



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 ambiental correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con los eventos combinados MON87427XMON89034XMIR162XNK603 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° 2020/7/9/1/8 del 11/02/20.

Montevideo, 16 de julio de 2021

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 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, 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 MON87427XMON89034XMIR162XNK603 (Acta CGR N° 237 del 19/02/20).

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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 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 MONSANTO 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° 2020/7/9/1/8 del 11/02/20 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de maíz con los eventos combinados: MON87427¹, MON89034², MIR162³ y NK603⁴ que confieren resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas. Los eventos MON87427 y NK603 confieren tolerancia a herbicidas a base de glifosato⁵, y los eventos

¹ OECD ID: MON-87427-7

² OECD ID: MON-89034-3

³ OECD ID: SYN-IR162-4

⁴ OECD ID: MON-ØØ6Ø3-6

⁵ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con los eventos MON87427 y NK603 contienen el gen cp4 epsps proveniente de la cepa CP4 de Agrobacterium que codifica la enzima 5-enol-pyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa (EPSPS). 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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



MON89034 y MIR162 confieren resistencia a insectos por diferentes proteínas. 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.

Y 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 isomeraza (PMI) utilizada como marcador de selección al permitirle a las células vegetales transformadas utilizar manosa como fuente principal de carbono⁷.

aromáticos. El gen *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 sean tolerante al glifosato. La introducción del gen *epsps* permite a las plantas de maíz producir aminoácidos aromáticos esenciales para el crecimiento y desarrollo en presencia de glifosato.

En el caso del evento MON87427, el gen *cp4 epsps* se expresa bajo una combinación específica de promotor e intrón (*e35S-hsp70*) que le confiere al maíz la tolerancia de forma tejido-selectiva al glifosato. El gen no se expresa en los tejidos reproductivos masculinos de forma que al aplicar el glifosato este tejido muere haciendo a las plantas androesteriles lo que facilita la producción de semilla de maíz híbrida.

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 **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 isomeraza (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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603 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).

El evento MON87427 ha sido autorizado por el GNBio para la realización de ensayos a campo de investigación y agronómicos realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad (2020). Asimismo, se ha finalizado el análisis técnico de este evento combinado con otros para uso comercial.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente de los eventos MON87427XMON89034XMIR162XNK603 en forma individual y/o combinados.

Especie/Evento	Uso solicitado	Autorización GNBio
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 (*) MON89034 MON89034XTC1507 MON89034XNK603	Comercial	21/09/2012
Maíz MON89034XMON88017	Comercial	15/12/2017
Maíz MON810XTC1507XNK603	Comercial	15/12/2017
Maíz NK603	Investigación	08/10/2010
Maíz MON810XNK603	Investigación	08/10/2010
Maíz MON89034XMON88017	Investigación	18/10/2010
Maíz MON89034XNK603	Investigación	19/09/2012
Maíz MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9	Investigación	14/02/2014
Maíz TC1507XMON810XNK603	Investigación	15/12/2017

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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 TC1507XMON810XNK603	Ensayos INASE	13/10/2015

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos del maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603 en forma individual o combinada para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos del maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603 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	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
MON87427	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Japón (2013) Brasil (2016) Argentina (2018)	Australia (2012)* México (2012)* Nueva Zelanda (2012)* Colombia (2014)* Filipinas (2014)* Corea del Sur (2014)* Vietnam (2015)* Indonesia (2016)* Singapur (2016) China (2017) Malasia (2018) Nigeria (2018)
MON89034	Estados Unidos (2008) Canadá (2008) Japón (2008) Brasil (2009) Argentina (2010)	Unión Europea (2009) Corea (2009) Filipinas (2009)
MIR162	Brasil (2009) Estados Unidos (2010) Canadá (2010) Japón (2010)	Australia (2009) Colombia (2012) Corea (2010) México (2010)



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	Argentina (2012) Uruguay (2012) Paraguay (2014)	Filipinas (2010) Rusia (2012) China (2014)
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)
MON87427XMON89034XMIR162XN K603	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Japón (2016) Brasil (2019) Argentina (2019)	México (2016) Corea del Sur (2016) Taiwan (2016)* Colombia (2017)* Filipinas (2019)
*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 MON87427XMON89034XMIR162XNK603.

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 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 de Montevideo (IP-Montevideo).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 cuatro grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), salud humana y animal (GAHSHA), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB)).

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).

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 A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Interacciones de los productos génicos en el evento combinado.

El evento combinado en maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603, fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 MON87427XMON89034XMIR162XNK603 (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 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 MON87427XMON89034XMIR162XNK603.



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, 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;



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



- 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 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).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 OVG (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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 actividades⁸. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

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

⁸ 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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603 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-MA.
5. Informe CAI- INIA..
6. Informe CAI- INASE.
7. Informe CAI- LATU.
8. Informe CAI- IP-Montevideo.

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