

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

MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N° 2018/7/9/1/24.

Montevideo, 29 de enero de 2019

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto al análisis de la evaluación de riesgo 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 por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) bajo condiciones controladas de bioseguridad, con híbridos de maíz genéticamente modificados conteniendo los eventos combinados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 (Acta CGR N° 212 del 14/11/18).

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 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

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, correspondiente al Asunto N° 2018/7/9/1/24 del 09/02/18 (Anexo 1).

Se trata de maíz con los eventos combinados: MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411 y MON87419. Estos eventos confieren resistencia a insectos plaga del orden Lepidóptera y Coleóptera y tolerancia a herbicidas a base de glifosato, glufosinato de amonio y dicamba, según indican los cuadros 1 y 2.

Cuadro 1. Características introducidas en maíz según evento de transformación

Característica	Mecanismo	Evento
Resistencia a Lepidópteros	Proteínas CRY	MON89034, MON810
	Proteínas VIP	MIR162
Resistencia a Coleópteros	Proteínas CRY	MON87411
	ARNinterferencia	
Tolerancia a herbicidas	Glifosato	MON87411, MON87427
	Glufosinato de amonio	MON87419
	Dicamba	

Cuadro 2. Denominación de los eventos individuales, proteínas que expresan y características que éstas confieren a las plantas de maíz transformadas.

Evento individual	Identificador único de la OECD o secretaría de la CBD	Proteínas que determinan las características introducidas a las plantas de maíz				Otras características introducidas
		Resistencia a insectos		Tolerancia a herbicidas		
MON87427	MON-87427-7	---	---	CP4-EPSPS	Glifosato	---
MON89034	MON-89034-3	CRY1A.105 CRY2Ab2	Lepidópteros	---	---	---
MON810	MON-00810-6	CRY1Ab	Lepidópteros	---	---	---
MIR162	SYN-IR162-4	VIP3Aa20	Lepidópteros	---	---	Gen de la enzima PMI usada como marcador de selección.
MON87411	MON-87411-9	CRY3Bb1	Coleópteros	CP4-EPSPS	Glifosato	Transcripto de ARN DvSnf7 para control de Diabrotica (orden Coleóptera) a través del mecanismo de ARN de interferencia.
MON87419	MON-87419-8	---	---	DMO	Dicamba	---
				PAT	Glufosinato de amonio	---

La resistencia a insectos lepidóptero plaga proviene de los eventos: MON89034, MON810 y MIR162. Los eventos MON810 y MON89034, expresan proteínas CRY¹, y el evento MIR162 proteínas VIP².

La resistencia a insectos coleópteros plaga proviene del evento MON87411 que expresa una proteína CRY y utiliza la técnica de ARN de interferencia (ARNi)³ para esta misma característica.

¹ Los híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con los eventos MON810, MON89034 y MON87411 expresan genes cry (cry1Ab; cry1A.105 y cry2Ab2 y cry3Bb1 respectivamente), provenientes 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. Las proteínas CRY1Ab, CRY1A.105 y CRY2Ab2 confieren resistencia a insectos Lepidópteros plaga entre los que se encuentran: la “oruga cogollera” (*Spodoptera frugiperda*), “isoca de la espiga” (*Helicoverpa zea*) y el “barrenador del tallo de maíz” (*Diatraea saccharalis*). La proteína CRY3Bb1 del evento MON87411 confiere resistencia a insectos plaga de la familia Chrysomelidae del orden Coleoptera, como lo es el “gusano occidental de la raíz” (*Diabrotica virgifera virgifera*)

² Los híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MIR162 expresan el gen Vip3Aa20 proveniente de *Bacillus thuringiensis*. 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*.

³ En el evento MON87411 se expresa también una secuencia parcial del gen *Snf7* de *Diabrotica virgifera virgifera* donde codifica la subunidad *Snf7* del complejo ESCRT III del tráfico vesicular endosomal. Este mecanismo, también conocido como silenciamiento génico postranscripcional, es un proceso endógeno presente en los organismos eucariontes superiores involucrado en el desarrollo del organismo y en la defensa contra patógenos. Desde su descubrimiento se ha utilizado en estudios de caracterización funcional de genes y para el desarrollo de eventos transgénicos. En este caso, la secuencia insertada en el maíz, genera una ARN de doble cadena (ARNdc), denominado estructura secundaria de tipo horquilla, por la presencia de repeticiones invertidas de 240 bases correspondientes a la secuencia *DvSnf7*. Cuando las larvas de *Diabrotica* spp. ingieren el ARNdc, se activa en sus células el mecanismo de ARNi provocando un efecto de silenciamiento en el gen *Snf7* cuya proteína es vital para el metabolismo del insecto provocando su muerte.

La tolerancia a herbicidas a base de glifosato⁴ proviene de los eventos MON87427 y MON87411 mientras que el evento MON87419 confiere tolerancia a los herbicidas a base de dicamba⁵ y glufosinato de amonio⁶.

El evento MIR162, además del gen vip, expresa el gen pmi que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (proteína PMI) utilizada como marcador de selección en el proceso de generación de las plantas transformadas, al permitirle a las células vegetales transformadas utilizar manosa como fuente principal de carbono⁷.

El maíz con los 6 eventos se obtuvo por cruzamiento convencional de los maíces parentales. Los eventos MON89034, MON810 y MIR162 han sido analizados

⁴ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con los eventos MON87427 y MON87411 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 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.

⁵ La tolerancia al herbicida a base de dicamba presente en el evento MON87419 es conferida por el gen *dmo*, proveniente de la bacteria *Stenotrophomonas maltophilia*. Este gen codifica para la proteína DMO que se corresponde con la enzima dicamba mono-oxigenasa que cataliza la desmetilación del herbicida dicamba

⁶ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MON87419 expresan el gen *pat* del hongo de suelo *Streptomyces viridochromogenes*. 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.

⁷ El gen *pmi*, que se expresa en el evento MIR162, 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 objetivo de la inserción de este gen es como gen marcador, para identificar las plantas transformadas con el gen de interés (*vip3Aa20*).

previamente por la autoridad competente en forma individual y/o combinados entre ellos y con otros eventos. En el Cuadro 3 se indican autorizaciones del GNBio según uso autorizado.

Cuadro 3. Autorizaciones en Uruguay de los eventos que integran el evento combinado MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419.

Evento	Tipo de aprobación	Nº Resolución
MON89034 individual y combinado con otros eventos	Comercial	Res GNBio 48/2012 Res GNBio 72/2017
MON810 individual y combinado con otros eventos	Comercial	2003 (Decreto 249/000) Res GNBio 31/2011 Res GNBio 75/2017
MIR162 individual y combinado con otros eventos	Comercial	Res GNBio 47/2012

En el caso de los otros tres eventos, MON87427, MON87411 y MON87419, las proteínas que expresan han sido analizadas por la autoridad competente en el contexto de la evaluación de otros eventos. Se trata de las proteínas que dan tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio y dicamba, y resistencia a coleópteros. Existen en Uruguay otros eventos de transformación que tienen estas características.

El evento MON87411 expresa además un transcripto de ARN que otorga resistencia a insectos del orden Coleóptera a través del mecanismo de ARN de interferencia (ARNi).

El Cuadro 4 indica otros países que han autorizado los eventos que se combinan en el evento MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 4. Autorizaciones en otros países de los eventos que se combinan en maíz MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419. 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
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419	---	Japón (2016)
MON87427XMON89034XMIR162XMON87411	Canadá (2016) Estados Unidos (2017) Japón (2017)	Corea (2017) México (2017)

Los eventos parentales, son comercializados en numerosos países como parte de diferentes productos acumulados. Se indica en el dossier que la acumulación de los 6 eventos no ha sido comercializada aún.

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, los cuales son realizados por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultivan en pequeña escala 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.

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).

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), aspectos ambientales y de flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB).

Considerando la escala del uso propuesto (pequeña escala), se analizó la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada. 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.

Finalmente, teniendo en cuenta los reportes de los Grupos Ad Hoc (Anexos 2 al 4) e Informes del CAI (Anexos 5 al 11), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado y recomienda las condiciones de bioseguridad que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe respectivamente.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: INASE (Anexo 5), LATU (Anexo 6), IP (Anexo 7), MVOTMA (Anexo 8), INIA (Anexo 9), IIBCE (Anexo 10) y MGAP (Anexo 11).

Se aclara que 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: INASE, LATU, IP, MVOTMA, INIA, IIBCE y MGAP, informaron a la ERB que con la información disponible al día de hoy, no identifican un riesgo significativo asociado a los híbridos de maíz conteniendo los eventos apilados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para la realización de ensayos a campo de pequeña escala, debiéndose cumplir las medidas de bioseguridad (Anexos 5 al 11 respectivamente).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas y los antecedentes disponibles, no hay indicaciones que los eventos combinados en maíz MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 puedan causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso solicitado. La ERB no identifica un riesgo significativo asociado a los eventos combinados

MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para su uso en ensayos a campo para el registro nacional de cultivares realizados por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad. 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 el ensayo a campo, en este caso de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares bajo la responsabilidad del 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 de fiscalización en bioseguridad por auditoría externa.

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 OVGM, sus dimensiones y áreas que ocuparán los ensayos, número de hileras, bordes e hileras con material no genéticamente modificado.

- A2.2 Superficie total del ensayo discriminando la utilizada para OVGM y para material no genéticamente modificado
- A2.3 Anexar el croquis correspondiente
- A2.4 Cantidad de material OVGM que se utilizará para cada ensayo en caso que esta liberación implique más de un ensayo.
- A2.5 Indicar la fase del desarrollo en que el material OVGM se plantará (semilla, plantín) y los lugares de procedencia del material OVGM, (laboratorio, cámara de crecimiento, invernáculo).

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

B0. Importación del material.

B0.1 La importación de la semilla se deberá realizar de acuerdo a las normas establecidas por INASE de acuerdo al procedimiento para la Importación de Semillas (PTT001).

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

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

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

B3.4 Descripción cuantitativa del OVGGM a movilizar.

B3.5 Calendario propuesto de traslados previstos.

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

B3.7 Descripción de la ruta de movilización del OVGGM, 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, 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 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 OVGGM (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 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.

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 MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares (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 Organismos No Blanco (GAHONOB).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
5. Informe CAI- INASE.
6. Informe CAI- LATU.
7. Informe CAI- Instituto Pasteur.
8. Informe CAI- MVOTMA.
9. Informe CAI- INIA.
10. Informe CAI-IIBCE.
11. Informe CAI-MGAP.

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