



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de soja con los eventos apilados MON94313XMON89788 para la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N°2024/7/9/0000097 del 06/02/24.

Montevideo, 20 de noviembre de 2024

El presente informe consta de las siguientes secciones:

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

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgo ambiental de la solicitud de autorización para la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja genéticamente modificada conteniendo los eventos apilados MON94313XMON89788 (Acta CGR N° 315 del 29/02/24).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento apilado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo e interacción con organismos no blanco.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro de la zona designada para la producción de semilla, abarcando una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha, procesamiento de la semilla, destrucción del material de descarte y exportación de la semilla producida.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal.

2. ANTECEDENTES

Características que otorga los eventos apilados para el que se solicita autorización

La empresa BAYER S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción de semilla con destino a la exportación correspondiente al evento apilado en soja MON94313XMON89788 ¹, correspondiente al Trámite N° 61849 y Asunto N°2024/7/9/0000097 del 06/02/24 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

La soja MON94313XMON89788 presenta tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, dicamba, 2,4-D, mesotriona y glifosato respectivamente. Los genes expresados y sus respectivas proteínas se indican en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Genes insertados y proteínas que se expresan en el evento apilado en soja MON94313XMON89788 que confieren tolerancia a herbicidas.

Evento	Herbicida	Gen	Proteína
MON94313	Glufosinato de amonio	fosfinotricina N-acetiltransferasa (<i>pat</i>)	fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT)
	Dicamba	demetilasa (<i>dmo</i>)	dicamba monooxigenasa (DMO)
	2,4-D	versión modificada del gen R-2,4-diclorofenoxipropionato	FOPs y 2,4-D dioxigenasa (FT_T.1)

¹ OECD: MON-94313-8XMON-89788-1



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



		dioxigenasa (RdpA) (<i>ft_t.1</i>)	
	Mesotriona	tricetona dioxigenasa (<i>tdo</i>)	tricetona dioxigenasa (TDO)
MON89788	Glifosato	5-enolpiruvilshiquimato-3 fosfato sintasa (<i>cp4-epsps</i>)	5-enolpiruvilshiquimato- 3 fosfato sintasa (CP4- EPSPS)

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Los eventos apilados en soja MON94313XMON89788 han sido analizados previamente por la autoridad competente a nivel nacional. El evento MON94313, ha culminado su análisis de caracterización del riesgo para ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad y el evento MON89788, cuenta con autorizaciones del GNBio desde el año 2009 para diferentes usos, incluyendo producción y uso comercial para consumo directo o transformación en forma individual o combinada con otro evento.

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la producción de semilla con destino a exportación, bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo los eventos apilados MON94313XMON89788.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultiva en baja escala, bajo estrictas medidas de trazabilidad. Esto implica una trazabilidad en el material de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha, procesamiento de la semilla, exportación y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención de los eventos apilados, tales como: distancia de aislamiento, acceso restringido al área del ensayo, destrucción del material vegetal de descarte, controles postcosecha de plantas voluntarias.

Proceso del análisis efectuado

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 Ambiente (MA), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Por tratarse de una solicitud con eventos apilados, los cuales han sido ya analizados previamente, el proceso se basa en determinar la probabilidad de interacción entre las proteínas de los eventos individuales.

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI), el cual analizó la información del modo de acción de cada proteína, la estabilidad del evento y su expresión. Este proceso implicó el análisis de la información brindada por el solicitante en el Formulario (Anexo 1). A su vez, se hizo una revisión de las Condiciones de Bioseguridad dispuestas en la última versión del Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación.

El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB). No participaron especialistas del grupo *ad hoc* en salud humana y animal (GAHSHA) dado que se trata de una solicitud de uso con condiciones de bioseguridad.

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexo 2) y los informes del CAI recibidos (Anexos 3 al 9), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en la sección 3 de este informe.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 3), INIA (Anexo 4), INASE (Anexo 5), LATU (Anexo 6), UDELAR (Anexo 7) y MA (Anexo 8). El delegado del CAI por IP informa vía correo electrónico (11/11/24) que, si bien no pudieron participar activamente en las reuniones del grupo GAHCIM para el análisis de este evento, se apoya lo actuado indicado en el informe del GTI (Anexo 9).

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de realizar producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Interacciones de los productos génicos en el evento apilado

Cuando un evento apilado es originado por cruzamiento convencional entre eventos individuales que tienen comprobada su estabilidad, el ADN insertado se transfiere de forma similar que los genes endógenos, no ocurriendo eventos de recombinación adicionales. En tal sentido, como los eventos individuales ya fueron analizados previamente y se confirma su estabilidad, corresponde solo el análisis de posibles interacciones entre las proteínas en el evento apilado.

Este evento apilado fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, se verificó la información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos apilados (Anexos 1). A su vez, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Respecto a la posibilidad de coexistencia con otros cultivos de soja que no permitan la producción transgénica, la soja es una especie esencialmente autógama con bajos porcentajes de polinización cruzada. En caso de ser necesario la aplicación de medidas de coexistencia, es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal. Dichas medidas deben ajustarse en función de las condiciones ambientales y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual implica un ajuste caso a caso.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el GTI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA e IP informaron a la ERB que no se identifica un riesgo significativo asociado a la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo el evento apilado MON94313XMON89788 (Anexos 3 al 9 respectivamente).

La ERB concluye:

Al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, no se identifica un posible daño al ambiente del evento apilado en comparación a los eventos individuales ya analizados y considerados seguros.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



En resumen, de las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo el evento apilado MON94313XMON89788.

4. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PRODUCCIÓN DE SEMILLA CON DESTINO A LA EXPORTACIÓN

Abreviaciones utilizadas en el presente protocolo:

MGAP: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

DGSA: Dirección General de Servicios Agrícolas

RENARE: Recursos Naturales Renovables

INASE: Instituto Nacional de Semillas

DNA: Dirección Nacional de Aduanas

1. El objetivo es la aplicación de medidas de bioseguridad que aseguren la contención de la soja regulada dentro del área designada para el almacenaje, la producción y el procesamiento de semilla, incluyendo su traslado. A su vez la semilla producida deberá ser calidad certificada de acuerdo a los requisitos y protocolo establecidos por INASE.
2. El cumplimiento de las condiciones de bioseguridad es responsabilidad de la empresa titular del evento y de la empresa autorizada a realizar la producción de semilla.
3. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa autorizada será controlado por el INASE, en coordinación con MGAP (RENARE, DGSA) y DNA según corresponda.
4. Se deberá verificar la identidad del/los eventos mediante análisis de detección molecular del evento específico, realizados por laboratorios nacionales competentes. Es responsabilidad de la empresa titular del evento brindar el protocolo de detección y las muestras de material de referencia para los controles positivos y negativos correspondientes.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. En caso de eventos con resistencia a insectos, la empresa podrá solicitar autorización a la CGR para la siembra de otros materiales transgénicos necesarios para la aplicación de un plan de manejo de resistencia.

6. La empresa autorizada a través del Responsable Técnico deberá presentar a la CGR por escrito, previo a la importación de la semilla, la siguiente información:

- **PARTE A:** El manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.
- **PARTE B:** La localización y caracterización de las áreas reguladas.

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

A1. Es responsabilidad de la empresa autorizada capacitar a todo el personal involucrado en las operaciones incluidas en este documento. El registro de estas capacitaciones deberá estar disponible cuando INASE lo solicite.

A2. La importación de la semilla regulada se deberá realizar de acuerdo a las normas establecidas por INASE-DGSA. La empresa podrá solicitar autorización a la CGR para la importación con carácter de intervenida de partidas de semilla una vez que se haya iniciado la etapa final del proceso de autorización.

A3. Se deberá describir el envase o empaque que se usará para movilizar la semilla regulada. La semilla regulada deberá ser movilizada en un envase o empaque debidamente sellado, con la correspondiente identificación que se establezca y la previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

A4. En caso que la autoridad nacional requiera abrir el envase, este deberá ser precintado por quién lo abrió. INASE podrá extraer muestras una vez que la semilla se encuentre en el lugar de almacenamiento habilitado. El procesamiento de las muestras, su almacenamiento, análisis y posterior destrucción seguirán el protocolo interno establecido por INASE y aceptado por la CGR.

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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A5.1 El material deberá ser transportado en vehículos que puedan ser precintados. Una vez que la semilla llega al Uruguay deberá ser transportada en su envase original, directamente desde el depósito fiscal al lugar de almacenamiento habilitado por INASE. La semilla no podrá salir del depósito fiscal hasta tanto la autoridad competente precinte los vehículos en los que será transportada. La autoridad competente deberá comunicar a INASE la numeración de los precintos correspondientes.

A5.2 El personal de transporte deberá estar entrenado en el manejo de semilla regulada, tener conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia ante un eventual derrame y/o accidente. La empresa deberá entregar el protocolo de transporte para cada traslado indicando:

- fecha en la que se realizará el transporte,
- descripción de la ruta de movilización,
- duración estimada del transporte,
- personal involucrado y su capacitación,
- identificación del vehículo,
- personal supervisor y su capacitación,
- número de teléfono de contacto durante el traslado de la semilla,
- plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa,
- plan de contingencia.

A5.3 La empresa deberá comunicar a INASE el arribo de la semilla regulada al depósito. La carga deberá quedar inmovilizada hasta tanto INASE autorice su descarga.

A5.4 La empresa deberá designar una persona responsable para el cuidado de la semilla en el depósito.

A6. Lugar de depósito de la semilla regulada:

A6.1 La semilla regulada deberá quedar almacenada en un lugar cerrado y seguro hasta el momento del inculado y la siembra; deberá estar debidamente identificada y separada de cualquier otra semilla de soja.

A6.2 La empresa deberá mantener registros de los movimientos de stock y ponerlos a disposición de INASE en caso que sea necesario.

A7. La empresa será responsable de la limpieza de los vehículos, depósitos, equipos de inoculación, siembra, manejo del cultivo y cosecha, y de la planta de procesamiento debiendo presentar procedimientos de limpieza correspondientes a:



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A7.1 Limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso.

A7.2 Limpieza de los vehículos utilizados para el transporte de la semilla regulada.

A7.3 Limpieza del/los depósitos. La infraestructura de almacenaje deberá mantenerse limpia, libre de semillas y/o cualquier otro elemento (restos de embalaje, etc.) como consecuencia del proceso de importación, traslados y procesamiento. Todo producto del barrido deberá ser almacenado en bolsas dentro del área determinada como “descarte” y con clara identificación para su destrucción final según se indica en ítem A13.3.

A7.4 Limpieza del equipo de inoculación de la semilla luego de su uso en el depósito.

A7.5 Limpieza del equipo de siembra luego de su uso dentro del área regulada.

A7.6 Limpieza de la maquinaria utilizada en el manejo del cultivo durante todo su ciclo, la cual deberá limpiarse posterior a su uso dentro del área regulada evitando la dispersión de material vegetal regulado fuera de dicha área.

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

A7.8 Limpieza de la planta de procesamiento.

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

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

A8.1 Inoculación

La empresa deberá presentar el protocolo de inoculación de la semilla regulada. La semilla inoculada deberá almacenarse en un envase cerrado de forma de evitar derrames de semilla durante su manipulación y traslado al área regulada.

A8.2 Traslado al área regulada

A8.2.1 El material deberá ser transportado en vehículos que aseguren la contención de la semilla regulada, y que puedan ser precintados por INASE en caso necesario. El personal de transporte deberá estar entrenado en el manejo de semilla regulada, tener conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia ante un eventual derrame y/o accidente.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A8.2.2 La empresa deberá comunicar a INASE cada traslado indicando:

- fecha en la que se realizará el transporte,
- descripción de la ruta de movilización,
- duración estimada del transporte,
- personal involucrado y su capacitación,
- identificación del vehículo,
- personal supervisor y su capacitación,
- número de teléfono de contacto durante el traslado de la semilla,
- plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa,
- plan de contingencia.

A8.3 Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la siembra de la semilla regulada:

A8.3.1 La empresa deberá presentar la descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el área regulada. El protocolo deberá indicar:

- modo de carga de la semilla a la sembradora,
- personal involucrado,
- cantidad de semilla no utilizada y su disposición.
- número y forma de disposición de envases vacíos de semilla;
- modo de realizar la limpieza de vehículos y herramientas utilizadas según se indica en ítem A6.2.

A8.3.2 Se deberá establecer una distancia de aislamiento mínima de 5 m de otros cultivos de soja. La distancia deberá ser tal que permita realizar todas las operaciones de campo evitando cualquier riesgo de escape de material regulado a otros cultivos de soja. Estas áreas deberán estar, durante todo el ciclo del cultivo, libres de plantas de soja.

A8.3.3 El Responsable Técnico deberá comunicar a INASE la intención de siembra por escrito vía correo electrónico 24hs antes del comienzo de la operación.

A8.3.4 Material de descarte o sobrante de la siembra deberá ser guardado debidamente identificado y bajo condiciones de bioseguridad para ser reexportado con la semilla cosechada, de lo contrario se requiere su destrucción según se indica en el ítem A12.1.

A9. El área regulada será considerada como de acceso restringido:



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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

El área regulada deberá estar alambrada y tener carteles de señalización específicos de su carácter de acceso restringido. El Responsable Técnico deberá mantener una lista actualizada de las personas autorizadas a ingresar y llevar el registro de todo ingreso (fecha, hora, nombre, institución, datos de contacto, motivo, firma).

Deberá existir personal autorizado en forma permanente en el establecimiento donde se encuentran las áreas reguladas.

A9.2 Toda persona autorizada a ingresar al área regulada deberá recibir capacitación sobre las disposiciones relativas a bioseguridad especialmente que no se podrá mover material vegetal fuera del área permitida en ninguna etapa de crecimiento y desarrollo del cultivo.

A9.3 Cualquier movimiento de material vegetal fuera del área regulada deberá hacerse bajo condiciones de bioseguridad previa autorización de la CGR.

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

A10.1 El Responsable Técnico deberá registrar por escrito, en un cuaderno de campo, todas las actividades u operaciones realizadas durante el desarrollo del cultivo indicando como mínimo: tratamientos fitosanitarios planificados, otras operaciones a realizar, fecha de realización, duración de las actividades, nombre de los operarios, equipos utilizados, control de la limpieza de vehículos y herramientas utilizadas.

A10.2 Toda operación cultural que se realice en el cultivo deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material fuera del área regulada. Deberán registrarse por escrito todos los procedimientos de control y destrucción de material (según se indica en ítem A12.1).

A10.3 Los materiales cosechados durante todo el ciclo del cultivo, para mediciones relativas a la producción, deberán ser almacenados bajo condiciones de bioseguridad en las instalaciones donde se realicen los análisis, deberán estar debidamente identificados y luego deberán ser destruidos según se indica en ítem A13. Se deberá indicar: cantidad (peso o unidades), el sitio de almacenamiento, condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado, protocolos correspondientes a las operaciones que se realicen sobre el material, procedimiento de destrucción.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A10.4 En caso de destrucción de cultivos luego de la maduración, la operación deberá realizarse de manera de reducir al máximo la viabilidad de la semilla. La autoridad competente realizará estrictos controles postcosecha de plantas voluntarias según se indica en ítem A13.5.

A11. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad durante la cosecha de la semilla regulada:

A11.1 La empresa deberá presentar el procedimiento de cosecha incluyendo la descripción y condiciones de ingreso y egreso de la maquinaria y vehículos involucrados.

A11.2 Cada camión que traslade la semilla cosechada deberá ser cargado hasta una altura máxima de 40 cm de la baranda.

A11.3 Cada camión deberá ser cubierto garantizando la contención de la semilla cosechada.

A11.4 Cada camión deberá ser inspeccionado y precintado por INASE si se considera necesario, en el área regulada previo a su partida a la planta de procesamiento.

A11.5 La empresa deberá llevar el registro de peso a la llegada a la planta de procesamiento.

A12. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la planta de procesamiento de la semilla:

A12.1 La empresa deberá presentar un protocolo indicando:

- operaciones a realizar,
- fecha y duración,
- personal involucrado,
- control de pérdida de semillas.

A12.2 INASE controlará que la empresa haya implementado procedimientos para que la planta de procesamiento cuente con medidas que permitan garantizar la segregación de los materiales en proceso y aseguren la contención del material regulado durante todas las etapas del procesamiento de la semilla.

A13. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en el manejo post-cosecha de la semilla y del área regulada:



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A13.1 La empresa deberá presentar la descripción detallada del procedimiento de disposición final del material vegetal generado durante el ciclo del cultivo que requiera ser destruido al término de la producción, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el cultivo regulado durante el ciclo del mismo.

A13.2 El material vegetal remanente podrá ser destruido dentro del área regulada de multiplicación.

A13.3 Será aceptable la destrucción de subproducto semilla por molienda bajo las siguientes condiciones:

- (a) Con posterior incorporación al suelo en un sitio previamente autorizado.
- (b) Con posterior esparcido en el área regulada.
- (c) Para producción de biodiesel bajo condiciones de bioseguridad.
- (d) Se considera molido aceptable aquel que impida la germinación de la semilla.

A13.4 El subproducto podrá ser almacenado bajo condiciones de bioseguridad por un período no mayor a cuatro meses desde la finalización de la cosecha. Este período podrá extenderse en caso de almacenamiento para producción de biodiesel.

A13.5 Controles postcosecha en el área regulada.

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

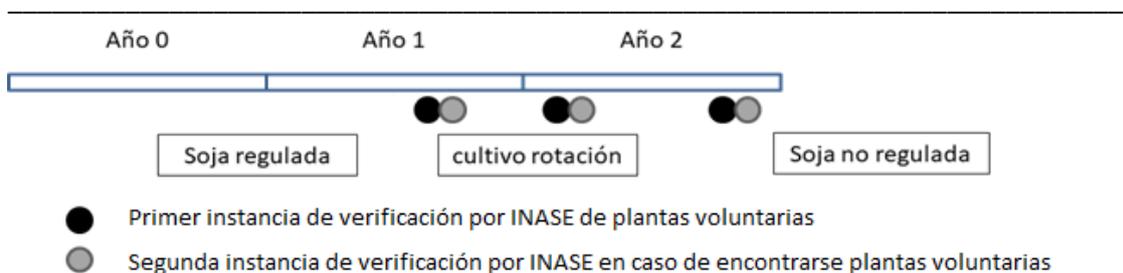
A13.5.1 Si se quiere liberar el área de su condición de regulada:

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

Esquema: Representación de las instancias de control por parte de la autoridad competente.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Año 1: Instancia de verificación en primavera.

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

Año 2: Instancia de verificación en otoño (*previa cosecha* del cultivo de verano sembrado el primer año posterior al material regulado):

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

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

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

A13.5.1.2 La empresa solicitante deberá indicar el manejo del suelo postcosecha y determinar el uso futuro previsto para el área regulada luego de la cosecha de la soja regulada, debiéndose sembrar un cultivo diferente en la siguiente zafra (Año 1 en el esquema) y cuyo manejo agronómico permita una diversificación en el uso de herbicidas de forma que facilite el control de posibles plantas voluntarias de soja. El segundo año se



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



podrá plantar soja no regulada una vez que INASE constate la ausencia de plantas voluntarias liberando al área de su condición de regulada.

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

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

A14. Plan de contingencia:

A14.1 La empresa deberá presentar la descripción de un plan de contingencia aplicable en todas las etapas de la producción, que indique el procedimiento para la contención y control inmediato del material en caso que ocurran accidentes y/o acontecimientos imprevistos de escape y/o diseminación de material vegetal regulado (semillas, material cosechado, no cosechado).

A14.2 Es responsabilidad de la empresa asegurar el completo entendimiento y cumplimiento del plan de contingencia por el personal involucrado en las operaciones de multiplicación de semilla.

A14.3 Cualquier modificación del protocolo, accidente o incidente, deberá ser comunicada inmediatamente a las autoridades competentes según se indica en el siguiente cuadro para comunicar, definir e implementar acciones correctivas:

PASO	1	2	3	4	5
Personal de la empresa autorizada	Responsable Técnico de la empresa autorizada ante la CGR (a)	Técnico inspector de INASE	Responsable Fiscalización INASE (b)	ERB	Presidente/alternativo de la CGR



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



- (a) Puede existir el paso previo de comunicación al Responsable de asuntos regulatorios de la empresa titular del evento y éste se comunicará con el Responsable Técnico de la empresa titular del evento ante la CGR;
- (b) Puede existir el paso previo de comunicación al Técnico Inspector Regional y éste se comunicará con el Responsable de fiscalización de INASE.

A14.4 El Responsable Técnico de la empresa autorizada deberá enviar por escrito a la CGR un informe detallado con lo ocurrido, en un plazo de 48hs.

A15. Se aplicarán las siguientes condiciones de bioseguridad en la exportación de la semilla cosechada:

A15.1 La exportación de la semilla cosechada se deberá realizar bajo el control de INASE verificándose el embarque de la totalidad de la semilla producida.

A15.2 La exportación se podrá realizar por vía marítima, aérea, terrestre, así como se permitirá la exportación de muestras vía correo. En todos los casos se seguirán las condiciones de bioseguridad acordadas con MGAP (DGSA); DNA; y empresas que actúan en la zona fiscal correspondiente.

A15.3 En caso debidamente fundamentado y con la autorización de la CGR la semilla podrá permanecer almacenada en condiciones de bioseguridad. Dichas condiciones estarán establecidas en la autorización.

A15.4 Se deberá presentar balance final de movimientos y stock.

PARTE B: Localización y caracterización del lugar de siembra.

B1. Localización.

La empresa deberá indicar:

B1.1 Establecimiento / Institución

B1.2 Dirección

B1.3 Localidad

B1.4 Departamento



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



- B1.5** Se deberá anexar el croquis con la localización precisa y definitiva de las áreas reguladas a escala (registrando las coordenadas GPS de los cuatro puntos más relevantes de cada área regulada con orientación cardinal).
- B2.** Superficie total de siembra estimada. Luego de la siembra se deberá presentar la superficie exacta definitiva sembrada.
- B3.** Ubicación precisa del lugar de almacenamiento de la semilla regulada.
- B4.** Ubicación precisa de la planta de procesamiento y distancia aproximada desde cada área regulada.
- B5.** Distancia a caminos y rutas nacionales más cercanas, a lugares transitados y a centros poblados, detallando las medidas de aislamiento y prevención de incidentes que se propongan si fuera pertinente.
- B6.** Características topográficas y edáficas de la chacra.
- B7.** Se deberán describir los usos anteriores del suelo en las áreas reguladas.
- B8.** Se deberán describir los usos que tienen los terrenos linderos a las áreas reguladas.
- B9.** La empresa deberá documentar si el área regulada se encuentra en un campo de propiedad del solicitante. En caso contrario, se deberá presentar el convenio de arrendamiento. En el contrato de arrendamiento deberá estar claramente establecido que el área regulada, cualquiera sea su tenedor, queda sujeta a las limitaciones de la regulación hasta que la autoridad competente autorice su liberación de condición regulada. En el contrato de arrendamiento deberá estar claramente indicado que se permitirán los controles de plantas voluntarias hasta que se libere el área, habilitando el ingreso al campo de la autoridad competente con el fin de realizar las inspecciones necesarias para monitorear el rastreo y realizar los controles que sean necesario aplicar para prevenir la diseminación del material regulado (ítem A13.5).
- B10.** La empresa deberá comunicar a los productores linderos sobre la producción de semilla y, si corresponde, llegar a un acuerdo que asegure la coexistencia dejando constancia por escrito de dicho acuerdo.
- B11.** Cualquier otra consideración que justifique la localización del área regulada.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja con los eventos apilados MON94313XMON89788 para producción de semilla con destino a la exportación (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-MGAP
4. Informe CAI-INIA
5. Informe CAI- INASE.
6. Informe CAI- LATU.
7. Informe CAI- UDELAR
8. Informe CAI-MA.
9. Comunicación CAI-IP (disponible en la Oficina de Bioseguridad).

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

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)