

PROCOLO DE BIOSEGURIDAD ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN

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 establecer medidas de bioseguridad que aseguren la contención del organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM) dentro de la zona designada para el ensayo a campo, en este caso de investigación bajo la responsabilidad de la empresa autorizada.
2. Previo a la realización de los ensayos 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 autorizada brindar las técnicas y muestras de material para controles positivos y negativos correspondientes para la detección de el/los eventos de transformación.
3. La siembra está condicionada a la inspección pre siembra del sitio por personal de INASE quien podrá rechazar el lugar propuesto de manera fundamentada.
4. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa autorizada será controlado por INASE. Los registros deberán estar a disposición de INASE cuando este lo solicite.
5. La empresa es responsable de comunicar a INASE todas las operaciones por anticipado para permitir la coordinación de los controles requeridos. INASE determinará el momento de las inspecciones a su discreción.
6. La empresa autorizada deberá presentar a la CGR el Manual de Procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad indicadas en las Partes A y B que figuran a continuación.

PARTE A: Localización y diseño experimental de los ensayos.

A1. Localización del ensayo y caracterización del lugar. Indicar:

- A1.1 Se deberá indicar la localización del ensayo incluyendo:
- A1.1.1 Establecimiento / Institución:
 - A1.1.2 Dirección:
 - A1.1.3 Localidad:
 - A1.1.4 Departamento:
 - A1.1.5 Anexar croquis con localización definitiva de los lugares de siembra del ensayo a escala (registrar las coordenadas GPS de los cuatro puntos más relevantes del lugar de siembra) y con orientación cardinal, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - cuando varias construcciones genéticas sean probadas en sitios diferentes, indicar cuales construcciones son probadas para cada sitio;
 - cuando el experimento implica varios ensayos, indicar la ubicación específica para cada ensayo.
- A1.2 Se deberá indicar la distancia del ensayo a caminos y rutas nacionales más cercanas y centros poblados y a los límites del campo bajo control del solicitante.
- A1.3 Se deberá indicar la ubicación precisa del lugar de almacenamiento del OVGm.
- A1.4 Se deberá indicar la distancia y recorrido desde cada ensayo al depósito, laboratorio o lugar de procesamiento y al lugar de destrucción del material cosechado.
- A1.5 Se deberán indicar las características topográficas y edáficas del área del/los ensayo/s.
- A1.6 Se deberá incluir una lista de las especies, tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas a la especie transgénica que pudieran ser receptoras de polen transgénico.
- A1.7 Se deberán describir los usos que han tenido y/o tienen los terrenos linderos al establecimiento y a los sitios de siembra donde se establecerá/n el/los ensayos.
- A1.8 Se deberá indicar si el área del ensayo 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 del ensayo, 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 permitirá el control en el área regulada en las próximas zafas y que se permitirán los controles de plantas voluntarias hasta

que se libere el área, habilitando para ello el ingreso al campo de la autoridad competente encargada de realizar las inspecciones necesarias para monitorear el rastreo y hacer los controles que sean necesario aplicar para prevenir la diseminación del material regulado.

La empresa deberá documentar si el área regulada se encuentra en un campo de propiedad del solicitante.

A1.9 La empresa deberá comunicar a propietarios de predios linderos al sitio del ensayo la actividad que se está llevando a cabo y, si corresponde, llegar a un acuerdo que permita prevenir posibles escapes de material regulado.

A2. Descripción del diseño experimental del ensayo o ensayos.

A2.1 Se deberá anexar el/los croquis con el/los diseños experimentales según corresponda. Ubicar en cada localidad específicamente las parcelas donde se sembrará el OVGGM, sus dimensiones y áreas que ocupará el/los ensayos, número de hileras, bordes e hileras con material no genéticamente modificado.

A2.2 Se deberá indicar la superficie total de el/los ensayos.

A2.3 Se deberá indicar la cantidad de material del OVGGM que se utilizará para el/los ensayos.

A2.4 Se deberá indicar la fase del desarrollo en que el OVGGM se plantará (semilla, plantín) y los lugares de procedencia del OVGGM, (laboratorio, cámara de crecimiento, invernáculo, depósito).

PARTE B: Condiciones de bioseguridad en el manejo del material y realización de los ensayos

B1. Importación del material.

B1.1 La importación de la semilla se realizará de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por INASE.

B1.2 Se deberá describir el material biológico (por ejemplo, medio de cultivo) que acompaña al OVGM durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.

B1.3 En caso que la autoridad nacional requiera abrir el envase para tomar una muestra, 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. 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. La muestra tomada deberá ser devuelta al envase original o en su defecto, el procesamiento de la/s muestra/s, su almacenamiento, análisis y posterior destrucción deberán seguir el protocolo interno establecido por INASE y aceptado por la CGR.

B2. Recibo y manejo del material desde su importación hasta del lugar de almacenamiento.

B2.1. Se deberá describir el envase o empaque que se usará para movilizar el OVGM. La semilla deberá ser movilizada en un envase o empaque sellado, con la identificación y la previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

B2.2 Condiciones de bioseguridad en todos los traslados:

B2.2.1 Una vez que la semilla llega al Uruguay deberá ser transportada en su envase original desde el depósito fiscal al lugar de almacenamiento habilitado por INASE. Se deberá presentar una descripción detallada de la ruta de movilización del OVGM.

B2.2.2 Se deberá presentar una descripción de los medios de transporte utilizados en cada traslado. El material deberá ser transportado en vehículos que garanticen la contención del OVGM por personal con conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia.

B2.2.3. Se deberá entregar un protocolo de transporte indicando: fecha en la que se realizará el transporte, descripción de la ruta de movilización, personal involucrado, identificación del vehículo, personal supervisor y su capacitación, números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla, capacitación que recibió el conductor, plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa y plan de contingencia ante un eventual derrame.

B2.2.4 Se deberá describir la metodología de limpieza de los vehículos utilizados para el transporte del OVMG. Se deberá dejar registro de dicha limpieza en cada traslado que corresponda.

B2.3 Depósito de la semilla del OVMG:

B2.3.1 Se deberá indicar la persona responsable por la empresa para la custodia de la semilla en el depósito.

B2.3.2 Las semillas del OVMG deberán quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro, claramente identificadas hasta el momento de la siembra. y separadas de cualquier otra semilla.

B2.3.3 Se deberá presentar el procedimiento para el manejo de las semillas en el depósito previo a su traslado hasta el sitio del ensayo.

B2.3.4 Se deberán mantener registros de los movimientos de stock.

B2.3.5 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza del depósito. La infraestructura de almacenaje deberá mantenerse limpia, libre de semillas y/o cualquier otro elemento. Todo producto del barrido deberá ser almacenado en bolsas claramente identificadas dentro del área determinada como “descarte” para su destrucción final.

B3. Traslado al sitio del ensayo

B3.1 La persona designada por la empresa autorizada, deberá firmar una nota haciéndose responsable del traslado de la partida hasta su entrega al responsable del ensayo.

B3.2 Se deberá describir el envase o empaque que se usará para movilizar el OVMG.

B3.3 Se deberá describir la forma de identificación del empaque conteniendo el OVMG.

B3.4 Se deberá indicar la cantidad el OVMG a movilizar.

B3.5 Se deberá indicar el calendario propuesto de traslados previstos.

B3.6 Se deberá describir el material biológico (por ejemplo, medio de cultivo) que acompaña al OVMG durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.

B3.7 Se deberá describir el medio de transporte en cada traslado el cual deberá ajustarse a lo indicado en los ítems B2.2.2 y B2.2.3.

B3.8 Se deberá describir en forma detallada la ruta de movilización del OVMG.

B4. Recibo y manejo del material en el sitio del ensayo.

- B4.1 Se deberá indicar la persona responsable por la empresa para el cuidado de la semilla y el manejo del OVGGM durante los ensayos.
- B4.2 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso.
- B4.3 Se deberá presentar el procedimiento de manipulación de las semillas en el sitio del ensayo previo a su siembra.
- B4.4 Se deberá describir el lugar de almacenamiento de la semilla previo a la siembra en el sitio del ensayo en caso que corresponda. Las semillas deberán quedar almacenadas en un lugar cerrado y que garantice la contención del OVGGM según se indica en ítem B2.3.

B5. Siembra del ensayo.

- B5.1 Se deberá comunicar a la CGR la intención de siembra con 5 días de antelación y la fecha real con 24hs de antelación. Dicha comunicación deberá hacerse por escrito a la casilla bioseguridad@mgap.gub.uy y cdarosa@inase.uy
- B5.2 Para ensayos de soja la empresa deberá comunicar a INASE con anticipación las operaciones de inoculado de la semilla, así como presentar procedimientos y personal responsable para evitar cualquier escape de OVGGM.
- B5.3 La sembradora deberá limpiarse después de la siembra dentro del predio de manera de evitar la dispersión fuera del sitio del ensayo. El responsable asignado para la verificación de dicha limpieza deberá dejar registro previo a la salida de la sembradora del sitio del ensayo.
- B5.4 Se deberán describir las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el ensayo. Indicar: modo de carga de la semilla a la sembradora; cantidad de semilla no utilizada y su destino; forma de disposición de envases vacíos; procedimiento de limpieza de vehículos y herramientas utilizadas y todo personal involucrado en las diferentes tareas.
- B5.5 El material sobrante podrá ser guardado bajo condiciones de bioseguridad en el depósito original descrito en ítem B2.3, para ser usado en el mismo ensayo, de lo contrario se requiere una nueva autorización ó la destrucción del mismo según descrito en ítem B10.2.
- B5.6 Distancia mínima de aislamiento, que deberá estar durante todo el ciclo del cultivo, libre de plantas del OVGGM en cuestión:
En el caso de maíz: se deberá implementar una distancia mínima de aislamiento de 300 metros con otros cultivos comerciales de maíz ya sean híbridos convencionales, OVGGM o variedades. Como medida adicional se deberán sembrar 10 surcos de maíz convencional de alto porte alrededor de los ensayos como barrera a la dispersión de polen, incluidos en los 300 m de

aislamiento citados anteriormente ó alternativamente sembrar sorgo forrajero de ciclo y altura similar ajustando el número de hileras de borde.

En el caso de soja: se deberá implementar una distancia mínima de aislamiento de 5 metros con otros cultivos comerciales de soja ya sean convencionales u OVGGM.

En el caso de trigo: se deberá implementar una distancia mínima de aislamiento de 5 metros con otros cultivos comerciales de trigo ya sean variedades convencionales u OVGGM.

B6. Normas de control de acceso y plan de contingencia.

B6.1 Se deberán describir los procedimientos de control de acceso a los sitios de siembra y medidas de seguridad que serán puestas en práctica por los responsables de la operativa para impedir el acceso de animales y personas no autorizadas y evitar salida de material del OVGGM fuera del sitio o extracción ilegal de material.

El área de siembra deberá estar alambrada, ser considerada como de acceso restringido y tener carteles de señalización específicos (“área de acceso restringido – no pasar” o similar).

El responsable técnico de los ensayos deberá mantener una lista de las personas que sean autorizadas a ingresar en la cual deberá indicarse como mínimo: fecha, hora, nombre completo, institución, datos de contacto, motivo de la visita.

El responsable técnico de los ensayos deberá facilitar posibles visitas de la CGR y evaluadores (ERB¹ y CAI²).

B6.2 Toda persona autorizada a ingresar al ensayo (personal de campo que realizará el trabajo o cualquier otra persona con acceso autorizado) deberá tener pleno conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad del ensayo y estar supervisada. Especialmente se debe remarcar que no se podrá mover material en ninguna etapa de crecimiento y desarrollo del cultivo fuera del área permitida.

B7. Desarrollo del ensayo.

B7.1 El responsable del ensayo deberá registrar en un cuaderno de campo, todas las actividades u operaciones realizadas durante el desarrollo del mismo (tratamientos fitosanitarios planificados, otras operaciones rutinarias a realizar, indicando como mínimo: fecha de realización, duración de las actividades, nombre de los operarios, cantidad y calidad de los materiales

¹ ERB = Evaluación del Riesgo en Bioseguridad

² CAI = Comité de Articulación Institucional

empleados, equipos utilizados, control de la limpieza de vehículos, maquinaria y herramientas utilizadas, etc.).

- B7.2 Toda operación cultural que se realice en los ensayos deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material del OVGGM fuera del área del ensayo. Se deberán registrar en forma escrita todos los procedimientos de control y destrucción llevados a cabo según se establece en el ítem B10.2.
- B7.3 Se deberá describir el protocolo de limpieza de la maquinaria a utilizar en el manejo del cultivo durante todo el ensayo según se indica en ítem B5.3.

B8. Floración del cultivo.

- B8.1 Se deberá documentar la verificación del aislamiento correspondiente antes de la floración.

B9. Cosecha del ensayo

- B9.1 Se deberá describir cómo será la gestión de la cosecha.
- B9.2 Se deberá incluir la descripción y condiciones de ingreso y egreso de las máquinas y vehículos involucrados.
- B9.3 Se deberán indicar los destinos del material cosechado, descripción del transporte y almacenamiento del material que deba retenerse y/o transportarse fuera del ensayo. Los materiales cosechados para mediciones relativas al ensayo deberán ser almacenados independientemente de otros en la instalación donde se realicen los análisis bajo condiciones de bioseguridad según se indica en ítem B2.3 y luego deben ser destruidos según se indica en el ítem B10.2. Se deberá indicar: cantidad (peso o unidades), el sitio de almacenamiento, condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado, protocolos correspondientes a las operaciones y procedimientos que se realicen sobre el material del OVGGM.

B10. Manejo post-cosecha del material y del sitio del ensayo.

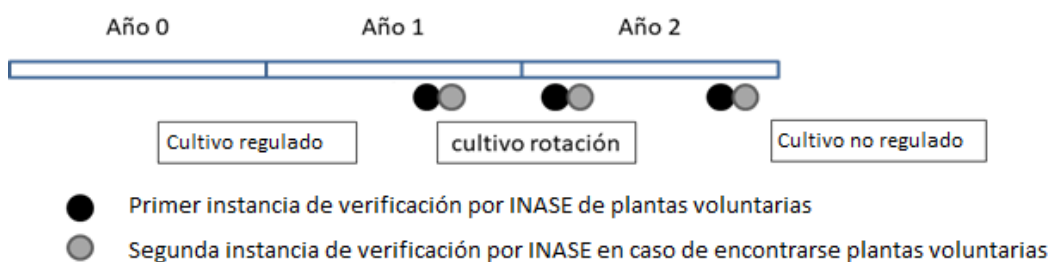
- B10.1 Se deberán describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos poscosecha de semillas del OVGGM y/o material vegetal del OVGGM.
- B10.2 Se deberá incluir la descripción detallada del procedimiento de disposición final de todo el material vegetal remanente al término del ensayo, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el OVGGM durante el ensayo. Serán aceptables las siguientes formas de destrucción del grano, material verde y rastrojo: quemado, incineración o molienda y posterior incorporación al suelo. La CGR podrá definir otra forma alternativa de destrucción.

B10.3 Se deberán documentar los controles y duración de los controles poscosecha del rastreo y área regulada.

B10.3.1 Para liberar el área del ensayo de su condición de regulada:

B10.3.1.1 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 estación de siembra³ luego de la cosecha del ensayo. Según se indica en el Esquema, la autoridad competente (INASE), verificará la ausencia de plantas voluntarias en pre siembra del año 1 y en precosecha de cultivo de rotación y en pre siembra del año 2.

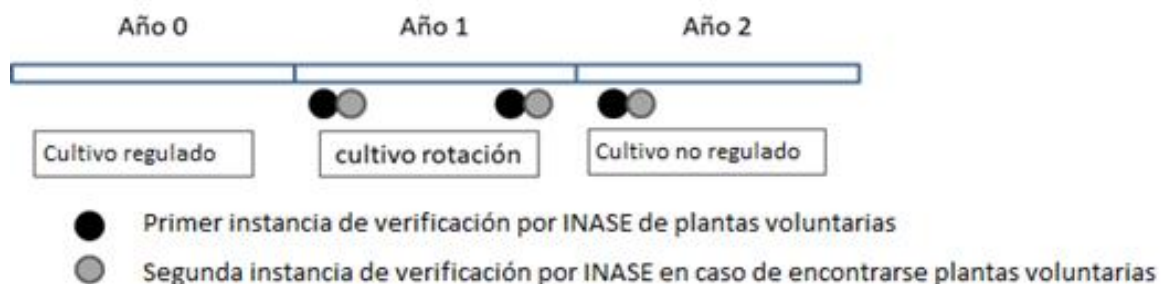
Esquema: Representación de las instancias de control por parte de la autoridad competente PARA CULTIVO DE VERANO.



Esquema: Representación de las instancias de control por parte de la autoridad competente PARA CULTIVO DE INVIERNO.

³ Primavera para cultivos de verano y otoño para cultivos de invierno.

Año 1: Instancia de verificación pre siembra:



- 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 estación de siembra (Año 2).

Año 2: Instancia de verificación en precosecha del cultivo de rotación (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 siguiente estación de siembra.

Año 2: Instancia de verificación 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.

B10.3.1.2 La empresa solicitante deberá indicar el manejo del suelo postcosecha y determinar el uso futuro previsto para el área regulada luego de la cosecha del ensayo, 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. El segundo año se podrá plantar el mismo cultivo una vez que

INASE constata la ausencia de plantas voluntarias liberando al área de su condición de regulada.

*En el caso de trigo, se deberá sembrar un cultivo con especies distintas a las de la familia Poaceae (ej. colza o leguminosas).

B10.3.1.3 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 A1.8).

B10.3.2 Si el área regulada continúa usándose para ensayos de investigación 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 objetivo del ensayo según corresponda.

B11. Plan de contingencia.

B11.1 Se deberá presentar la descripción de un plan de contingencia que indique cómo se procederá de inmediato a la contención y control del material del OVGM en caso que ocurran accidentes y/o acontecimientos imprevistos de escape y/o diseminación del OVGM (semillas, material cosechado, no cosechado) así como medidas que serán tomadas en caso que ocurra algún efecto no deseado (que amerite su remoción y posterior eliminación) durante su liberación.

B11.2 Se deberá dar aviso de inmediato telefónicamente al Responsable Técnico y Responsable de Asuntos Regulatorios de la empresa autorizada y al personal del Sistema Regulatorio (Coordinador de la ERB y Gerente de Certificación de Semillas) para definir e implementar las acciones correctivas adecuadas.

B11.3 Es responsabilidad de la empresa autorizada asegurar el completo entendimiento del plan de contingencia por el personal involucrado.

B12. Resumen del programa de actividades.

Se deberá incluir un resumen del programa de actividades con la siguiente información:

B12.1 Fecha estimada de siembra. Indicar si habrá más de una fecha de liberación del OVGМ.

B12.2 Fecha estimada de floración.

B12.3 Fecha estimada de cosecha.

B12.4 Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo.

B12.5 Fecha estimada y descripción de otras actividades⁴. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

B12.6 Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales.

⁴ Por ejemplo: inoculación, infestación, toma de muestras, análisis bioquímicos, etc). En los casos que aplique, será necesario presentar a la CGR los protocolos correspondientes a las operaciones que se realicen sobre el OVGМ.