

---

## 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 TC1507XMON810XNK603 para la realización de ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N° 2017/7/9/1/3.*

*Montevideo, 26 de abril de 2017*

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 investigación por la empresa La Chacra del Molino SRL bajo condiciones controladas de bioseguridad, con híbridos de maíz genéticamente modificados conteniendo los eventos combinados TC1507XMON810XNK603 (Acta CGR N° 179 del 29/03/17).

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 investigación abarcando una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material luego de finalizada la investigación.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en salud humana y animal dado que no incluye este uso propuesto su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizado los ensayos todo material vegetal es destruido acorde con el procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de aspectos del paquete tecnológico asociado al evento, así como tampoco estudios de eficacia. Estas consideraciones se realizan en el ámbito de la CGR.

## 2- ANTECEDENTES

La empresa LA CHACRA DEL MOLINO SRL presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para ensayos a campo de investigación, correspondiente al Asunto N° 2017/7/9/1/3 del 02/02/17) (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de maíz con los eventos combinados TC1507<sup>1</sup>, MON810<sup>2</sup> y NK603<sup>3</sup>.

El evento TC1507 expresa dos genes: el gen *CryIF* y el gen *pat*. El gen *CryIF* codifica la proteína Cry1F que es tóxica para ciertos insectos lepidópteros plaga del cultivo de maíz confiriéndole resistencia a dichos insectos. El gen *pat* codifica la enzima fosfinotricin acetiltransferasa (proteína PAT) que confiere a la planta de maíz tolerancia al herbicida glufosinato de amonio<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> OECD ID: DAS-01507-1

<sup>2</sup> OECD ID: MON-00810-6

<sup>3</sup> OECD ID: MON00603-6

El evento MON810 expresa el gen *cry1Ab* que codifica la proteína Cry1Ab. La proteína Cry1Ab es una proteína tóxica que actúa de manera selectiva en ciertos insectos lepidópteros susceptibles que son plaga del cultivo de maíz, confiriéndole resistencia a dichos insectos<sup>5</sup>.

El evento NK603 expresa el gen *cp4 epsps*, que codifica la proteína 5-enol-pyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS) que confiere tolerancia al herbicida glifosato<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento TC1507 expresan: el gen *Cry1F* proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* (*Bt*), y el gen *pat* del hongo de suelo *Streptomyces viridochromogenes*.

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

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

<sup>5</sup> Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MON810 expresan: el gen *Cry1Ab* proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (*Bt*). La bacteria *Bt* produce, durante la esporulación un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. En el evento MON810 se expresa la proteína *Cry1Ab* que confiere protección contra determinados insectos lepidópteros susceptibles, en especial *Diatraea saccharalis* (“barrenador del tallo de maíz”), pero también *Spodoptera frugiperda* (“oruga cogollera”) y *Helicoverpa zea*.

<sup>6</sup> Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento NK603 contienen un inserto con dos copias del gen 5-enol-pyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa, proveniente de la bacteria *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (*cp4 epsps*), que codifican las proteínas CP4 EPSPS y CP4 EPSPS L214P. Las secuencias de los genes *cp4 epsps* difieren en dos nucleótidos. Ambas proteínas CP4 EPSPS expresadas, son estructural y funcionalmente equivalentes (información que se verifica en Dossier). La proteína EPSPS es una enzima que participa en el proceso de síntesis del ácido shikímico involucrado en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina y triptófano). El glifosato (principio activo de la familia RoundUp de herbicidas de uso agrícola) inhibe a la enzima EPSPS endógena de la planta bloqueándose la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. El gen *cp4 epsps* fue modificado logrando que la enzima EPSPS presente una disminución en la afinidad por la molécula de glifosato, haciendo a las plantas de maíz tolerante al glifosato. La proteína CP4 EPSPS transgénica es estructuralmente similar y funcionalmente idéntica a la enzima endógena de planta EPSPS pero con reducida afinidad por el glifosato. La introducción del gen *cp4 epsps* permite a las plantas de maíz producir aminoácidos aromáticos esenciales para el crecimiento y desarrollo en presencia de glifosato.

Los eventos TC1507, MON810 y NK603 han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y combinados con otros eventos. En el Cuadro 1 se indica la fecha de dichas autorizaciones y Resolución GNBio que corresponde según uso autorizado.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente de los eventos TC1507, MON810 y NK603 en forma individual y combinados.

Uso autorizado	Evento	No. Res. GNBio	Fecha
Ensayos Registro Nacional de Cultivares	TC1507	5	31/08/2009
	NK603	3	31/08/2009
	TC1507XNK603	4	31/08/2009
	MON810XNK603	12	08/10/2010
	TC1507XMON810XNK603	69	13/10/2015
Ensayos de investigación	NK603	14	08/10/2010
	MON810XNK603	13	08/10/2010
Comercial	MON810	32	21/06/2011
	TC1507	27	21/06/2011
	NK603	30	21/06/2011
	MON810XNK603	31	21/06/2011
	TC1507XNK603	48	19/09/2012

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos TC1507, MON810 y NK603 para su cultivo y/o consumo humano y animal en forma individual o combinados.

A su vez, estos eventos se encuentran autorizados en Uruguay y varios otros países en forma combinada con otros eventos (información disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos TC1507, MON810 y NK603. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal. Entre paréntesis se indican solicitudes de autorización que se encuentran en proceso de análisis.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
<b>TC1507</b>	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Japón (2002) Argentina (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) China (2004) Korea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
<b>MON810</b>	Estados Unidos (1995) Japón (1996) Canadá (1997) Sud Africa (1997) Unión Europea (1998) Argentina (1998) Filipinas (2002) Uruguay (2003) Brasil (2007)	Australia (2000) Suiza (2000) China (2004) Korea (2004) Rusia (2009) Malaysia (2010) México (2010) Vietnam (2015)
<b>NK603</b>	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sud Africa (2002) Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	México (2002) Unión Europea (2004) Korea (2004) China (2005) El Salvador (2009)
<b>TC1507MON810</b>	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Brasil (2011) Colombia (2012) Argentina (2013) Sud África (2014) Filipinas (2014)	México (2010) Korea (2014)
<b>TC1507XNK603</b>	Estados Unidos (2001) Japón (2004) Canadá (2006) Argentina (2008) Colombia (2009) Brasil (2009) Honduras (2010) Uruguay (2012) Filipinas (2014)	México (2004) Unión Europea (2007) Korea (2008) Sud África (2011)
<b>MON810XNK603</b>	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2004) Filipinas (2005) Sud África (2007) Argentina (2007) Brasil (2009) Uruguay (2011)	México (2004) Unión Europea (2007) El Salvador (2009)
<b>TC1507XMON810XNK603</b>	Estados Unidos (2001)	México (2010)

	Canadá (2011) Brasil (2011) Japón (2011) Colombia (2012) Argentina (2013) Filipinas (2014) Sud África (2014)	
--	--	--

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo de investigación con el objetivo de evaluar agronómicamente híbridos de maíz portadores de los eventos combinados TC1507XMON810XNK603 a nivel local.

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).

A su vez correspondió la participación en el análisis de los Grupos *Ad Hoc* sobre: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB).

El plazo final fijado por la CGR a la ERB y el CAI para la entrega de las conclusiones del análisis de la evaluación del riesgo ambiental fue el 19 y 26 de abril de 2017 respectivamente (Acta CGR N° 179 del 29/03/17).

Considerando la escala del uso propuesto (pequeña escala), se analizó la factibilidad de tomar como insumo las conclusiones del análisis efectuado recientemente para este mismo evento para liberación comercial (Informe ERB/CAI maíz TC1507XMON810XNK603 comercial del 26/04/17). Dicho informe se basó en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada y revisión de los informes ERB-CAI elaborados para estos mismos eventos. A su vez se recopiló y analizaron informes



de decisión oficiales publicados por otros países con relación a éstos eventos y bibliografía científica relacionada. 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 investigación.

Finalmente, teniendo en cuenta los reportes de los Grupos Ad Hoc (Anexos 2 al 4) e Informes del CAI (Anexos 5 al 10), 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), INIA (Anexo 6), MVOTMA (Anexo 7), MGAP (Anexo 8), LATU (Anexo 9) e IP (Anexo 10).

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 investigación, 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, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU e IP, 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 TC1507XMON810XNK603 para los ensayos a campo de investigación propuestos, siempre y cuando se cuente con las medidas de bioseguridad requeridas (Anexos 5 al 10 respectivamente).

#### *La ERB concluye:*

De las consideraciones expuestas y los antecedentes disponibles no hay indicaciones que los eventos combinados en maíz TC1507XMON810XNK603 puedan causar efectos adversos sobre el ambiente en el contexto de su uso solicitado. La ERB no presenta objeciones desde el punto de vista ambiental respecto a la realización de ensayos a campo de investigación en la zafra 2017-18 con híbridos de maíz conteniendo los eventos apilados TC1507XMON810XNK603, debiéndose asegurar

el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y procedimientos de trazabilidad que se definan en caso de ser favorable la respuesta. 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 investigación bajo la responsabilidad de La Chacra del Molino SRL.

- 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 La Chacra del Molino SRL 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 Monsanto Uruguay S.A., por personal de fiscalización en bioseguridad de INASE y por auditoría externa.
- Se recomienda exigir a Monsanto Uruguay S.A. la presentación a la CGR de un Informe Final con los resultados de los ensayos. Su remisión y aprobación por la ERB/CAI se consideraría condición imprescindible para la concesión de posteriores autorizaciones de ensayos.

#### **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 mas 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 mas cercanos, a lugares muy transitados y a los limites 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 OVGGM 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 OVGGM, 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 OVGGM y para material no genéticamente modificado

A2.3 Anexar el croquis correspondiente

A2.4 Cantidad de material OVGGM 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 poscosecha 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 poscosecha 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 éste evento de transformación.**

**B12. Brindar un resumen del programa de actividades con al menos la siguiente información:**

B12.1 Fecha estimada de siembra. Indicar si habrá más de una fecha de liberación del OVGM.

B12.2 Fecha estimada de floración.

B12.3 Fecha estimada de cosecha.

B12.4 Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo.

B12.5 Fecha estimada y descripción de otras actividades<sup>7</sup>. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

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

---

<sup>7</sup> 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 TC1507XMON810XNK603 para ensayos de investigación (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- INIA.
7. Informe CAI- MVOTMA.
8. Informe CAI- MGAP.
9. Informe CAI- LATU.
10. Informe CAI-IP.

---

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