

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^{A1}:

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:

Datos	Institución que desarrolló el OVGM	Institución que proveyó el OVGM
Nombre:		
Dirección:		
País:		
Teléfono y Correo electrónico:		

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

Datos	Persona/s que desarrollaron el OVGM	Persona/s que Proveyeron el OVGM

^{A1} 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.

Nombre:		
Profesión:		
Dirección:		
País:		
Teléfono y Correo electrónico:		

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 ^{A2}	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

^{A2} 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-----