
**EVALUACIÓN DE RIESGOS 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 ambiental correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 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° 2018/7/9/1/19 del 14/02/2018.

Montevideo, 29 de diciembre de 2020

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Condiciones de bioseguridad recomendadas
- 5- 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, respecto a la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) bajo condiciones controladas de bioseguridad, con híbridos de maíz genéticamente modificados conteniendo los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 (Acta CGR N° 196 del 21/02/18).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se* según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, y 2) aspectos ambientales: flujo génico a través del polen incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia, 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 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 DASAGRO 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, a ser realizados por INASE, correspondiente al Asunto N° 2018/7/9/1/19 del 14/02/2018 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de maíz con los eventos combinados MON89034¹, TC1507², NK603³, MIR162⁴ y DAS40278-9⁵.

¹ OECD ID: MON-89034-3

² OECD ID: DAS-01507-1

³ OECD ID: MON00603-6

⁴ OECD ID: SYN-IR162-4

⁵ OECD ID: DAS-40278-9

El evento MON89034 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2* que codifican las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 respectivamente. Dichas proteínas confieren a las plantas de maíz resistencia contra larvas de ciertos insectos lepidópteros⁶.

El evento TC1507 expresa dos genes: el gen *Cry1F* y el gen *pat*. El gen *Cry1F* codifica la proteína Cry1F que es tóxica para ciertos insectos lepidópteros plaga del cultivo de maíz confiriéndole resistencia a dichos insectos. El gen *pat* codifica la enzima fosfinotricin acetiltransferasa (proteína PAT) que confiere a la planta de maíz tolerancia al herbicida glufosinato de amonio⁷.

⁶ Los híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MON89034 expresan los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2* proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). La bacteria *Bt* produce durante la esporulación un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. Existen diferentes clases de proteínas Cry con distinta actividad insecticida. Al ingerirse la toxina (proteína Cry) por el insecto susceptible durante su fase larvaria, el pH alcalino del intestino determina su pasaje a la forma activa de la endotoxina, la cual se une a receptores *específicos* de las membranas epiteliales del intestino medio del insecto, lo que genera poros que desequilibran su balance osmótico causando eventualmente su muerte. En el evento MON89034 se expresan las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección contra: la “oruga cogollera” (*Spodoptera frugiperda*), “isoca de la espiga” (*Helicoverpa zea*) y el “barrenador del tallo de maíz” (*Diatraea saccharalis*).

⁷ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento **TC1507** expresan: el gen *Cry1F* proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* (*Bt*), y el gen *pat* del hongo de suelo *Streptomyces viridochromogenes*.

La bacteria *Bt* produce, durante la esporulación un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. Existen diferentes clases de proteínas Cry con distinta actividad insecticida. Al ingerirse la toxina (proteína Cry) por el insecto susceptible durante su fase larvaria, el pH alcalino del intestino determina su pasaje a la forma activa de la endotoxina, la cual se une a receptores *específicos* de las membranas epiteliales del intestino medio del insecto, lo que genera poros que desequilibran su balance osmótico causando eventualmente su muerte. En el evento TC1507 se expresa la proteína Cry1F que confiere protección contra: en especial el “barrenador del tallo de maíz” (*Diatraea saccharalis*), pero también la “oruga cogollera” (*Spodoptera frugiperda*).

El gen *pat* codifica la enzima fosfinotricin acetiltransferasa (proteína PAT) que produce una acetilación sobre el herbicida glufosinato de amonio inactivándolo y de esa forma las plantas de maíz mantienen su metabolismo en presencia de glufosinato. El glufosinato inhibe a la enzima glutamino sintasa provocando acumulación de amonio en los tejidos de la planta lo cual es tóxico y determina su muerte.

El evento NK603 expresa el gen *cp4 epsps*, que codifica la proteína 5-enol-pyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS) que confiere tolerancia al herbicida glifosato⁸.

El evento MIR162 expresa dos genes: el gen Vip3Aa20 y el gen *pmi*. El gen Vip3Aa20 codifica la toxina Vip3Aa20 confiriéndole resistencia al maíz contra ciertos insectos lepidópteros. El gen *pmi* codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) utilizada como marcador de selección al permitirle a las células vegetales transformadas utilizar manosa como fuente principal de carbono⁹.

⁸ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento **NK603** contienen un inserto con dos copias del gen 5-enol-pyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa, proveniente de la bacteria *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (*cp4 epsps*), que codifican las proteínas CP4 EPSPS y CP4 EPSPS L214P. Las secuencias de los genes *cp4 epsps* difieren en dos nucleótidos. Ambas proteínas CP4 EPSPS expresadas, son estructural y funcionalmente equivalentes (información que se verifica en Dossier). La proteína EPSPS es una enzima que participa en el proceso de síntesis del ácido shikímico involucrado en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina y triptófano). El glifosato (principio activo de la familia RoundUp de herbicidas de uso agrícola) inhibe a la enzima EPSPS endógena de la planta bloqueándose la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. El gen *cp4 epsps* fue modificado logrando que la enzima EPSPS presente una disminución en la afinidad por la molécula de glifosato, haciendo a las plantas de maíz tolerante al glifosato. La proteína CP4 EPSPS transgénica es estructuralmente similar y funcionalmente idéntica a la enzima endógena de planta EPSPS pero con reducida afinidad por el glifosato. La introducción del gen *cp4 epsps* permite a las plantas de maíz producir aminoácidos aromáticos esenciales para el crecimiento y desarrollo en presencia de glifosato.

⁹ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento **MIR162** expresan el gen Vip3Aa20 proveniente de *Bacillus thuringiensis* y el gen *pmi* de *Escherichia coli*. El gen Vip3Aa20 codifica la endotoxina Vip3Aa20 que pertenece al grupo de “proteínas insecticidas vegetativas (Vip)” confiriéndole resistencia al maíz contra ciertos insectos lepidópteros. A diferencia de las proteínas cristalinas (Cry) de *B. thuringiensis* que se producen durante la esporulación, las proteínas Vip son producidas principalmente durante el crecimiento vegetativo de la bacteria y secretadas como proteínas solubles en el ambiente extracelular, pero también pueden ser producidas durante la fase estacionaria de crecimiento y esporulación. El mecanismo de acción de las proteínas Vip3Aa comparte algunos pasos con las α -endotoxinas Cry1Ab pero utilizan diferentes receptores y no tienen homología las proteínas entre sí. Las proteínas Vip3Aa actúan a nivel del epitelio del intestino medio. La proteína Vip3Aa20 confiere protección contra: *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda*, *Helicoverpa zea*, *A. ipsilon*, y *S. albicosta*. La proteína Vip3Aa20 aumenta el control contra *Spodoptera* y *Helicoverpa* con respecto a la proteína Cry1Ab del evento BT11 ampliándose en el evento triple la eficacia de control contra estos insectos (Anexos 1 y 11). El gen *pmi* codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) que cataliza la interconversión reversible de la manosa-6-fosfato y fructosa-6-fosfato utilizando a dicha enzima como marcador de selección del proceso de transformación. Las células vegetales transformadas pueden utilizar manosa y sobrevivir en medios de cultivos que contienen manosa como fuente principal de carbono. De lo contrario, aquellas células que no expresen la enzima PMI acumularán manosa-6-fosfato inhibiendo su crecimiento.

El evento DAS40278-9 expresa el gen *aad-1*. El gen *aad-1* codifica la enzima ariloxialcanoato dioxigenasa-1 (proteína AAD-1) que confiere a la planta de maíz tolerancia al herbicida 2,4-D y a ciertos herbicidas de la familia de los “fop”¹⁰.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 fue obtenido por cruzamiento convencional de los maíces parentales: MON89034XTC1507XNK603XMIR162 y DAS40278-9. Todos los eventos individuales que contiene, MON89034, TC1507, NK603, MIR162 y DAS40278-9, han sido analizados previamente por la autoridad competente, ya sea en forma individual y combinados entre ellos ó con otros eventos. Han sido autorizados por el GNBio para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad y para su producción y uso comercial según se indica en el cuadro 1.

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos MON89034, TC1507, NK603, MIR162 y DAS40278-9 en forma individual o combinada, para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente de los eventos MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 en forma individual y/o combinados.

Especie/Evento	Uso solicitado	Autorización GNBio
Maíz TC1507	Comercial	21/06/11, 20/10/11
Maíz NK603	Comercial	21/06/2011
Maíz MON810XNK603	Comercial	21/06/2011
Maíz TC1507XNK603	Comercial	19/09/2012
Maíz BT11XMIR162XGA21 (*) MIR162 BT11XMIR162 MIR162XGA21	Comercial	21/09/2012
Maíz MON89034XTC1507XNK603 (*)	Comercial	21/09/2012

¹⁰ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento DAS40278-9 expresan el gen *aad-1* proveniente de la bacteria de suelo *Sphingobium herbicidovorans*. El gen *aad-1* codifica la proteína AAD-1 que corresponde a la enzima ariloxialcanoato dioxigenasa-1 la cual degrada el herbicida 2,4-D (ácido 2,4-dichlorofenoxiacético, auxina sintética utilizada como herbicida sistémico hormonal) en 2,4-diclorofenol (DCP), sustancia inactiva como herbicida. A su vez, la enzima AAD-1 es capaz de convertir ciertos herbicidas de la familia de los “fop”, como el haloxifop, en sus correspondientes fenoles sin actividad herbicida (Ref. en Anexo 1).

MON89034 MON89034XTC1507 MON89034XNK603		
Maíz MON89034XM0N88017	Comercial	15/12/2017
Maíz MON810XTC1507XNK603	Comercial	15/12/2017
Maíz NK603	Investigación	08/10/2010
Maíz M0N810XNK603	Investigación	08/10/2010
Maíz M0N89034XM0N88017	Investigación	18/10/2010
Maíz M0N89034XNK603	Investigación	19/09/2012
Maíz MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9	Investigación	14/02/2014
Maíz TC1507XM0N810XNK603	Investigación	15/12/2017
Maíz TC1507	Ensayos INASE	31/08/2009
Maíz NK603	Ensayos INASE	31/08/2009
Maíz TC1507XNK603	Ensayos INASE	31/08/2009
Maíz BT11XMIR162XGA21	Ensayos INASE	08/10/2010
Maíz M0N810XNK603	Ensayos INASE	08/10/2010
Maíz M0N89034XM0N88017	Ensayos INASE	18/10/2010
Maíz M0N89034XTC1507XNK603	Ensayos INASE	19/09/2012
Maíz BT11XMIR162XMIR604XGA21	Ensayos INASE	14/02/2014
Maíz MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9	Ensayos INASE	14/02/2014
Maíz TC1507XM0N810XNK603	Ensayos INASE	13/10/2015

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos MON89034, TC1507, NK603, MIR162 y DAS40278-9 en forma individual o combinada, para su cultivo y/o consumo humano y animal. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89034	Estados Unidos (2008) Canadá (2008) Japón (2008) Brasil (2009) Argentina (2010)	Unión Europea (2009) Corea (2009) Filipinas (2009)

TC1507	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Japón (2002) Argentina (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) China (2004) Corea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sud África (2002) Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	México (2002) Unión Europea (2004) Corea (2004) China (2005) El Salvador (2009)
MIR162	Brasil (2009) Estados Unidos (2010) Canadá (2010) Japón (2010) Argentina (2012) Uruguay (2012) Paraguay (2014)	Australia (2009) Colombia (2012) Corea (2010) México (2010) Filipinas (2010) Rusia (2012) China (2014)
DAS40278-9	Estados Unidos (2011) Canadá (2012)	Japón (2012)
TC1507XNK603	Estados Unidos (2001) Japón (2005) Canadá (2006) Argentina (2008) Brasil (2009) Honduras (2010) Uruguay (2012)	México (2004) Filipinas (2006) Unión Europea (2007) Corea (2008) Colombia (2009) Taiwán (2009)
MON89034XNK603	Estados Unidos (2008)	Japón (2008) Filipinas (2009) México (2010) Corea (2010) Unión Europea (2010)
MON89034XNK603XTC1507	Estados Unidos (2009) Japón (2010) Brasil (2010) Canadá (2010) Taiwán (2011) Argentina (2012)	Filipinas (2010) Corea (2011) México (2011) Sudáfrica (2012) Unión Europea (2013) Paraguay (2014)

	Uruguay (2012) Colombia (2014)	
MON89034XNK603X XTC1507XDAS40278-9	Estados Unidos (2011) Japón (2013) Canadá (2014) Brasil (2016) Argentina (2018) Uruguay (2020)	México (2013) Corea del Sur (2015) Taiwán (2015)
MON89034XNK603XTC1507XMIR162	Argentina (2016)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) China (2004) Korea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
MON89034XNK603X XTC1507XMIR162XDAS40278-9	Estados Unidos (2011) Japón (2016) Brasil (2018)	México (2018) Corea del Sur (2018)

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE con el objetivo de evaluar agronómicamente híbridos de maíz portadores de los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9.

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.

Instituciones del Sistema Nacional de Bioseguridad que participaron del análisis

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 Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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 (IP).

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 bajo condiciones controladas de bioseguridad y se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países de este evento. Por tratarse de un evento apilado, se incluyó el análisis de la información que confirma la estabilidad de los eventos, su expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados. Luego se profundizó en el análisis de las Condiciones de Bioseguridad dispuestas por la CGR para ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares.

Para la realización del análisis solicitado por la CGR, se conformaron tres grupos ad hoc integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM) (Anexo 2), flujo génico (GAHFG) (Anexo 3) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) (Anexo 4).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los Grupos Ad Hoc y del CAI (Anexos 2 al 9), 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: INIA (Anexo 5), INASE (Anexo 6), LATU (Anexo 7), MGAP (Anexo 8), IP (Anexo 9).

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.

3- CONCLUSIONES RESPECTO AL ANALISIS DE LA EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por los grupos Ad Hoc y el CAI, las instituciones: INIA, INASE, LATU, MGAP e IP, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a los híbridos de maíz conteniendo los eventos apilados

MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 para la realización de ensayos a campo (Anexos 5 al 9 respectivamente).

La ERB concluye:

Los eventos combinados cuentan con una caracterización molecular completa y no se identifican riesgos asociados a los aspectos ambientales analizados en cuanto a capacidad de supervivencia o invasión y flujo génico. En cuanto a la interacción con organismos no blanco no se identifica un riesgo de estos eventos sobre especies benéficas indicadoras.

De las consideraciones expuestas y los antecedentes 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, con híbridos de maíz conteniendo los eventos apilados MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9. Las condiciones de bioseguridad recomendadas se incluyen en la sección 4 de este informe.

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:

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.

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 OVG, 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 OVG y para material no genéticamente modificado

A2.3 Anexar el croquis correspondiente

A2.4 Cantidad de material OVG 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 OVG se plantará (semilla, plantín) y los lugares de procedencia del material OVG, (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 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 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.

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 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.

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 actividades¹¹. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

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

¹¹ Por ejemplo: inoculación, infestación, toma de muestras, análisis bioquímicos, etc). En los casos que aplique, será necesario presentar los protocolos correspondientes a las operaciones que se realicen sobre el OVGM.

Anexo II del Formulario de Solicitud de Autorización

ANEXO 2. Datos requeridos para la movilización y/o importación del OVGM.

1. Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OVGM.
2. Descripción cuantitativa del OVGM a movilizar.
3. Calendario propuesto de traslados previstos y/o importación.
4. 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.
5. 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.
6. Indicar para material desarrollado localmente o introducido al país: el lugar de almacenamiento antes de la siembra del OVGM y traslados hasta el sitio de siembra.
7. Descripción del procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del OVGM.

---fin anexo2---

5- ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 para ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por INASE (se adjunta un resumen, el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo Ad-Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe CAI- INIA.
6. Informe CAI- INASE.
7. Informe CAI- LATU.
8. Informe CAI- MGAP.
9. Informe CAI- IP.

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