



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

### **EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)**

*De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con los eventos combinados BT11XMIR162XNK603 para la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el Instituto Nacional de Semillas bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N°2023-7-9-0000005 del 30/01/23.*

*Montevideo, 18 de mayo de 2023*

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Anexos

#### **1. TÉRMINOS DE REFERENCIA**

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI), fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgo ambiental, asociado a la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad, con híbridos de maíz genéticamente modificados conteniendo los eventos combinados BT11XMIR162XNK603 (Acta CGR N° 297 del 01/03/23).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento combinado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco.

Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro de la zona designada para los ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, abarcando una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material luego de finalizados los ensayos.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizados los ensayos, todo material vegetal es destruido acorde con el procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

## 2. ANTECEDENTES

### *Características que otorga el evento para el que se solicita autorización*

La empresa SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el Instituto Nacional de Semillas, correspondiente al Asunto N°2023-7-9-0000005 del 30/01/23 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

El maíz BT11XMIR162XNK603 presenta tolerancia a herbicidas formulados en base a glufosinato y glifosato, y resistencia a ciertos lepidópteros plaga, según se explica a continuación los genes y proteínas expresadas en cada evento individual.

El evento BT11<sup>1</sup> expresa los genes *cry1Ab*<sup>2</sup> y *pat*<sup>3</sup>, que codifican las proteínas Cry1Ab y PAT, respectivamente; las cuales confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a glufosinato de amonio.

---

<sup>1</sup> OECD ID: SYN-BTØ11-1

<sup>2</sup> El gen de *Bacillus thuringiensis* produce la endotoxina Cry1Ab. Esta proteína confiere resistencia a insectos lepidópteros plaga mediante el daño selectivo a su revestimiento del intestino medio.

<sup>3</sup> El gen de *Streptomyces viridochromogenes* produce la enzima fosfinotrocin N-acetiltransferasa (PAT) que elimina la actividad herbicida del glufosinato mediante acetilación.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



El evento MIR162<sup>4</sup> expresa el gen *vip3Aa20*<sup>5</sup> que codifica la proteína la cual confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.

El evento NK603<sup>6</sup> expresa el gen *cp4 epsps*<sup>7</sup> que codifica la proteína EPSPS la cual confiere tolerancia a glifosato.

### *Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional*

El maíz BT11XMIR162XNK603 se obtuvo por cruzamiento convencional de los maíces parentales. Los eventos individuales han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y/o combinados entre ellos y con otros eventos (Cuadro 1).

Cuadro 1. Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente de los eventos BT11, MIR162 y NK603 en forma individual y/o combinados.

Evento	Uso solicitado	Autorización GNBio
NK603	Ensayos INASE	2009
BT11XMIR162XGA21	Ensayos INASE	2010
NK603	Investigación	2010
BT11	Comercial	2011
NK603	Comercial	2011
BT11XMIR162XGA21	Comercial	2012

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos en maíz BT11, MIR162 y NK603. La autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
BT11	Canadá (1996) Estados Unidos (1996) Argentina (2001) Sudáfrica (2003) Japón (2007)	Australia (2001)* Nueva Zelanda (2001)* China (2002) Suiza (2003)

<sup>4</sup> OECD ID: SYN-IR162-4

<sup>5</sup> El gen de *Bacillus thuringiensis* codifica la proteína Vip3Aa20 que confiere resistencia a insectos lepidópteros plaga mediante el daño selectivo a su revestimiento del intestino medio.

<sup>6</sup> OECD ID: MON-ØØ6Ø3-6

<sup>7</sup> El gen de *Agrobacterium tumefaciens* codifica la forma tolerante a herbicidas de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS), la cual disminuye la afinidad de unión por glifosato.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	Brasil (2008) Colombia (2008) Filipinas (2010) Uruguay (2011) Paraguay (2012)	Taiwán (2004) Corea del Sur (2006) México (2007)* Rusia (2008) Unión Europea (2008) Nigeria (2009) Indonesia (2011)* Turquía (2011)** Malasia (2012) Tailandia (2013)* Vietnam (2014) Singapur (2017)
MIR162	Brasil (2009) Canadá (2010) Japón (2010) Estados Unidos (2010) Argentina (2011) Uruguay (2012) Colombia (2014) Filipinas (2018)	Australia (2009)* Nueva Zelanda (2009)* Taiwán (2009)* México (2010)* Corea del Sur (2010)** Indonesia (2011) Unión Europea (2012) Rusia (2012) Sudáfrica (2014) Vietnam (2014) China (2014) Turquía (2015)** Irán (2016) Malasia (2016) Singapur (2017)* Zambia (2017)**
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Sudáfrica (2002) Argentina (2004) Japón (2004) Colombia (2007) Australia (2008) Filipinas (2010) Uruguay (2011) Paraguay (2012)	Australia (2002)* Nueva Zelanda (2002)* México (2002) China (2002) Taiwán (2003)* Corea del Sur (2004) Unión Europea (2005) Rusia (2008)



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	Vietnam (2014) Pakistán (2017)	Malasia (2010) Turquía (2011)** Indonesia (2012) Tailandia (2013)* Singapur (2014) Irán (2016)* Nigeria (2019)
BT11XMIR162	Argentina (2014) Japón (2014) Brasil (2015)	Filipinas (2013) Taiwán (2015)* Colombia (2016) Unión Europea (2016) Corea del Sur (2016) México (2017)
MIR162XNK603	Brasil (2015) Argentina (2016)	
*Autorización para consumo humano **Autorización para consumo animal		

### *Alcance del uso solicitado*

Se solicita autorización para ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad, con híbridos de maíz portadores de los eventos combinados BT11XMIR162XNK603.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultivan en pequeña escala, máximo 2 ha, para su evaluación agronómica bajo estrictas medidas de trazabilidad. Esto implica una trazabilidad en el material de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención del evento, tales como: distancia de aislamiento, acceso restringido al área del ensayo, destrucción del material cosechado y remanente, controles postcosecha de plantas voluntarias.

### *Proceso del análisis efectuado*

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1). A su vez, se hizo una revisión de los informes ERB-CAI elaborados para estos eventos para ensayos a campo y de las Condiciones de Bioseguridad dispuestas por la CGR.

Por tratarse de una solicitud con eventos combinados, cuyos eventos individuales fueron todos analizados por los evaluadores en solicitudes anteriores, se caracterizó el riesgo basado en la probabilidad de interacción entre las proteínas de los eventos individuales. Se analizó información del modo de acción de las proteínas, la estabilidad de los eventos y su expresión.

Para la realización del análisis, se conformó un Grupo de Trabajo para el análisis de la interacción (GTI), conformado por al menos un especialista de cada uno de los tres grupos ad hoc (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB)). No participaron del grupo de salud humana y animal (GAHSHA) dado que no es una solicitud comercial.

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexo 2) y los informes del CAI (Anexos 3 al 8), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 3), MA (Anexo 4), INIA (Anexo 5), INASE (Anexo 6), LATU (Anexo 7) e IP-Montevideo (Anexo 8). El delegado CAI de la UdelaR informó que no tienen conclusiones diferentes a las presentadas por los grupos ad hoc (correo electrónico del 27/04/23).

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de realizar ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

### 3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

#### *Interacciones de los productos génicos en el evento combinado*

El evento combinado en maíz BT11XMIR162XNK603, fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales.

Se analizó el modo de acción de las proteínas expresadas, la información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos combinados (Anexos 1 y 2). Cuando un evento combinado es originado por cruzamiento convencional entre eventos individuales que tienen comprobada su estabilidad, el ADN insertado se transfiere de forma similar que los genes endógenos, no ocurriendo eventos de recombinación adicionales (Anexos 1, 2 y 5).

A su vez, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento combinado.

En tal sentido, no se espera una modificación en sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional, que permita establecer una hipótesis de riesgo vinculada a la capacidad de transformarse en una maleza o planta invasora de hábitats naturales. Del mismo modo, la ausencia de interacción entre las proteínas del evento combinado, no modifica las características de flujo vertical u horizontal de genes del maíz, así como el impacto sobre organismos no blanco.

#### *Informes CAI:*

En base al análisis de la información realizado por el GTI, las instituciones: MGAP, MA, INIA, INASE, LATU e IP-Montevideo, informaron a la ERB que no se identifican un riesgo significativo asociado a la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad, de maíz conteniendo los eventos combinados BT11XMIR162XNK603 (Anexos 3 al 8 respectivamente).

#### *La ERB concluye:*





## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, no se identifica un posible daño al ambiente del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados que se consideraron seguros.

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad, de maíz con los eventos combinados BT11XMIR162XNK603.

### 4. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

El objetivo es la aplicación de condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material genéticamente modificado dentro de la zona designada para los ensayos a campo, en este caso de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE).

- Se recomienda la realización de análisis de detección moleculares evento específicos para verificación del evento, previo a la realización de los ensayos.
- Se recomienda solicitar a INASE que presente por escrito, 15 días previos a la siembra, 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.
- Se recomienda verificar el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por INASE, por personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Sistema Nacional de Bioseguridad o en su defecto por auditoría interna cruzada de INASE.

#### **PARTE A: Localización y diseño experimental de los ensayos.**

##### **A1. Localización del ensayo y caracterización del lugar:**

###### **A1.1 Localización:**





## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

A1.1.1 Establecimiento / Institución:

A1.1.2 Dirección:

A1.1.3 Localidad:

A1.1.4 Departamento:

A1.1.5 Anexar croquis con localización 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;

### **A2. Descripción del diseño experimental propuesto para el ensayo.**

A2.1 Ubicar en cada localidad específicamente las parcelas con el OVGM, sus dimensiones y áreas que ocuparán los ensayos, número de hileras, bordes e hileras con material no genéticamente modificado.

A2.2 Superficie total del ensayo discriminando la utilizada para OVGM y para material no genéticamente modificado

A2.3 Anexar el croquis correspondiente

A2.4 Cantidad de material OVGM que se utilizará para cada ensayo en caso que esta liberación implique más de un ensayo.

A2.5 Indicar la fase del desarrollo en que el material OVGM se plantará (semilla, plantín) y los lugares de procedencia del material OVGM, (laboratorio, cámara de crecimiento, invernáculo).

### **PARTE B: Condiciones de bioseguridad en el manejo del material y realización de los ensayos**

#### **B0. Importación del material.**

B0.1 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).

B0.2 Es responsabilidad del solicitante o empresa licenciataria, presentar la información requerida en el “Anexo II del Formulario de Solicitud de Autorización” (se incluye copia al final de esta sección).

B0.3 Se recomienda que en caso de requerirse una muestra del material importado por una autoridad competente, dicha muestra sea devuelta al envase original o siga un



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



protocolo de trazabilidad hasta su destrucción y el envase original sea precintado por quien lo abrió.

### **B1. Recibo y manejo del material desde su importación hasta llegar al lugar de los ensayos.**

B1.1. La semilla deberá ser movilizada en un envase o empaque debidamente sellado, con la correspondiente identificación y previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

B1.2 Condiciones de bioseguridad en todos los traslados necesarios:

B1.2.1 Una vez que la semilla llega al Uruguay debe ser transportada directamente desde el depósito fiscal al lugar de almacenamiento habilitado por la autoridad competente, en su envase original. En caso que la autoridad nacional requiera abrir el envase deberá ser precintado por quién lo abrió y la muestra tomada deberá ser devuelta al envase o ser destruida siguiendo un protocolo de trazabilidad.

B1.2.2 El material debe ser transportado en vehículos seguros, por personal entrenado en el manejo de semilla transgénica, 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.

B1.3 Lugar de depósito de la semilla transgénica:

B1.3.1 Las semillas deberán quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro hasta el momento de la siembra, deberá estar debidamente identificado por el personal involucrado y separado de cualquier otra semilla de maíz.

B1.3.2 Se deberán mantener registros de los movimientos de stock.

### **B2. Recibo y manejo del material en el lugar de los ensayos.**

B2.1 Indicar la persona responsable de la empresa solicitante por las semillas, quién al momento de la entrega firmará una nota haciéndose responsable del manejo de la partida mientras la misma se encuentre en la empresa solicitante.

B2.2 Descripción del manejo de las semillas en la empresa solicitante previo a su traslado hasta el sitio del ensayo, empaque, forma de identificación del empaque y lugar de



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



almacenamiento. Las semillas deben mantenerse a buen recaudo, en un lugar cerrado y seguro, correctamente identificadas.

### **B3. Traslado al sitio del ensayo**

B3.1 La persona designada por la empresa solicitante firmará una nota haciéndose responsable del manejo de la partida hasta su entrega al responsable técnico del ensayo.

B3.2 Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OVGM.

B3.3 Descripción de la forma de identificación del empaque conteniendo el material genéticamente modificado.

B3.4 Descripción cuantitativa del OVGM a movilizar.

B3.5 Calendario propuesto de traslados previstos.

B3.6 Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo) que acompaña al OVGM durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.

B3.7 Descripción de la ruta de movilización del OVGM, incluyendo una descripción del lugar de origen, punto de entrada, destino propuesto, destinos intermedios y destinos finales, incluyendo los medios de transporte en cada traslado.

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

B4.1 Indicar la persona responsable en la empresa solicitante por las semillas y el manejo del material durante 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 la empresa solicitante previo a su siembra, empaque, identificación del empaque y lugar de almacenamiento. Las semillas deben quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro, debidamente identificado por las personas involucradas en el ensayo, hasta el momento de la siembra, fecha que deberá ser informada a la CGR por lo menos con 5 días de antelación.

### **B5. Siembra del ensayo.**

B5.1 Se recomienda no autorizar la siembra de los ensayos en lugares que no estén alejados de rutas nacionales, caminos muy transitados y/o centros poblados.

B5.1 Descripción de la forma de limpieza de la sembradora antes y después de salir del sitio del ensayo.

B5.2 Descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el ensayo.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



B5.3 Material sobrante puede ser guardado bajo condiciones de bioseguridad para ser usado en el mismo ensayo, de lo contrario requiere una nueva autorización o la destrucción del mismo.

B5.4 Implementar una distancia mínima de aislamiento de 300 metros con otros cultivos comerciales de maíz ya sea híbridos convencionales, OVGM 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 ajustar el número de hileras de borde y distancias a sorgo de alto porte.

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

B6.1 Descripción de los procedimientos de control del sitio de la liberación y medidas de seguridad que serán puestas en práctica por los responsables de la liberación que impidan el acceso de animales y personas no autorizadas para evitar extracción ilegal de material. El área de los ensayos debe ser considerada como de acceso restringido. El responsable técnico de los ensayos deberá mantener una lista actualizada de las personas que sean autorizadas a ingresar. El ensayo deberá tener carteles de señalización específicos.

B6.2 Toda persona autorizada a ingresar al ensayo (personal de campo que realizará el trabajo o cualquier otra persona con acceso) deberá recibir capacitación apropiada, tener pleno conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad del ensayo y estar supervisada.

B6.3 Descripción de un plan de contingencia que indique como se procederá en caso que ocurran accidentes y/o acontecimientos imprevistos de escape y/o diseminación del OVGM (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.

### **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 (fecha de realización, nombre de los operarios, cantidad y calidad de los materiales empleados, equipos utilizados, etc.).

B7.2 Toda operación cultural que se realice en los ensayos deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material fuera del área del ensayo. Se recomienda



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



se registre en forma escrita todos los procedimientos de control y destrucción llevados a cabo.

B7.3 Descripción del protocolo de limpieza de la maquinaria a utilizar en el manejo del cultivo durante todo el ensayo.

### **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 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 bajo condiciones de bioseguridad y luego deben ser destruidos. Se debe indicar: cantidad (peso o unidades), el sitio de almacenamiento, condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado, procesamiento que tendrá.

### **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 postcosecha 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 deposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el OVGM durante el ensayo. Serían aceptables las siguientes formas de destrucción del grano y material verde y rastrojo: quemado, incineración en hornos de alta temperatura, o molienda y posterior incorporación al suelo.

B10.3 Indicar los controles y duración de los controles postcosecha de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, especies taxonómicamente relacionadas). El control de plantas voluntarias podrá ser por arranque e incineración. Se deberá monitorear el sitio del ensayo en la primavera y verano posterior.

B10.4 Indicar el tratamiento del suelo postcosecha. Se deberá conocer el uso futuro previsto para el sitio del ensayo luego de la cosecha o interrupción del ensayo con el OVGM. Se recomienda que el sitio del ensayo sea sometido a rotación con cultivos de invierno.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



**B11. Indicar las técnicas disponibles para la detección de este evento de transformación.**

**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 OVGM.

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

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

## 5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz BT11XMIR162XNK603 para ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-MGAP
4. Informe CAI-INIA
5. Informe CAI- INASE.
6. Informe CAI- MA.
7. Informe CAI- LATU.
8. Informe CAI- IP-Montevideo.

---

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi  
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)  
Coordinadora



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

Ing. Agr. Daniel Bayce  
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)