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

**PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD
ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN CON
EVENTOS EN DESARROLLO**

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, bajo la responsabilidad de una empresa u organización autorizada.
2. Previo a la realización de los ensayos se deberá verificar la identidad de el/los OVGM mediante análisis de detección moleculares evento específico realizados por laboratorios nacionales competentes. La empresa u organización autorizada es responsable y debe brindar las técnicas y muestras de material para los controles positivos y negativos correspondientes para la detección de el/los eventos de transformación cuando la autoridad competente se lo requiera.
3. La empresa u organización autorizada deberá presentar a la CGR un Manual de Procedimientos que asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad indicadas en las Partes A y B que figuran adjuntas a este documento y forman parte del mismo. Este Manual de Procedimientos deberá ser aprobado por la autoridad competente previo al inicio de los ensayos.
4. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa u organización autorizada será controlado por INASE. Los registros deberán estar a disposición del INASE cuando éste lo solicite.
5. La siembra e instalación de los ensayos está condicionada a la aprobación por parte del personal del INASE, del sitio propuesto. INASE podrá rechazar el sitio propuesto y/o proponer determinadas condiciones de manera fundamentada a los efectos de la aprobación del sitio propuesto.
6. La empresa u organización es responsable y debe comunicar al INASE todas las operaciones por anticipado, para permitir la coordinación de los controles requeridos. INASE determinará el momento de las inspecciones a su discreción.

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 Empresa / Establecimiento / Institución,

A1.1.2 Dirección e indicaciones específicas para acceso al sitio del ensayo,

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 cuáles construcciones son aprobadas para cada sitio;
- cuando el experimento implica varios ensayos, indicar la ubicación específica para cada ensayo.

Consideraciones a tener en cuenta para la elección del sitio del ensayo:

El objetivo es garantizar un escape no intencional del material del ensayo.

Se deberá tener en cuenta que el ensayo debe estar suficientemente alejado de lugares habitualmente transitados, como caminos, rutas nacionales, centros poblados y de los límites del campo bajo control del solicitante.

Se deberán considerar las características topográficas y edáficas del área del ensayo.

A1.2 Se deberán describir y tener en cuenta los usos que han tenido y/o tienen los terrenos linderos al establecimiento y al sitio de siembra donde se establecerá el ensayo.

A1.3 Se deberá incluir y tener en cuenta la lista de especies, tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas que pudieran ser sexualmente compatibles con el OVGM.

A1.3 Se deberá indicar la ubicación precisa del lugar de almacenamiento del material de propagación del OVGM.

A1.4 Se deberá indicar la distancia y recorrido desde el sitio del ensayo al depósito, laboratorio o lugar de procesamiento y al lugar de disposición final / destrucción del material cosechado y cualquier resto proveniente del material en cuestión.

A1.5 Se deberá indicar la forma de tenencia de la tierra donde se ubicará el ensayo, si no es de propiedad del solicitante, se deberá presentar el contrato 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, una vez que se cuente con la seguridad de que no haya más remanentes de material de propagación, habilitando para ello el ingreso al predio de la autoridad competente encargada de realizar las inspecciones necesarias para monitorear el rastrojo y hacer los controles que sean necesarios aplicar para prevenir la diseminación del 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 OVGM, 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 del ensayo la cual no podrá superar los 500m².

A2.3 Se deberá indicar la cantidad en peso o unidades del OVGM que se utilizará para el ensayo.

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

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

B1. Manipulación del OVGGM desde el lugar de almacenamiento al sitio del ensayo

B1.1. Se deberá describir el envase o empaque que se usará para movilizar el OVGGM. La semilla deberá ser trasladada en un envase o empaque precintado, con la identificación y la previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

B1.2 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 OVGGM por personal debidamente capacitado en lo establecido en el protocolo de bioseguridad y en particular en el plan de contingencia.

B1.2.1. Se deberá entregar un protocolo de transporte indicando: fecha y hora en la que se realizará el transporte, descripción de la ruta de movilización, personal involucrado, identificación del vehículo, personal supervisor y su comprobante de su capacitación, números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado del OVGGM, documentación de la capacitación que recibió el conductor, plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa u organización y plan de contingencia ante un eventual derrame involuntario.

B1.2.2 Se deberá describir la metodología de limpieza de los vehículos utilizados para el transporte del OVMG. Este proceso deberá garantizar que no queden restos de ningún tipo del OVGGM. Se deberá dejar registro de dicha limpieza en cada traslado que corresponda.

B2. Recibo y manejo del material en el sitio del ensayo.

B2.1 Se deberá indicar y documentar la persona responsable por la empresa u organización para el cuidado y el manejo del OVGGM durante el ensayo.

B2.2 Se deberá presentar el procedimiento de limpieza o eliminación de envases y de todo material acompañante o remanente luego de su uso.

B2.3 Se deberá presentar el procedimiento de manipulación del OVGGM en el sitio del ensayo previo a su siembra o cultivo.

B2.4 Se deberá describir el lugar de almacenamiento del OVGM previo a su siembra o cultivo en el sitio del ensayo en caso que corresponda. El OVGM deberá quedar almacenado en un lugar cerrado y que garantice la contención del OVGM.

B3. Siembra del ensayo.

B3.1 Se deberá comunicar a INASE y a la ERB la intención de siembra con 5 días de antelación y la fecha real con 24h de antelación. Dicha comunicación deberá hacerse por escrito a las casillas bioseguridad@mgap.gub.uy y cdarosa@inase.uy

B3.2 La sembradora o cualquier otro tipo de instrumento mecánico que se utilice para la siembra o plantación, si corresponde, deberá limpiarse después de la siembra dentro del predio, de manera de evitar la dispersión del OVGM fuera del sitio del ensayo. El responsable asignado para la verificación de dicha limpieza deberá contar con la capacitación del caso y dejará registro, previo a la salida de la sembradora del sitio del ensayo.

B3.3 Se deberán describir las medidas para prevenir la dispersión del OVGM durante la siembra o plantación del ensayo.

B3.4 El material sobrante deberá ser almacenado bajo condiciones de bioseguridad. B5.6 Distancia mínima de aislamiento, que deberá mantenerse durante todo el ciclo del cultivo, libre de plantas del OVGM en cuestión:

En el caso de maíz: se deberá implementar una distancia mínima de aislamiento de 300 metros con otros cultivos de maíz. 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 y sembrar un mínimo de 5 m de sorgo forrajero de ciclo similar y mayor altura al OVGM.

En el caso de soja: se deberá implementar una distancia mínima de aislamiento de 10 metros con otros cultivos de soja.

En el caso de trigo: se definirá caso a caso la distancia de aislamiento requerida.

En el caso de otras especies se definirán las condiciones oportunamente.

B4. Normas de control de acceso y plan de contingencia.

B4.1 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 OVGM fuera del sitio o extracción no autorizada o ilegal de material.

El área de siembra deberá estar delimitada con un cerco o alambrado, y se considerará como de acceso restringido y tener carteles de señalización específicos (“área de acceso restringido – no pasar” o similar) suficientemente visibles.

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.

Salvo que se autorice específicamente por parte del INASE, está prohibido circular entre las plantas, retirar cualquier tipo de material, etc.

La lista de personas y actividades a realizar en el sitio del ensayo y cualquier cosa que exceda a esta lista, deberán contar con autorización previa por la autoridad competente.

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

B4.2 Toda persona autorizada a ingresar al ensayo (personal de campo que realizará el trabajo o cualquier otra persona con acceso autorizado) deberá contar con la capacitación (documentada) que corresponda y tener pleno conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad del ensayo.. Especialmente se debe remarcar que no se podrá retirar material en ninguna etapa de crecimiento y desarrollo del cultivo fuera del área permitida.

B5. Desarrollo del ensayo.

B5.1 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 empleados, equipos utilizados, control de la limpieza de vehículos, maquinaria y herramientas utilizadas, etc.).

B5.2 Toda operación cultural que se realice en los ensayos deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material del OVGM fuera del

¹ ERB = Evaluación del Riesgo en Bioseguridad

² CAI = Comité de Articulación Institucional

área del ensayo. Se deberán registrar en forma escrita todos los procedimientos de control y destrucción llevados a cabo según se establece.

B5.3 Se deberá describir el protocolo de limpieza de toda la maquinaria a utilizar en el manejo del cultivo durante todo el ensayo según se indica.

B6. Floración del cultivo.

B6.1 Se deberá documentar la verificación del aislamiento correspondiente antes de la floración. De acuerdo a la biología de la especie se definirán las condiciones de aislamiento al momento de la floración o directamente en forma mecánica la dispersión del polen (embolsado o corte).

B7. Cosecha del ensayo

B7.1 Se deberá describir cómo será la gestión de la cosecha y qué órganos o partes de las plantas serán cosechados y cómo.

B7.2 Se deberá incluir la descripción y condiciones de ingreso y egreso de las máquinas y vehículos involucrados.

B7.3 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 los depósitos donde se realicen los análisis bajo condiciones de bioseguridad, según se indica y luego deben ser destruidos según se indica. 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.

B8. Manejo post-cosecha del material y del sitio del ensayo.

B8.1 Se deberán describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos poscosecha del OVGGM. El material cosechado mantendrá su condición de regulado.

B8.2 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 y puedan retener material vegetal del OVGGM. Serán aceptables las siguientes formas de

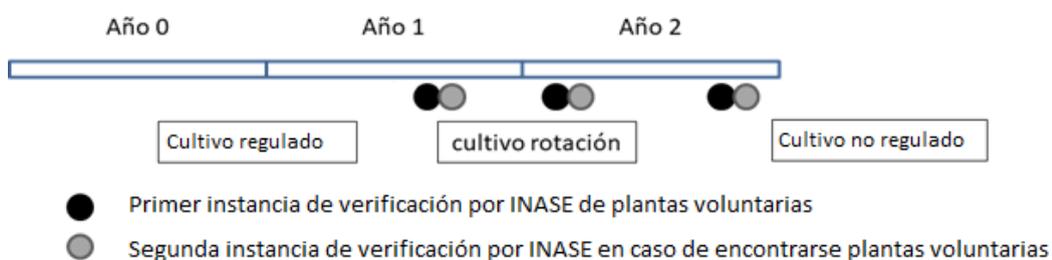
destrucción del grano, material verde y rastrojo: quemado, incineración o molienda y posterior incorporación al suelo. La ERB podrá definir otra forma alternativa de destrucción. El procedimiento de disposición final deberá ser autorizado previamente.

B8.3 Se deberán documentar los controles y duración de los controles poscosecha del rastrojo y área regulada.

B8.3.1 Para liberar el área del ensayo de su condición de regulada:

B8.3.1.1 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.

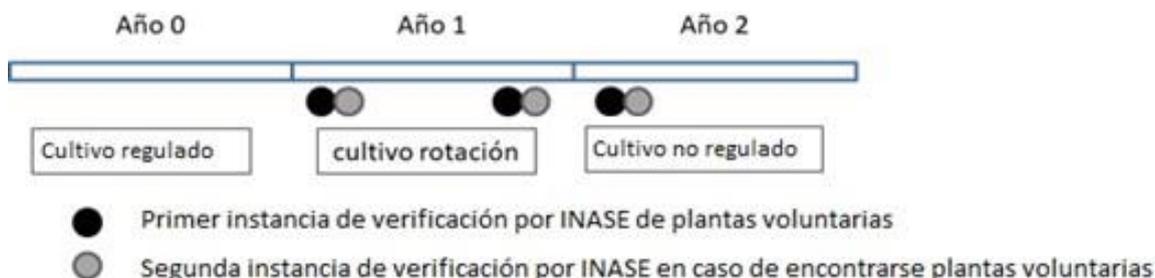
Esquema: Representación de las instancias de control por parte de la autoridad competente PARA CULTIVO DE VERANO.



Esquema: Representación de las instancias de control por parte de la autoridad competente PARA CULTIVOS 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 deberá hacer el control inmediato ya sea mecánico (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 continuará como 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 mecánico (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 continuará como 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 mecánico (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.

B8.3.1.2 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 constate 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).

Para otra especie se definirá oportunamente.

B8.3.1.3 Este requisito deberá estar claramente señalado en el caso de que el predio sea arrendado en el contrato de arrendamiento, de forma de evitar conflictos con el propietario o futuro arrendatario. Debe estar claramente establecido que el área regulada, cualquiera sea el régimen de tenencia, queda sujeta a las limitaciones de la regulación y deberán 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 disponer la realización de los controles que sean necesarios para prevenir la diseminación del material regulado (punto A1.8).

B9. Plan de contingencia.

B9.1 Se deberá presentar la descripción de un plan de contingencia que indique cómo se procederá a la contención y control del material del OVGGM en caso que ocurran accidentes y/o acontecimientos imprevistos de escape y/o diseminación del OVGGM (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.

B9.2 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 del INASE) para definir e implementar las acciones correctivas adecuadas.

B9.3 Es responsabilidad de la empresa autorizada asegurar el completo entendimiento del plan de contingencia por parte del personal involucrado.

B10. Resumen del programa de actividades.

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

- B10.1 Fecha estimada de siembra. Indicar si habrá más de una fecha
- B10.2 Fecha estimada de las distintas etapas fenológicas relevantes (floración, etc.).
- B10.3 Fecha estimada de cosecha.
- B10.4 Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuarse durante el desarrollo del ensayo.
- B10.5 Fecha estimada y descripción de otras actividades⁴. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.
- B10.6 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 OVG.M.