

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

1. El formulario debe ir dirigido por nota al Ministro de Ganadería, Agricultura y Pesca.
2. El formulario debe presentarse en forma completa, por escrito, en idioma español tanto la solicitud como los anexos, luego de haber realizado el pago de la tarifa correspondiente según se indica en el punto 19 del presente instructivo.
3. La información incluida debe tener carácter científico, estar debidamente fundamentada y ser verificable.
4. La solicitud será suscrita por el representante legal y técnico de la empresa solicitante.
5. Es obligatorio presentar esta solicitud para las aplicaciones establecidas en el punto A7 del formulario, con excepción de solicitudes a escala de laboratorio (A7.1.1). Para solicitudes vinculadas a uso en laboratorio o creación de OVGGM se definirá un formulario en coordinación con la entidad de bioseguridad de los laboratorios, entidad cuya instrumentación se está gestionando y hasta entonces, quién requiera una autorización a escala de laboratorio debe comunicarse con la oficina de bioseguridad *previo* a completar el Formulario.
6. El formulario deberá presentarse en Mesa de Entrada del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) (Constituyente 1476, P.B.), entregando el original debidamente foliado y boleta de depósito del pago correspondiente. Una copia del formulario en papel sellada por dicha Mesa de Entrada y dieciocho (18) copias en versión electrónica deberán ser entregadas en la Secretaría de la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) 1er. Piso – of. 104.
7. Se indica en la siguiente tabla las Secciones y Anexos que deben incluirse en cada solicitud según el tipo de liberación:

SECCION I: INFORMACIÓN GENERAL DE LA SOLICITUD Y DEL OVGGM EN CUESTIÓN.

SECCION II: INFORMACION REQUERIDA PARA EVALUAR LA INOCUIDAD ALIMENTARIA HUMANA Y ANIMAL

SECCION III: INFORMACION REQUERIDA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD AMBIENTAL

SECCION IV: ANALISIS GLOBAL DEL OVGGM A ESCALA COMERCIAL

Anexo 1 Resumen no confidencial para informar a la ciudadanía.

Anexo 2 Datos requeridos para la movilización y/o importación del OVGGM.

Anexo 3 Condiciones de bioseguridad establecidas en el o los laboratorios involucrados.

Anexo 4 Datos requeridos para uso confinado (invernáculo y a campo).

Anexo 5 Detalle de la documentación para la que se solicita confidencialidad y su fundamentación.

Anexo 6 Información sobre solicitudes/autorizaciones/negaciones en otros países.

Anexo 7 Bibliografía

Tipo de liberación solicitada	Secciones que se deben incluir				Anexos que se deben incluir						
	I	II	III	IV	1	2	3	4	5	6	
A7.1.1 a escala de laboratorio	<i>comunicarse con la oficina de bioseguridad</i>								Opcionales		
A7.1.2 a escala de invernáculo	X		X		X	X		X			
A7.2 a escala de campo en condiciones controladas (subítems 1 al 4)	X		X		X	X		X			
7.3 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento	X	X	X	X	X	X					
7.4 otras	<i>A definir</i>				<i>A definir</i>						
A4.2 Renovación	X	<i>A definir</i>									

8. En el caso de solicitudes de autorización para producción de semilla para exportación, consulte a la oficina de bioseguridad previo a la entrega del Formulario por protocolos específicos.
9. En el caso de solicitudes de renovación de autorizaciones, se deberá presentar la Sección I como se indica en la tabla y toda otra información que actualice a la ya presentada previamente en las secciones y anexos correspondientes.
10. En el caso de eventos apilados deberá presentarse según corresponda:
 - 10.1 Si ninguno de los eventos individuales ha sido analizado previamente por la autoridad competente, deben presentarse todos los requerimientos del formulario conforme al tipo de liberación solicitada, *para cada evento individual y para el OVGM apilado(*)*.
 - 10.2 Si uno o más de los eventos individuales ha sido analizado previamente, deben presentarse todos los requerimientos del formulario conforme al tipo de liberación solicitada, *para cada evento individual que no haya sido analizado previamente por la autoridad competente, y para el OVGM apilado(*)*.
 - 10.3 Si todos los eventos individuales han sido analizados previamente por la autoridad competente, deben presentarse todos los requerimientos del formulario según el tipo de liberación solicitada, *para el OVGM apilado(*)*.

(*) En el análisis del *OVGM apilado*, no todos los componentes del formulario serán relevantes y por otro lado, información adicional puede ser requerida. El análisis se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre

los eventos apilados. Consulte a la oficina de bioseguridad por especificaciones al respecto.

11. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá incluir el Anexo 5 e indicar esta circunstancia mediante la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada) al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos.
12. Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá entregar en el MGAP, en sobre cerrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción “Copia con IC”. La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.
13. No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:
 - a) Denominación del evento.
 - b) Características fenotípicas introducidas en el OVGM.
 - c) Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal y del Responsable Técnico.
 - d) Propósito de la autorización solicitada.
 - e) Lugar de la liberación.
 - f) Métodos y planes para controlar el OVGM y actuar en caso de emergencia para solicitudes de uso contencioso o bajo condiciones controladas.
 - g) Disposición final del material biológico para solicitudes de uso contencioso o bajo condiciones controladas.
 - h) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.
14. Será responsabilidad de la CGR resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.
15. Para evaluar el documento identificado como “Copia con IC” la CGR suministrará una nómina priorizada de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC. El Solicitante dará conformidad por escrito ante la ERB, presentada en la dirección que figura en el punto 6 *ut supra*, para la vista de la documentación. El Solicitante podrá también designar en dicha nota de conformidad, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC.
16. Se aplicarán las tarifas que a los efectos la Junta Directiva del Instituto Nacional de Semillas resolvió de acuerdo a la siguiente escala:

Tipo de liberación solicitada	Tarifa (pesos uruguayos)
SOLICITUD DE LIBERACIÓN PARCIAL	
A7.1.1 a escala de laboratorio	\$ 11.650
A7.1.2 a escala de invernáculo	\$ 11.650
A7.2 a escala de campo en condiciones controladas:	
A7.2.1 o A7.2.2 Ensayos de investigación o ingreso a evaluación de cultivares INASE	\$ 58.250
A7.2.3 Liberaciones precomerciales.	\$ 81.550
A7.2.4 Producción para exportación.	\$ 116.500
SOLICITUD DE LIBERACIÓN TOTAL	
A7.3 Producción y uso comercial	\$ 163.100

17. Las tarifas cobradas por las solicitudes de autorización de liberación parcial serán deducidas de la tarifa total de solicitud de autorización de liberación para producción y uso comercial. La sumatoria de los montos abonados por las solicitudes parciales de un mismo material no excederá la tarifa establecida para producción y uso comercial.
18. Estas tarifas se actualizarán semestralmente a partir del segundo semestre del 2009 de acuerdo al Índice de Precios al Consumidor del semestre anterior.
19. Las Tarifas deberán ser abonadas previo a la presentación del formulario, en la Cuenta Corriente en moneda nacional N° 3009-9 Sucursal 152 del Banco de la República Oriental del Uruguay a nombre del Instituto Nacional de Semillas. Indicar en el comprobante de dicho depósito el titular a quién debe emitirse la factura y entregarlo, junto al formulario de solicitud correspondiente, en la dirección que figura en el punto 6 *ut supra*. La administración de INASE emitirá la factura y recibo, y los enviará al cliente. INASE podrá efectuar la factura previamente a la entrega del formulario de solicitud si es requerido por el usuario.

20. A los fines del presente Formulario se incluyen las siguientes DEFINICIONES:

- a) Por “**BIOTECNOLOGÍA MODERNA**” se entiende la aplicación de:
- i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- b) Por “**ORGANISMO RECEPTOR**” u “**ORGANISMO PARENTAL**” se entiende aquel organismo del que se deriva el OVGM.
- c) Por “**ORGANISMO VEGETAL GENETICAMENTE MODIFICADO**” se entiende cualquier vegetal genéticamente modificado que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- d) Por “**solicitud de RENOVACIÓN**” se refiere a autorizaciones otorgadas a término cuyo tiempo señalado ha caducado y se desea reanudar el permiso para el mismo uso propuesto.
- e) Por “**USO CONTENIDO**” se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

-----*Fin del instructivo*-----