

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 40

Asunto N° 2011/7/1/1/2190

Montevideo, **20 OCT. 2011**

VISTO: la solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de **RENOVACIÓN** de autorización de **soja** con los eventos apilados **MON87701XMON89788** para la realización de **ensayos de Investigación**.



RESULTANDO: 1) Que la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**, presenta solicitud de renovación de autorización de introducción de los eventos apilados **MON87701XMON89788** en soja a través de formulario habilitado a tales efectos el día 2 de agosto de 2011, para la realización de ensayos de investigación.

2) Que con fecha 28 de setiembre de 2011 se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de ensayos de investigación en soja con los eventos apilados **MON87701XMON89788** de la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** en la zafra 2011-12.



3) Que la realización de ensayos de investigación implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad (Anexo 1).



CONSIDERANDO: I) Los eventos apilados **MON87701XMON89788** en soja, cuentan con aprobación para ensayos de investigación del GNBio N° 17 de 8 de octubre de 2010.



II) La ERB y las instituciones consultadas del CAI informan que la soja con los eventos apilados **MON87701XMON89788**, cumple con las condiciones para realizar ensayos de investigación, sujeto a que se cumplan las medidas de bioseguridad recomendadas.



GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

III) Que se exige la realización de auditorías externas, asegurando de esta manera el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, comunicando cualquier incumplimiento en el proceso a la CGR.

IV) Que no habiéndose levantado objeciones sustantivas, para la autorización del evento mencionado para la realización de ensayos de investigación, siempre que se circunscriban a condiciones controladas, corresponde proceder a la autorización solicitada.

ATENCIÓN: A lo dispuesto por los decretos N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008, N° 535/008 de fecha 3 de noviembre del 2008 y N° 280/009 de fecha 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE



1°) Autorizar la solicitud de ensayos de investigación en soja con los eventos apilados MON87701XMON89788 de la firma MONSANTO URUGUAY S.A. en la zafra 2011-12.



2°) Conceder la autorización en los términos aconsejados por la Comisión para la Gestión del Riesgo en informe N° 17/S/10 de 26 de agosto de 2010 (Anexo 2), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.



3°) MONSANTO URUGUAY S.A. deberá cumplir con lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

4°) Autorizar a la CGR la renovación de esta autorización, en la medida que no existan nuevos elementos que ameriten un cambio en la Resolución.

5°) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la Comisión para la Gestión del Riesgo para notificar a: la firma interesada, Instituto Nacional de Semillas (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.

Talariffuene
Leocadia Mesler
[Signature]
[Signature]
[Signature]
[Signature]

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

**CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD
ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN**

1. El objetivo es la aplicación de 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 empresa autorizada a través del Representante Técnico deberá presentar por escrito a la CGR, previo a la importación de la semilla, la siguiente información:
 - El diseño final de los ensayos y caracterización del lugar según se indica en la Parte A a continuación.
 - El manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad según se indica en la Parte B a continuación.
4. Se entiende necesario el incluir en el diseño de los ensayos de investigación las líneas isogénicas de los cultivares transgénicos a evaluar.
5. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa autorizada será controlado por la autoridad oficial competente.
6. El cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la empresa autorizada estará sujeto a auditoría externa.
7. La empresa autorizada deberá presentar a la CGR un Informe Final con los resultados de los ensayos. Su remisión se considerará condición imprescindible para la concesión de posteriores autorizaciones de ensayos.

PARTE A: Localización y diseño experimental de los ensayos.

A1. Localización del ensayo y caracterización del lugar. Se deberá indicar:

A1.1 Localización:

A1.1.1 Establecimiento / Institución:

A1.1.2 Dirección:

A1.1.3 Localidad:

A1.1.4 Departamento:

A1.1.5 Se deberá anexar el croquis con localización precisa y definitiva de los lugares de siembra del ensayo a escala (georreferenciada, registrar las coordenadas GPS de al menos los cuatro puntos más relevantes del lugar de siembra de los ensayos) 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 Distancia a caminos y rutas nacionales más cercanas, a lugares muy transitados y centros poblados y a los límites del campo bajo control del solicitante.

A1.3 Ubicación precisa del lugar de almacenamiento del OVG.M.

A1.4 Distancia y recorrido desde cada ensayo al depósito, laboratorio o lugar de procesamiento y al lugar de destrucción del material cosechado.

A1.5 Características topográficas y edáficas.

A1.6 Se deberá incluir un listado y descripción 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 establecerán los ensayos.

A1.8 Los motivos de localización de ese/os sitios de siembra.

A1.9 Presentar el convenio de arrendamiento, en el caso de que el campo no sea de la propiedad del solicitante.

A1.10 En caso de realizarse el ensayo en un predio lindero a un productor vecino, se le deberá comunicar a éste último sobre el

ensayo y, si corresponde, llegar a un acuerdo que asegure la coexistencia dejando constancia por escrito de dicho acuerdo.

A2. Descripción del diseño experimental propuesto para el ensayo o ensayos (en caso que esta liberación implique más de un ensayo).

- A2.1 Anexar el detalle de 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 Superficie total de el/los ensayos discriminando la utilizada para el OVGGM y para material no genéticamente modificado.
- A2.3 Cantidad de material del OVGGM que se utilizará para el/los ensayos.
- A2.4 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 deberá realizar de acuerdo a las normas establecidas por INASE de acuerdo al procedimiento para la Importación de Semillas (PTT001).
- B1.2 Descripción cuantitativa del OVGGM a movilizar.
- B1.3 Indicar el calendario propuesto de traslados previstos y/o importación.
- B1.4 Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo) que acompaña al OVGGM durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.
- B1.5 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.

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

B2.1 Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OVG. La semilla deberá ser movilizadora en un envase o empaque debidamente sellado, con la correspondiente identificación y la previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

B2.2 Condiciones de bioseguridad en todos los traslados necesarios:

B2.2.1 Una vez que la semilla llega al Uruguay debe ser transportada en su envase original directamente desde el depósito fiscal al lugar de almacenamiento habilitado por la autoridad competente. Se debe presentar una descripción de la ruta de movilización del OVG indicando distancias a destinos intermedios y finales incluyendo: lugar de origen, punto de entrada al Uruguay, destino propuesto especificando lugar de almacenamiento/deposito previo a la siembra.

B2.2.2 Se debe presentar una descripción de los medios de transporte utilizados en cada traslado. El material debe ser transportado en vehículos seguros, por personal entrenado en el manejo de semilla transgénica regulada, tener conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia en caso de accidentes. Se debe entregar protocolo de transporte para cada traslado indicando: fecha en la que se realizará el transporte, descripción de la ruta de movilización, duración estimada del transporte, personal involucrado, identificación del vehículo, personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla, indicaciones que se le darán al conductor, plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa que debe estar a disposición de los inspectores habilitados, plan de contingencia ante un eventual derrame.

B2.2.3 Se deberá describir la forma de limpieza de los vehículos utilizados para el transporte del OVG. Se deberá dejar constancia de dicha limpieza en cada traslado que corresponda.

B2.3 Lugar de depósito de la semilla del OVGМ:

- B2.3.1 Indicar la persona responsable designada por la empresa autorizada para el cuidado de la semilla en el depósito, quien al momento de la entrega deberá firmar una nota haciéndose responsable del manejo de la partida mientras la misma se encuentre en el depósito.
- B2.3.2 Las semillas del OVGМ deberán quedar almacenadas en un lugar a buen recaudo, cerrado y seguro, correctamente identificadas hasta el momento de la siembra. Las semillas del OVGМ deberán estar debidamente identificadas por el personal involucrado y separadas de cualquier otra semilla.
- B2.3.3 Descripción del 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 la descripción de la forma de limpieza del depósito. La infraestructura de almacenaje deberá mantenerse limpia, libre de semillas y/o cualquier otro elemento (restos de embalaje, etc). 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, firmará una nota haciéndose responsable del traslado de la partida hasta su entrega al responsable del ensayo.
- B3.2 Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OVGМ.
- B3.3 Descripción de la forma de identificación del empaque conteniendo el OVGМ.
- B3.4 Descripción cuantitativa del OVGМ a movilizar.
- B3.5 Calendario propuesto de traslados previstos.
- B3.6 Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo) que acompaña al OVGМ durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.
- B3.7 Descripción del 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 Descripción de la ruta de movilización del OVGМ incluyendo la distancia desde el punto de partida al destino para cada traslado. No se permitirán destinos intermedios.

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

- B4.1 Indicar la persona responsable designada por la empresa autorizada, para el cuidado de la semilla y el manejo del OVGM durante los ensayos, quien al momento de la entrega deberá firmar una nota haciéndose responsable del manejo de la partida mientras la misma se encuentre en el lugar de los ensayos.
- B4.2 Descripción de la forma de limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso
- B4.3 Descripción del manejo de las semillas en el sitio del ensayo previo a su siembra.
- B4.4 Descripción del lugar de almacenamiento en el sitio del ensayo en caso que corresponda. Las semillas deben quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro 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 pudiéndose enviar un correo electrónico a la CGR (bioseguridad@mgap.gub.uy) cuya recepción será confirmada por acuse de recibo.
- B5.2 No se autorizará la siembra de ensayos en lugares que no estén alejados de rutas nacionales, caminos muy transitados y/o centros poblados. Las distancias mínimas serán establecidas por la CGR caso a caso según lo indicado por la empresa autorizada en el ítem A1.2.
- B5.3 Descripción de la forma de limpieza de la sembradora después de la siembra, la cual deberá limpiarse dentro del mismo predio evitando la dispersión fuera del cultivo o del sitio del ensayo en cuestión. Debe ser registrado por el responsable asignado la verificación de dicha limpieza previo a la salida de la sembradora del sitio del ensayo.
- B5.4 Descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el ensayo. Se deberá indicar: modo de realizar la carga de la semilla a la sembradora; cantidad de semilla no utilizada y su destino; forma de disposición de envases vacíos de semilla; modo de realizar la limpieza de vehículos y herramientas utilizadas y todo personal involucrado en las diferentes tareas.

- B5.5 Material sobrante puede 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 o la destrucción del mismo.
- 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: 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 o alternativamente sembrar sorgo forrajero de ciclo y altura similar ajustando el número de hileras de borde.
En el caso de soja: implementar una distancia mínima de aislamiento de 5 metros con otros cultivos comerciales de soja ya sean convencionales u OVGGM.

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

- B6.1 Descripción de 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 que impidan el acceso de animales y personas no autorizadas para evitar salida de material del OVGGM fuera del sitio o extracción ilegal de material.
El área de siembra debe 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 actualizada de las personas que sean autorizadas a ingresar en la cuál 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 recibir capacitación apropiada, tener pleno

¹ ERB = Evaluación del Riesgo en Bioseguridad

² CAI = Comité de Articulación Institucional

conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad del ensayo y estar supervisada. Especialmente se debe remarcar el hecho que no se podrá mover material en ninguna etapa de crecimiento y desarrollo del cultivo fuera del área permitida. En caso de ser necesario se debe hacer bajo condiciones de bioseguridad con su protocolo correspondiente autorizado por la CGR, evitando toda movilización involuntaria.

B7. Desarrollo del ensayo.

- B7.1 El responsable del ensayo deberá registrar por escrito, 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.).
- 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 Descripción del 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 Verificación del aislamiento antes de la floración.

B9. Cosecha del ensayo

- B9.1 Descripción de la gestión de la cosecha.
- B9.2 Descripción y condiciones de ingreso y egreso de las máquinas y vehículos involucrados.
- B9.3 Se deberán indicar los destinos (intermedios y finales) 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 deben

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 OVGM.

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

- B10.1 Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos poscosecha de semillas del OVGM y/o material vegetal del OVGM.
- B10.2 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 OVGM durante el ensayo. Serán aceptables las siguientes formas de destrucción del grano, material verde y rastrojo: quemado, incineración en hornos de alta temperatura, o molienda y posterior incorporación al suelo. La CGR podrá definir oportunamente otra forma alternativa de destrucción.
- B10.3 Indicar los controles y duración de los controles poscosecha de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, especies taxonómicamente relacionadas). El control de plantas voluntarias deberá ser por arranque e incineración o método químico con herbicida apropiado. Se deberá monitorear el sitio del ensayo en la primavera y verano posterior.
- B10.4 Indicar el tratamiento del suelo poscosecha. Se deberá conocer el uso futuro previsto para el sitio del ensayo luego de la cosecha o interrupción del ensayo con el OVGM. El sitio del ensayo deberá ser sometido a rotación con un cultivo diferente en el siguiente período.

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

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.

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 (Presidente de la CGR y Coordinador de la ERB) 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. Brindar un resumen del programa de actividades con al menos la siguiente información:

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

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 actividades³. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

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

³ 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.

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

Montevideo, 24 de octubre de 2011

En la fecha me notifico de la Resolución N° 40 del Gabinete Nacional de Bioseguridad y recibo copia.

Por MONSANTO URUGUAY S.A.

MARCOS CARRERA

C.I. 1.985.917-2