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.
- 3.5. Está prohibido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse, almacenar bebida y/o alimento para uso humano en el área de trabajo.
- 3.6. Está prohibido pipetear con la boca y deben utilizarse peras de goma o pipetas mecánicas.
- 3.7. Debe cumplirse el protocolo de manejo seguro de material filoso.
- 3.8. Todos los procedimientos deben realizarse con precaución de minimizar salpicados y aerosoles, en caso de ser necesario se debe trabajar en campana o cámara de flujo.
- 3.9. Todo material e instrumento que se utilice en el experimento debe estar claramente identificado.
- 3.10. Todo material que pueda ser reusado debe estar claramente identificado y ser inactivado biológicamente previo a su lavado y reutilización.
- 3.11. 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, 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.

- 3.12. Se deberá llevar un registro diario de todo material transgénico utilizado y manipulación realizada.
- 3.13. 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.
- 3.14. Las plantas transgénicas deberán estar separadas de otras plantas de forma de evitar la polinización involuntaria. Esta separación 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.
- 3.15. 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.
- 3.16. Las plantas no deberán sobrepasar 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.
- 3.17. Debe existir un monitoreo y control de plagas de las plantas.
- 3.18. Las mesadas y áreas de trabajo deben tratarse 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.

4. DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS

- 4.1. Todo material de desecho producto del desarrollo y/o manipulación de un OVGGM debe ser almacenado en recipientes claramente identificados que permitan la contención del material y prevenga su dispersión involuntaria.
- 4.2. Antes de la disposición final de los desechos almacenados, estos deben ser inactivados biológicamente por un método que asegure la inviabilidad de los materiales.
- 4.3. El responsable técnico debe especificar el método que será utilizado para la inactivación biológica y de disposición final utilizado por el laboratorio.

5. PLAN DE CONTINGENCIA

- 5.1. 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. La superficie del derrame se debe tratar con un producto que asegure la inactivación biológica. El operario debe eliminar los guantes en el recipiente designado para el almacenaje de desechos y lavar sus manos previo a reiniciar su trabajo.
- 5.2. 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 OVGM hacia el exterior del laboratorio o que se generen condiciones para que ello pueda ocurrir.
- 5.3. El diseño de las medidas de contingencia/mitigación a adoptar debe contemplar los siguientes procesos:
 - 5.3.1. Evitar/detener el escape de OVGM.
 - 5.3.2. Tratamiento e inactivación biológica del área afectada.
 - 5.3.3. Monitoreo en el perímetro de las instalaciones.
 - 5.3.4. Notificación inmediata a la 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.

