



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 soja con los eventos apilados DBN09004-6XDBN08002-3 para para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N°2022/7/9/1/16 del 14/02/22.

Montevideo, 17 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 de la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja genéticamente modificada conteniendo los eventos apilados DBN09004-6XDBN08002-3 (Acta CGR N° 278 del 02/03/22).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento apilado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo e 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 investigación, 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 RIZOBACTER presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación correspondiente al evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3, correspondiente al Asunto N°2022/7/9/1/16 del 14/02/2022 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

La soja DBN09004-6XDBN08002-3 presenta tolerancia a herbicidas (glufosinato de amonio y glifosato) y resistencia a ciertos lepidópteros plaga, según se detallan a continuación los genes expresados y sus respectivas proteínas para cada evento individual.

El evento DBN09004-6¹ expresa los genes *cp4 epsps*² y *pat*³, que codifican las enzimas EPSPS y PAT las cuales confieren tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio respectivamente.

¹ OECD ID: DBN-Ø9ØØ4-6

² El gen de *Agrobacterium tumefaciens*, *cp4 epsps*, produce una forma tolerante al herbicida glifosato de la enzima 5-enolpiruvulshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) esencial para la síntesis de aminoácidos aromáticos.

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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



El evento DBN08002-3⁴ expresa el gen *vip3Aa19*⁵ que codifica la proteína VIP3Aa19 la cual confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3 no ha sido autorizado previamente por la autoridad competente a nivel nacional. Se encuentran en el proceso de análisis de riesgo las solicitudes de autorización que se indican en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Solicitudes de autorización en proceso de análisis con los eventos en soja DBN09004-6 y DBN08002-3 en forma individual y apilada.

Evento	Uso solicitado	Año de presentación	Estado de situación
Soja DBN-09004-6	Comercial	2018	Bajo análisis técnico-científico: análisis finalizado en los aspectos caracterización molecular, flujo génico y organismos no blanco.
Soja DBN-08002-3	Comercial	2021	
Soja DBN09004-6XDBN08002-3	Comercial	2021	
Soja DBN09004-6XDBN08002-3	Investigación	2022	Solicitud objeto del presente informe.

El cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos DBN09004-6 y DBN08002-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal en forma individual o combinados.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos en soja DBN09004-6 y DBN08002-3. La autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye	País con aprobación para
--------	---	--------------------------

⁴ OECD ID: DBN-Ø8ØØ2-3

⁵ El gen, *Vip3Aa19*, codifica la proteína VIP3Aa19 es una toxina con actividad insecticida proveniente de *Bacillus thuringiensis* y actúa sobre ciertas especies del Orden Lepidóptera. Su modo de acción depende del reconocimiento de la proteína por receptores altamente específicos presentes en la microvellosidad de las células intestinales de los insectos blanco. Posteriormente, dicha proteína se inserta en la membrana formando canales iónicos permeables a cationes, que al acumularse generan un desbalance osmótico que lleva a la lisis celular con la consecuente muerte del insecto.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	consumo humano y animal	consumo humano y animal
DBN09004-6	Argentina (2019)* China (2020)	---
DBN08002-3	Argentina (2022)	---
*Autorización solo para cultivo		

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo de investigación, bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo los eventos apilados DBN09004-6XDBN08002-3.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultivan en pequeña escala, máximo 2 ha, 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 Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

Por tratarse de una solicitud con eventos apilados, si los eventos individuales fueron analizados previamente, el proceso de análisis se basa en analizar la probabilidad de interacción entre las proteínas de los eventos individuales. En este caso, el análisis de la información de los aspectos ambientales de solicitudes de autorización asociadas a los eventos individuales está finalizado, pudiéndose proceder al análisis de posibles interacciones de las proteínas en el evento apilado.

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de Interacción (GTI), el cual analizó la información del modo de acción de cada proteína,



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



la estabilidad de los eventos y su expresión. Este proceso implicó el análisis de la información brindada por el solicitante en el Formulario, revisión de bibliografía e información adicional (Anexo 1). A su vez, se hizo una revisión de las Condiciones de Bioseguridad dispuestas en la última versión del Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación.

El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB). No participaron especialistas del grupo *ad hoc* en salud humana y animal (GAHSHA) dado que se trata de una solicitud de uso para ensayos de investigación.

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 del CAI por la UdelaR informa 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 investigación de hasta 2 ha bajo condiciones controladas de bioseguridad.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Interacciones de los productos génicos en el evento apilado

Cuando un evento apilado 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). En tal sentido, si los eventos individuales ya fueron analizados previamente y se confirma su estabilidad, corresponde solo el análisis de posibles interacciones entre las proteínas en el evento apilado.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Este evento apilado fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, se verificó la información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos apilados (Anexos 1 y 2). 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 apilado.

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 apilado, no modifica las características de flujo vertical u horizontal de genes de la soja, así como el impacto sobre organismos no blanco.

La soja es una especie esencialmente autógena con bajos porcentajes de polinización cruzada. En caso de ser necesario la aplicación de medidas de coexistencia, es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal. Dichas medidas deben ajustarse en función de: las condiciones ambientales y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual dependerá de cada situación.

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 investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo los eventos apilados DBN09004-6XDBN08002-3 (Anexos 3 al 8 respectivamente).

La ERB concluye:

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 apilado 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 investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo los eventos apilados DBN09004-6XDBN08002-3.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 de investigación.

- Se recomienda la realización de análisis de detección moleculares evento específico para verificación del evento, previo a la realización de los ensayos.
- Se recomienda solicitar a la firma autorizada 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 la firma autorizada, por personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE).

PARTE A: Localización y diseño experimental de los ensayos.

A1. Localización del ensayo y caracterización del lugar:

A1.1 Localización:

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;
- cuando el experimento implica varios ensayos, indicar la ubicación específica para cada ensayo.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A1.2 Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo bajo control del solicitante.

A1.3 Distancia y recorrido desde cada ensayo al laboratorio y al lugar de destrucción del grano cosechado.

A1.4 Características topográficas y edáficas.

A1.5 Incluir un listado y descripción de las especies, tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas al OVGm que pudieran ser receptoras de polen transgénico.

A1.6 Describir los usos que han tenido y/o tienen los terrenos linderos al ensayo y el lugar donde se establecerán los ensayos:

A1.7 Indicar los motivos de localización de esa(s) áreas:

A1.8 Presentar el convenio de arrendamiento, en el caso que el campo no sea de la propiedad del solicitante:

A1.9 En caso de realizarse el ensayo en un predio lindero a un productor, se le deberá comunicar al vecino 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.

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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 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:



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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.

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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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.

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 soja DBN09004-6XDBN08002-3 para producción y uso comercial para ensayos de investigación (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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



-
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

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