

## GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 098

Asunto N° 2017/7/9/1/24

Montevideo, 3 SEP 2018

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma **SYNGENTA URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de maíz con el evento apilado **BT11XMIR162XMON89034XGA21** para la realización de **ensayos a campo de Evaluación Nacional de Cultivares** realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) bajo condiciones controladas de bioseguridad, **Exp. N° 2017/7/9/1/24 con fecha 04/04/17**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

### **RESULTANDO:**

1. Que la firma SYNGENTA URUGUAY S.A. presenta solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de Evaluación Nacional de Cultivares realizados por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad, de maíz con el evento apilado BT11XMIR162XMON89034XGA21, Exp. N° 2017/7/9/1/24 con fecha 04/04/17.
2. Que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico por la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI).
3. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente no recibiendo comentarios.
4. Que con fecha 25 de julio de 2018 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma SYNGENTA URUGUAY S.A., la realización de ensayos a campo de Evaluación Nacional de Cultivares realizados por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad, de maíz con el evento apilado BT11XMIR162XMON89034XGA21.

**CONSIDERANDO:** que procede por ende autorizar la realización de ensayos a campo de Evaluación Nacional de Cultivares realizados por INASE, de maíz con el evento apilado BT11XMIR162XMON89034XGA21, siempre que se circunscriban a condiciones controladas de bioseguridad.

**ATENTO:** a lo dispuesto por los Decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

### **EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

#### **RESUELVE:**

- 1º) Autorizar a la empresa **SYNGENTA URUGUAY S.A.** la realización de **ensayos a campo de Evaluación Nacional de Cultivares** realizados por INASE, de **maíz** con el evento apilado **BT11XMIR162XMON89034XGA21**.
- 2º) La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 09/2018 de 25 de julio de 2018, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º) Exigir a INASE el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR hasta tanto el evento apilado objeto de esta Resolución sea liberado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
- 4º) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a la firma interesada y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido, comunicar la presente Resolución a: INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI. Cumplido archívese.

**COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)  
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)**

Montevideo, 25 de julio de 2018

Informe CGR N° 09/2018

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad  
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMON89034XGA21 para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE.

Expediente N° 2017/7/9/1/24 del 04/04/2017 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

**Antecedentes**

- 1 La empresa SYNGENTA URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMON89034XGA21 que confieren resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y al Comité de Articulación Institucional (CAI), para el análisis de la evaluación del riesgo presentada por el interesado respecto a la seguridad ambiental asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N° 191 del 25/10/17).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad, 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 Semillas (INASE), Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), Universidad de la República (UDELAR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur-Montevideo (IP).

- 4 Para el análisis de la información se conformaron los siguientes Grupos *Ad Hoc* por área temática, sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco, cuyos informes se anexan al informe ERB-CAI de esta solicitud (Informe ERB-CAI del 06/06/18).
- 5 De las instituciones del CAI convocadas, la ERB recibió informes de las siguientes: INIA, IP, INASE, MVOTMA e IIBCE, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB-CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB-CAI del 06/06/18).
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (<http://www.sistemanacionaldebioseguridad.gub.uy>) a partir del lunes 18 de junio de 2018 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional los días sábado 16 y domingo 17 de junio de 2018, en diario La República y los días martes 19 y miércoles 20 de junio de 2018, en diario El Observador.

#### Consideraciones:

- 1 Los cuatro eventos han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y/o combinados entre ellos y con otros eventos. A continuación se indica la fecha de dichas autorizaciones y Resolución GNBio que corresponde según uso autorizado:

Especie/Evento	Uso solicitado	Autorización GNBio
BT11	Comercial	20/06/03 (Decreto 249/000) Res GNBio 32B/2011
GA21	Comercial	Res GNBio 29/2011
GA21XBT11	Comercial	Res GNBio 28/2011
BT11XMIR162XGA21(*) MIR162 BT11XMIR162 MIR162XGA21	Comercial	Res GNBio 47/2012
MON89034XTC1507XNK603 (*) MON89034 MON89034XNK603	Comercial	Res GNBio 49/2012
MON89034XMON88017	Comercial	Res GNBio 72/2017

(\*) Para los eventos apilados marcados, también están autorizados los individuales y sus combinaciones intermedias.

2 Los eventos BT11, MIR162, MON89034 y GA21 cuentan con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en forma individual y combinados en los siguientes países:

País	Tipo de aprobación	Año			
		BT11	GA21	MIR162	MON89034
Argentina	Comercial	2001	2005	2011	2010
Australia	Alimentación	2001	2000	2009	2008
Brasil	Comercial	2007	2008	2009	2009
Canadá	Comercial	1996	1998	2010	2008
China	Alimentación	2004	2004	2014	2010
Colombia	Comercial	2008	2012	2010	-
Colombia	Alimentación	-	-	-	2010
Corea	Alimentación	2006	2005	2010	2009
Estados Unidos	Comercial	1996	1997	2010	2008
Filipinas	Comercial	2005	2009	2010	2010
Honduras	Alimentación	-	-	-	2010
Indonesia	Alimentación	-	-	-	2013
Japón	Comercial	1996	1998	2010	2008
Malasia	Alimentación	-	-	-	2015
Méjico	Alimentación	2007	2002	2010	2008

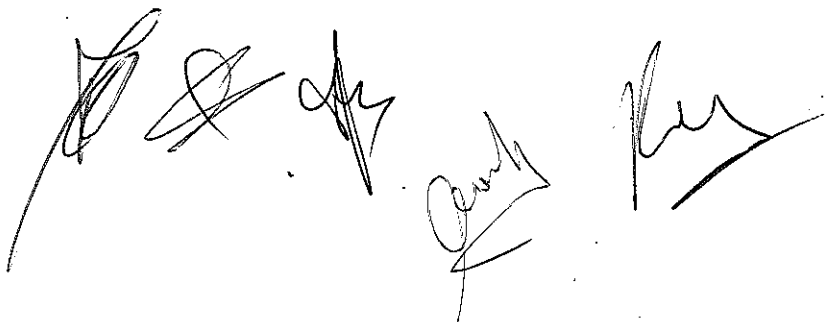
Paraguay	Comercial	2012	-	2014	2013
Rusia	Alimentación	2003	2007	2012	2014
Singapur	Alimentación	-	-	-	2011
Sudáfrica	Comercial	2003	2002	2014	2010
Taiwán	Alimentación	2004	2003	2009	2008
Unión Europea	Alimentación	1998	2006	2012	2009
Vietnam	Comercial	2014	2014	2014	2014

- 3 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente asociado a la realización de los ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE con híbridos de maíz que expresan los eventos combinados BT11XMIR162XMON89034XGA21 para los que se solicita autorización, siempre que se asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad definidas (Informe ERB-CAI del 06/06/18).
- 4 Los ensayos para el Registro Nacional de Cultivares realizados por INASE tienen como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevos híbridos de maíz. Estos ensayos se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.
- 5 No se recibieron comentarios durante la consulta pública.

**Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:**

- 1 Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE con híbridos de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMON89034XGA21, a la firma SYNGENTA URUGUAY S.A.
- 2 Condicionar la realización de los ensayos a la presentación de las muestras de referencia de los eventos para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

- 3 Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE (que se anexa) establecido por la CGR hasta tanto dicho evento no cuente con autorización para su uso a nivel comercial.
  
- 4 Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información por parte de INASE:
  - Diseño final de los ensayos y caracterización del lugar de acuerdo a la Parte A del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
  - Manual de procedimientos que asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad contenidas en la Parte B del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.



ANEXO

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD  
ENSAYOS DE EVALUACIÓN NACIONAL DE CULTIVARES

1. El objetivo es establecer medidas de bioseguridad que aseguren la contención del organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM) dentro de la zona designada para el ensayo de Evaluación Nacional de Cultivares bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Semillas (INASE).
2. La importación de la semilla se realizará de acuerdo a las normas establecidas por INASE.
3. A su llegada al país, la semilla deberá ser destinada directamente desde el depósito fiscal al INASE siendo transportada en su envase original.
4. En caso que una autoridad nacional requiera abrir el envase para tomar una muestra, el envase será precintado por quién lo abrió. La muestra tomada deberá ser devuelta al envase original o ser destruida siguiendo un protocolo de trazabilidad.
5. Previo a la realización de los ensayos se deberá verificar la identidad de el/los eventos mediante análisis de detección moleculares evento específico realizados por laboratorios nacionales competentes. Es responsabilidad de la empresa autorizada brindar las técnicas y muestras de material para controles positivos y negativos correspondientes para la detección de el/los eventos de transformación.
6. INASE deberá presentar por escrito a la CGR, previo al inicio de los ensayos, la siguiente información:



7. El diseño final de los ensayos y caracterización del lugar según se indica en la Parte A a continuación.
8. El manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad según se indica en la Parte B incluyendo un plan de contingencia.

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

**AT. Localización del ensayo y caracterización del lugar. Indicar:**

**A1.1 Localización:**

A1.1.1 Establecimiento / Institución:

A1.1.2 Dirección:

A1.1.3 Localidad:

A1.1.4 Departamento:

A1.1.5 Anexar el croquis con localización precisa y definitiva de los lugares de siembra del ensayo a escala (registrar las coordenadas GPS de 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 y rutas nacionales más cercanas, a centros poblados y a los límites del campo bajo control de INASE.

A1.3 Ubicación precisa del lugar de almacenamiento del OVGM.

A1.4 Distancia y recorrido desde cada ensayo al depósito, laboratorio o lugar de procesamiento y al lugar de destrucción del material cosechado.

A1.5 Características topográficas y edáficas.

A1.6 Se deberán describir los usos que han tenido y/o tienen los terrenos linderos al establecimiento y a los sitios de siembra donde se establecerán los ensayos.

A1.7 Presentar acuerdo escrito con condiciones para ambas partes cuando se traten de predios con diferentes tipos de producción que requieran condiciones de coexistencia.

## A2. Descripción del diseño experimental propuesto para el ensayo o ensayos.

A2.1 Anexar el detalle de el/los croquis con el/los diseños experimentales. Identificar las parcelas donde se sembrará el OVGM, sus dimensiones y áreas que ocupará el/los ensayos, número de hileras, bordes e hileras con material no genéticamente modificado.

A2.2 Superficie total de el/los ensayos.

A2.3 Cantidad de material del OVGM que se utilizará para el/los ensayos.

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

B1. Recibo y manejo del material desde su importación hasta llegar al lugar de almacenamiento.

B1.1 Condiciones de bioseguridad en todos los traslados necesarios:

B1.1.1 Presentar una descripción de las rutas de movilización del OVGM indicando distancias: desde lugar de origen, destino propuesto especificando lugar de almacenamiento ó depósito previo a la siembra.

B1.1.2 Presentar protocolo de Transporte indicando fecha de transporte; ruta de movilización, características e identificación del Vehículo; personal actuante capacitado en materia de Bioseguridad

B1.1.3 Mantener registros de la limpieza de los vehículos utilizados para movilizar el OVGM luego de cada transporte, firmado por persona responsable.

#### B1.2 Lugar de depósito de la semilla del OVGM:

B1.2.1 Indicar persona autorizada por INASE, para la custodia de la semilla en depósito quien llevara control de todos los movimientos.

B1.2.2 Almacenar las semillas del OVGM en un lugar que garantice la contención identificadas y segregadas hasta el momento de la siembra.

B1.2.3 Presentar el procedimiento para el manejo de las semillas en el depósito previo a su traslado hasta el sitio del ensayo.

B1.2.4 Mantener registros de los movimientos de stock.

B1.2.5 Presentar el procedimiento y registro del calendario de limpieza del depósito. La infraestructura de almacenaje deberá mantenerse limpia, libre de semillas y/o cualquier otro elemento (restos de embalaje, etc). Todo material del OVGM producto de la limpieza deberá ser almacenado en bolsas claramente identificadas como "descarte" para su destrucción final.

#### B2. Traslado al sitio del ensayo

B2.1 La persona designada por INASE, firmará una nota haciéndose responsable del traslado de la partida hasta su entrega al responsable técnico del ensayo.

B2.2 Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OVGM.

B2.3 Descripción de la forma de identificación del empaque conteniendo el OVGM.

B2.4 Descripción cuantitativa del OVGM a movilizar.

B2.5 Calendario propuesto de traslados previstos.

B2.6 Descripción del medio de transporte en cada traslado el cuál deberá ajustarse a lo indicado en los ítems B1.1.2 y B1.1.3.

B2.7 Descripción de la ruta de movilización del OVGM incluyendo para cada traslado la distancia desde el punto de partida al destino.

### B3. Recibo y manejo del material en el sitio del ensayo.

B3.1 Indicar la persona autorizada por INASE para la custodia de la semilla y el manejo del OVGM durante los ensayos, quien al momento de la entrega deberá firmar una nota haciéndose responsable del manejo de la partida mientras la misma se encuentre en el lugar de los ensayos.

B3.2 Presentar procedimiento de limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso.

B3.3 Presentar procedimiento de manipulación de las semillas en el sitio del ensayo previo a su siembra.

B3.4 Descripción del lugar de almacenamiento en el sitio del ensayo en caso que corresponda. Las semillas deben quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro según se indica en ítem B1.2.

### B4. Siembra del ensayo.

B4.1 Se deberá comunicar a la CGR la intención de siembra con 5 días de antelación y la fecha real con 24hs de antelación. Dicha comunicación deberá hacerse por escrito a la casilla [bioseguridad@mgap.gub.uy](mailto:bioseguridad@mgap.gub.uy)

B4.2 No se autorizará la localización de ensayos en lugares que estén sobre rutas nacionales. o cerca de centros poblados. Las distancias mínimas serán establecidas por la CGR caso a caso según lo indicado por INASE en el ítem A1.2.

B4.3 La sembradora deberá limpiarse dentro del predio después de la siembra para evitar la dispersión fuera del sitio del ensayo. Debe ser registrado por el responsable asignado la verificación de dicha limpieza previo a la salida de la sembradora del sitio del ensayo.

B4.4 Descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el ensayo. Se deberá indicar: modo de realizar la carga de la

semilla a la sembradora; cantidad de semilla no utilizada y su destino; forma de disposición de envases vacíos de semilla; modo de realizar la limpieza de vehículos y herramientas utilizadas y todo personal involucrado en las diferentes tareas.

B4.5 El material sobrante puede ser guardado bajo condiciones de bioseguridad en el depósito original descrito en ítem B1.2, para ser usado en el mismo ensayo, de lo contrario se requiere una nueva autorización ó la destrucción del mismo.

B4.6 Distancia mínima de aislamiento, que deberá estar durante todo el ciclo del cultivo, libre de plantas del OVGGM en cuestión.

En el caso de maíz: implementar una distancia mínima de aislamiento de 300 metros con otros cultivos comerciales de maíz ya sean híbridos convencionales, OVGGM 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. Alternativamente se puede sembrar sorgo forrajero de ciclo y altura similar ajustando el número de hileras de borde.

En el caso de soja: implementar una distancia mínima de aislamiento de 5 metros con otros cultivos comerciales de soja ya sean convencionales u OVGGM.

#### B5. Normas de control de acceso y plan de contingencia.

B5.1 Descripción de los procedimientos de control de acceso a los sitios de siembra y medidas de seguridad para impedir el acceso de animales y personas no autorizadas y evitar salida de material del OVGGM fuera del sitio o extracción ilegal de material.

El área de siembra debe estar alambrada, ser considerada como de acceso restringido y tener carteles de señalización específicos (“área de acceso restringido - no pasar” o similar).

El responsable técnico de los ensayos deberá mantener una lista actualizada de las personas que sean autorizadas a ingresar en la

cuál deberá indicarse como mínimo: fecha, hora, nombre completo, institución, datos de contacto, motivo de la visita.

El responsable técnico de los ensayos deberá facilitar posibles visitas de la CGR y evaluadores (ERB1 y CAI2).

B5.2 Toda persona autorizada a ingresar al ensayo deberá recibir capacitación apropiada, tener pleno conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad del ensayo y estar supervisada. En caso de ser necesario se debe hacer bajo condiciones de bioseguridad con su protocolo correspondiente autorizado por la CGR, evitando toda movilización involuntaria.

## B6. Desarrollo del ensayo.

B6.1 El responsable técnico del ensayo deberá registrar en un cuaderno de campo, todas las actividades u operaciones realizadas durante el desarrollo del mismo (tratamientos fitosanitarios planificados, otras operaciones rutinarias a realizar, indicando como mínimo: fecha de realización, duración de las actividades, nombre de los operarios, cantidad y calidad de los materiales empleados, equipos utilizados, control de la limpieza de vehículos, maquinaria y herramientas utilizadas, etc.).

B6.2 Toda operación cultural que se realice en los ensayos deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material del OVGM fuera del área del ensayo. Se deberán registrar en forma escrita todos los procedimientos de control y destrucción llevados a cabo según se establece en el ítem B9.2.

B6.3 Descripción del protocolo de limpieza de la maquinaria a utilizar en el manejo del cultivo durante todo el ensayo según se indica en ítem B4.3.

<sup>1</sup> ERB = Evaluación del Riesgo en Bioseguridad

<sup>2</sup> CAI = Comité de Articulación Institucional

## B7. Floración del cultivo.

B7.1 Verificación del aislamiento antes de la floración.

## B8. Cosecha del ensayo

B8.1 Descripción de la gestión de la cosecha.

B8.2 Descripción y condiciones de ingreso y egreso de las máquinas y vehículos.

B8.3 Se deberán indicar los destinos 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 en la instalación donde se realicen los análisis bajo condiciones de bioseguridad según se indica en ítem B1.2 y luego deben ser destruidos según se indica en el ítem B9.2. Se deberá indicar: cantidad (peso o unidades), el sitio de almacenamiento, condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado, protocolos correspondientes a las operaciones y procedimientos que se realicen sobre el material del OVGM.

## B9. Manejo post-cosecha del material y del sitio del ensayo.

B9.1 Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos poscosecha de semillas del OVGM y/o material vegetal del OVGM.

B9.2 Descripción detallada del procedimiento de disposición final de todo el material vegetal remanente al término del ensayo, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el OVGM durante el ensayo. Serán aceptables las siguientes formas de destrucción del grano, material verde y rastrojo: quemado, incineración en hornos de alta temperatura, molienda y posterior incorporación al suelo dentro del campo regulado. La CGR podrá definir oportunamente otra forma alternativa de destrucción.

B9.3 Indicar los controles y duración de los controles poscosecha de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, especies taxonómicamente relacionadas). El control de plantas voluntarias deberá ser por arranque e incineración o método químico con herbicida apropiado. Se deberá monitorear el sitio del ensayo en la primavera y verano posterior.

B9.4 Indicar el tratamiento del suelo poscosecha. Se deberá conocer el uso futuro previsto para el sitio del ensayo luego de la cosecha o interrupción del ensayo con el OVGM. El sitio del ensayo deberá ser sometido a rotación con un cultivo diferente en el siguiente período. Se deberán controlar la presencia de plantas voluntarias en la zona regulada hasta al menos por 2 años luego de la cosecha. Si luego de ese período se siguen constatando presencia de plantas voluntarias el área continuará como regulada hasta que se realiza un control total de dichas plantas evitando la regeneración. En caso de no constatarse presencia de plantas voluntarias en el periodo de 2 años mencionado, la chacra quedará liberada para otros usos.

#### B10. Plan de contingencia.

B10.1 Presentar un plan de contingencia para la contención y control del material del OVGM 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.

B10.2 Se deberá dar aviso de inmediato telefónicamente al Responsable Técnico de los ensayos de INASE y al personal del Sistema Regulatorio (Coordinador de la ERB) para definir e implementar las acciones correctivas adecuadas.

B10.3 Es responsabilidad de INASE asegurar el completo entendimiento del plan de contingencia por el personal involucrado.



**B11. Brindar un resumen del programa de actividades con al menos la siguiente información:**

B11.1 Fecha estimada de siembra. Indicar si habrá más de una fecha de liberación del OVGM.

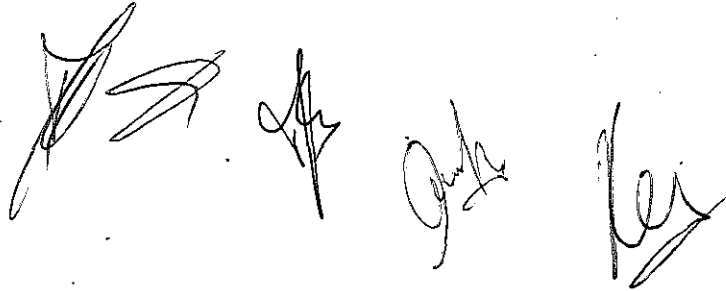
B11.2 Fecha estimada de floración.

B11.3 Fecha estimada de cosecha.

B11.4 Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo.

B11.5 Fecha estimada y descripción de otras actividades<sup>3</sup>. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

B11.6 Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales.



---

<sup>3</sup> Por ejemplo: inoculación, infestación, toma de muestras, análisis bioquímicos, etc). En los casos que aplique, será necesario presentar a la CGR los protocolos correspondientes a las operaciones que se realicen sobre el OVGM.