

## COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO (CGR)

MGAP MVOTMA MSP MEF MIEM MRREE

### FORMULARIO:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA INTRODUCCIÓN, USO Y MANIPULACIÓN DE ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS CON EVENTOS DE TRANSFORMACION ACUMULADOS CUYOS EVENTOS INDIVIDUALES HAN SIDO PRESENTADOS/ANALIZADOS PREVIAMENTE POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

Decreto 353/008 y Textos Modificativos Decretos 535/008 y 280/009

### INDICE

SOLICITUD PARTE A: Información general (pág. XX)

SOLICITUD PARTE B: Anexos y firmas (pág. xx)

SOLICITUD PARTE C: Información requerida para evaluar la inocuidad y seguridad ambiental (pág. xx)

## PARTE A: INFORMACIÓN GENERAL DE LA SOLICITUD Y OVGM EN CUESTIÓN

### A1 SOLICITANTE

Nombre:

Domicilio:

Teléfono:

Correo electrónico:

Nº de inscripción en el registro de semilleros del INASE (cuando corresponda):

### A2 REPRESENTANTE LEGAL DEL SOLICITANTE EN URUGUAY

Nombre:

Domicilio legal:

RUT/C.I.:

Tel:

Correo electrónico:

Nº de inscripción en el registro de semilleros del INASE (cuando corresponda):

### A3 RESPONSABLE TÉCNICO DEL SOLICITANTE

Nombre:

Profesión:

Cargo en la entidad:

Dirección:

Tipo y Nº documento:

Teléfono:

**Correo electrónico:**

#### **A4 OVGM OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD**

##### **A4.1 ESPECIE**

**A5.1.1 Nombre común:**

**A5.1.2 Nombre Científico:**

##### **A4.2 EVENTOS**

**A4.2.1 Denominación del evento apilado<sup>A1</sup>:**

**A4.2.2 Indicar N° de expediente para cada evento que haya sido presentado en forma individual y/o en combinaciones parciales y decisión final:**

##### **A4.3 CARACTERÍSTICAS INTRODUCIDAS**

**A4.3.1 Características que se espera que presente el OVGM:**

**A4.3.4 Especificar si las características adquiridas se expresan en forma constitutiva, en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:**

##### **A4.4 RESULTADOS ESPERADOS**

**A4.4.1 Problema que se pretende resolver para Uruguay (descripción e importancia en Uruguay):**

**A4.4.2 Razones por las cuales se espera que el OVGM apilado en cuestión mejore el desempeño de su homólogo convencional:**

**A4.4.3 Antecedentes de evaluación agronómica del OVGM en cuestión que fundamenten las razones indicadas en el ítem anterior (4.4.2):**

#### **A5 ORIGEN DEL MATERIAL**

**A5.1 Indicar los datos de la institución que desarrolló y/o proveyó el OVGM:**

<b>Datos</b>	<b>Institución que desarrolló el OVGM</b>	<b>Institución que proveyó el OVGM</b>
<b>Nombre:</b>		
<b>Dirección:</b>		
<b>País:</b>		
<b>Teléfono y Correo electrónico:</b>		

**A5.2 Indicar los datos de la/s personas que desarrollaron y/o proveyeron el OVGM:**

<b>Datos</b>	<b>Persona/s que desarrollaron el OVGM</b>	<b>Persona/s que Proveyeron el OVGM</b>

<sup>A1</sup> Dicha denominación cumplirá (cuando corresponda) con el sistema de denominación de eventos de transformación de la OECD y/o identificador único otorgado por la Secretaría de la CBD.

<b>Nombre:</b>		
<b>Profesión:</b>		
<b>Dirección:</b>		
<b>País:</b>		
<b>Teléfono y Correo electrónico:</b>		

**A6 TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA (señalar la que corresponda)**

**A6.2 Liberación a escala de campo en condiciones controladas:**

**A6.2.1 Pruebas y ensayos a campo para investigación.**

**A6.2.2 Evaluación de cultivares por INASE (de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27 de febrero de 2009).**

**A6.2.3 Producción de semilla para exportación.**

**A6.3 Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.**

**A6.4 Otra (especificar):**

**A7 SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN PREVIAS EN OTROS PAÍSES DEL EVENTO APILADO (señalar lo que corresponda)**

**A7.1 No se ha solicitado nunca (continuar en ítem 12)**

**A7.2 Se ha solicitado autorización previamente (especificar en el siguiente cuadro):**

PAIS y REGIÓN o LOCALIDAD <sup>A2</sup>	TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA	FECHA	CODIGO/ N°PERMISO O EXPEDIENTE
Agregar las filas que sean necesarias			

**A8 AUTORIZACIONES OTORGADAS EN OTROS PAÍSES DEL EVENTO APILADO (señalar lo que corresponda)**

**A8.1 No se ha autorizado nunca**

**A8.2 Se ha autorizado previamente (especificar en el siguiente cuadro):**

PAIS y REGIÓN o LOCALIDAD	TIPO DE LIBERACIÓN AUTORIZADA	FECHA	CODIGO/ N°PERMISO O EXPEDIENTE	ENTIDAD QUE OTORGO AUTORIZACIÓN

<sup>A2</sup> En caso que la solicitud no aplique a todo el territorio, se debe incluir la región o localidad de ese país para la cual aplica la solicitud.

**Agregar las filas que sean necesarias**

**A9 ESTADO COMERCIAL DEL EVENTO APILADO (señalar lo que corresponda)**

**A9.1 Comercializado en al menos un país (especificar)**

**A9.2 Discontinuado por el desarrollador**

**A9.3 Nunca comercializado**

**A10 AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES DEL EVENTO APILADO (señalar lo que corresponda)**

**A10.1 No se ha negado nunca**

**A10.2 Se ha rechazado su autorización previamente (especificar en el siguiente cuadro):**

PAIS y REGIÓN/ LOCALIDAD	TIPO DE AUTORIZACIÓN	FECHA	CODIGO/ N° DE PERMISO	ENTIDAD QUE NEGÓ AUTORIZACIÓN	MOTIVOS DEL RECHAZO

**Agregar las filas que sean necesarias**

**A11 EVOLUCIÓN Y EFECTOS NO ESPERADOS**

**A11.1 Describir la evolución del área sembrada que ha tenido el OVGM en otros países:**

**A11.2 Indicar si hubo algún efecto no esperado (adverso o benéfico) en las liberaciones autorizadas en otros países.**

----- fin parte A-----

## PARTE B: ANEXOS Y FIRMAS

### B1 ANEXOS:

Señale los anexos presentados:

Anexo 1 Resumen no confidencial para informar a la ciudadanía.

Anexo 2 Detalle de la documentación para la que se solicita confidencialidad.

Anexo 3 Bibliografía

Otros documentos adjuntos en forma de Anexo. Listar:

### B2 FIRMAS:

*Los que suscriben, que presentan la solicitud para la aplicación señalada en el punto 6, declaran bajo juramento que lo que consta en este formulario tiene carácter de DECLARACIÓN JURADA y queda sujeto al artículo 239 del Código Penal.*

*El solicitante se compromete a presentar cualquier cambio en la información presentada en los eventos individuales que afecte las conclusiones del evento apilado.*

*Se notifican además de que la Comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar toda otra información que considere pertinente para realizar la evaluación.*

\_\_\_\_\_  
Firma del Responsable Legal

\_\_\_\_\_  
Firma del Responsable Técnico

\_\_\_\_\_  
Aclaración de Firma

\_\_\_\_\_  
Aclaración de Firma

\_\_\_\_\_  
Lugar y Fecha

\_\_\_\_\_  
Lugar y Fecha

----- fin parte B-----

## PARTE C: INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EVALUAR INOCUIDAD Y AMBIENTE

### C1 Descripción de los elementos genéticos y sus funciones biológicas:

C1.1 Identificar los productos génicos.

C1.2 Describir las vías metabólicas involucradas y ocurrencia de posibles interacciones a nivel de expresión de las proteínas, y sus posibles consecuencias en el fenotipo.

### C2 En caso de existir una posible interacción, indicar los impactos que puede tener, entre otros en:

- Composición nutricional del alimento
- Alergenicidad de las proteínas expresadas
- Toxicidad de las proteínas expresadas
- Modificación en el modo de uso, procesamiento y/o elaboración del OVGM
- Modificación en las interacciones con otros organismos en el ecosistema (especies nativas, predadores naturales, parásitos, competidores, simbiosis y hospedantes).
- Modificación en sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas) y su efecto sobre la población microbiana.

Presentar los estudios que correspondan.

### C3 Listar nueva información que haya surgido de los eventos individuales que pudiera afectar los ítems anteriores.

----- *fin parte C* -----

## **ANEXO 1 Resumen no confidencial para informar a la ciudadanía.**

Brinde un resumen de la solicitud de autorización con información no confidencial para ser utilizado en la instancia de información y consulta pública.

1. Solicitante (nombre, domicilio):
2. Representante Legal del Solicitante (nombre, domicilio):
3. Responsable Técnico del Solicitante (nombre, domicilio):
4. OVGGM objeto de la presente solicitud.
  - a. Nombre científico:
  - b. Nombre común:
  - c. Eventos apilados:
  - d. Características que otorgan al vegetal:
5. Tipo de liberación solicitada:
6. Historia de Uso y Familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos:
7. Inocuidad Alimentaria:
8. Seguridad ambiental:
9. Fecha de presentación de esta solicitud:

*----fin anexo 1----*

**ANEXO 2. Detalle de la documentación para la que se solicita confidencialidad y su fundamentación.**

**ANEXO 3 Bibliografía.**

*-----Fin del formulario-----*