
**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 molecular 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 el Manual de Procedimientos de las medidas de bioseguridad indicadas en las Partes A y B de este protocolo que figuran a continuación.
4. El Manual de Procedimientos será revisado por la Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Bioseguridad (SNB), quien verificará que la información esté completa. La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) informará a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), si dicho Manual asegura la correcta implementación de las condiciones de bioseguridad establecidas en el protocolo. El Manual de Procedimientos deberá ser aprobado por la CGR antes del inicio de los ensayos.
5. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa u organización autorizada será controlado por personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB.

6. La siembra e instalación de los ensayos está condicionada a la aprobación del sitio propuesto por parte del agente de bioseguridad de la autoridad competente según corresponda. Dicha autoridad podrá rechazar el sitio propuesto y/o establecer condiciones específicas, de manera fundamentada, a los efectos de su aprobación.
7. La empresa u organización deberá informar con la debida antelación al INASE todas las operaciones planificadas, a fin de facilitar la coordinación de los controles y verificaciones requeridas. El INASE determinará, a su discreción, el momento de realización de las inspecciones. En caso de que el INASE no pudiera efectuar las inspecciones en los plazos previstos, podrá coordinar su ejecución con los agentes de bioseguridad de la DIGEBIA, conforme a los procedimientos establecidos.

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 un croquis a escala que indique la ubicación definitiva propuesta de los sitios de siembra del ensayo, incluyendo las coordenadas GPS de los cuatro puntos más relevantes del lugar y la orientación cardinal correspondiente. Deberá considerarse lo siguiente:

- Cuando se siembren distintas construcciones genéticas en sitios diferentes, especificar qué construcciones corresponden a cada sitio.
- Cuando el experimento comprenda varios ensayos, indicar la ubicación específica de cada uno.

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

- El objetivo es asegurar la contención del material dentro del ensayo y prevenir cualquier escape no intencional. 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 OVG. M.

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

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 regulado 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;
- Que se habilitará el ingreso al área regulada a la autoridad competente, encargada de realizar las inspecciones necesarias para el monitoreo del rastrojo y el control de plantas voluntarias.
- Que se permitirá el ingreso al área regulada de la autoridad competente, permitiendo estas acciones hasta contar con la certeza de que no existen remanentes de material de propagación, garantizando la prevención de la diseminación de material regulado en las próximas zafas, hasta la liberación definitiva del área.

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 a sembrar con el evento o, la cual deberá ajustarse a los siguientes criterios:

- La superficie sembrada con el evento autorizado no deberá superar 1 hectárea (1 ha) en total a nivel nacional, estableciéndose un máximo de 500 m² por localidad.
- En los casos en que el ensayo incluya estudios con insectos no blanco, la superficie por localidad podrá ampliarse hasta un máximo de 2.000 m², manteniéndose el límite total de 1 ha a nivel nacional.
- La superficie total del ensayo podrá ser mayor, siempre que las áreas correspondientes al evento autorizado se mantengan dentro de los límites establecidos.
- El número final de localidades a autorizar se determinará caso a caso, considerando el diseño experimental y manual de procedimientos del ensayo.

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

A2.4 Se deberá indicar la fase del desarrollo en que el OVGGM se plantará (semilla, plantín, esqueje u otra) 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. 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 OVGGM previo a su siembra o cultivo en el sitio del ensayo en caso que corresponda. El OVGGM deberá quedar almacenado en un lugar cerrado y que garantice la contención del OVGGM.

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 snb@mgap.gub.uy y certificacion@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 OVGGM 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 OVGGM durante la siembra o plantación del ensayo.
- B3.4 El material sobrante deberá ser almacenado bajo condiciones de bioseguridad.
- B3.5 Se deberá mantener la siguiente distancia mínima de aislamiento 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 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 OVGGM.
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 deberá implementar una distancia mínima de aislamiento de 30 metros con otros cultivos de trigo.
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 OVGGM 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 del SNB según corresponda.

- 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 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.

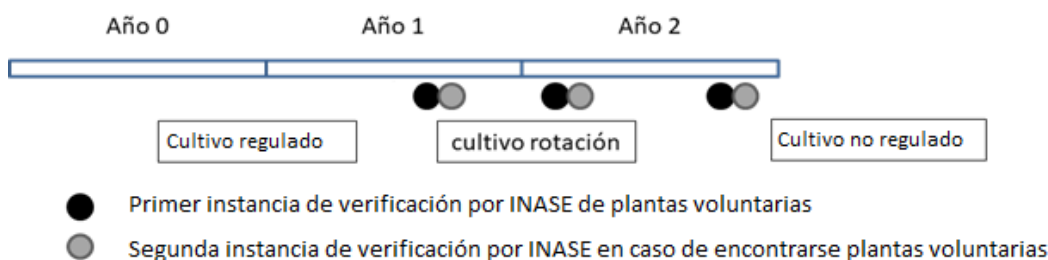
B8.3.1 Para liberar el área del ensayo de su condición de regulada:

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 siembra¹ luego de la cosecha del ensayo. Según se indica en el Esquema, la autoridad competente (INASE), verificará la ausencia de plantas voluntarias en

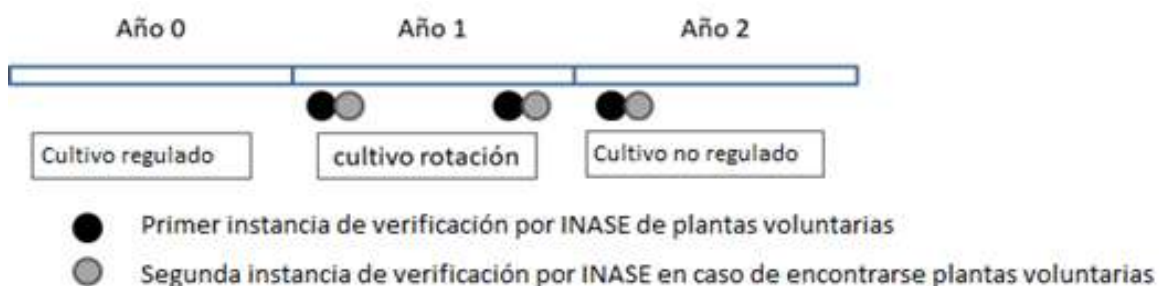
¹ Primavera para cultivos de verano y otoño para cultivos de invierno.

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.



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 actividades². En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.
- B10.6 Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales.

² 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 OVGGM.