

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ MGAP**

**FECHA: 26/12/2024**

**EVENTO: Maíz MON95379-3**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.**

**CARACTERÍSTICA: resistencia a insectos plaga lepidópteros.**

### **TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD.**

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 riesgos al ambiente e inocuidad alimentaria para un uso específico del evento *per se*.

El objetivo de los términos de referencia es brindar el marco de trabajo a los evaluadores de forma de elaborar un informe que contenga información que sirva para adoptar decisiones en torno a vegetales y sus partes genéticamente modificadas, caso a caso y de acuerdo al uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

### **Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)**

En el análisis del grupo GAHCIM se pudo verificar que existe un único inserto de ADN proveniente del plásmido de transformación y la identidad e integridad de la secuencia insertada. Se plantea que el evento MON 95379 ha demostrado ser estable y no se ha detectado reversión o pérdida de material genético en las generaciones analizadas.

En el análisis bioinformático, los resultados indican que no se observaron similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre los seis marcos de lectura traducidos del ADN-T y los alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Los resultados de estos análisis bioinformáticos indican, que en el improbable caso de que cualquiera de las supuestas secuencias de unión de flanco analizadas se encuentre en planta, o se produzca la traducción de una secuencia distinta de Cry1Da\_7 y Cry1B.868, ninguna compartiría similitudes significativas o identidad con alérgenos conocidos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas que podrían afectar la salud humana o animal.

En base a la revisión de ensayos plantean que los niveles más bajos de expresión de las proteínas

insecticidas Cry1B.868 y Cry1Da\_7 se encontró en polen, por debajo del LC.

En base a esta información, el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento Soja MON 95379 para ensayos experimentales, producción comercial de semillas, consumo directo o procesamiento.

### **Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)**

El grupo GAHFG menciona en su análisis que, si bien no existen en Uruguay variedades nativas de maíz, los estudios muestran una amplia diversidad genética que debe ser conservada. Plantean que tanto la autofecundación como la fecundación cruzada es posible, dependiendo de la distancia entre las plantas y los factores que determinan el movimiento del polen, lo que implica un riesgo potencial de afectación a las variedades criollas de maíz. En base a esto proponen se apliquen medidas de coexistencia que eviten la contaminación no deseada que se pudieran generar, como distancia mínima de aislamiento entre cultivos GM y no GM, barreras vegetales o artificiales, diferenciar las fechas de siembras.

Además, plantean que en base al análisis de parámetros agronómicos se puede afirmar que no existen condiciones suficientes para que la plata pueda convertirse y persistir como maleza o planta invasora.

El grupo concluye que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de grupo respecto a este evento para los usos analizados.

### **Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)**

El análisis del grupo GAHONOB evaluó el espectro de actividad de las proteínas expresadas por el evento MON 95379, las proteínas insecticidas Cry1B.868 y Cry1Da\_7 con efecto sobre ciertas larvas de insectos lepidópteros. Los resultados de los bioensayos para caracterizar su espectro de actividad biológica indican que las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da\_7 son activas contra estas especies de plagas de lepidópteros, no se detectó actividad biológica en especies fuera de Lepidoptera. Se consideró entonces la posible exposición de especies de lepidópteros no plaga. En las pruebas de toxicidad (Tier I) con NTOs que representan funciones ecológicas clave, las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da\_7 no demostraron efectos adversos sobre la supervivencia a los niveles expresados en el maíz MON 95379.

Se plantearon las posibles rutas de exposición, de insectos polinizadores que pueden visitar los cultivos de maíz, así como organismos descomponedores, depredadores y parasitoides.

La evaluación de riesgo contempló la información relacionada al modo de acción de las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da\_7, el espectro de actividad biológica, el perfil de expresión de estas proteínas en los tejidos relevantes, las posibles vías de exposición de los NTO, y la biología y familiaridad con el cultivo de maíz. En base al análisis de los estudios se considera que el riesgo para los organismos no blanco es mínimo.

Por lo tanto, el grupo concluye que el riesgo detectado es “Bajo” ya que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo por sí mismas y que no hay evidencias de que la interacción de las mismas ocasione un daño sinérgico.

### **Aspectos de inocuidad alimentaria (Grupo ad hoc GAHSHA - aptitud para consumo humano y animal)**

El grupo GAHSHA basó su análisis en evaluar la alergenicidad y toxicidad de las 2 proteínas insecticidas. Los estudios bioinformáticos no arrojaron similitud de las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da\_7 con alérgenos conocidos, por lo que no hay indicios de preocupaciones de inocuidad. Para asegurar que el análisis fuera vigente, se solicitaron ensayos bioinformáticos actualizados a la fecha que corroboraron la conclusión. Se confirma con análisis de la EFSA que no hay indicaciones de que haya un aumento en la alergenicidad potencial de alimentos humanos y animales derivados del maíz MON 95379 en comparación con su contraparte convencional, por lo que no es esperable que la modificación genética pueda generar algún cambio en la alergenicidad.

En cuanto a la toxicidad, se evaluaron ensayos de toxicidad aguda y en ninguno de ellos se demostró efectos adversos. Lo mismo sucedió en estudios de toxicidad de 28 y 90 días en ratones con cada una de las proteínas, sin resultados adversos.

El grupo concluye que en base al estudio de la información actual no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas y en el contexto de la aplicación planteada.

### **CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO**

La evaluación del riesgo es el proceso que determina con la mayor exactitud posible, la probabilidad y las consecuencias efectivas de los riesgos que presenta la exposición a los peligros identificados. Para los ítems indicados anteriormente, se analizó:

- a) Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- b) Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- c) Estimación del riesgo general planteado por el vegetal genéticamente modificado basado en la siguiente fórmula:

Riesgo= peligro y su probabilidad de ocurrencia x exposición y sus consecuencias.

- d) Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.
- e) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar

vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.

		Probabilidad				
		Rara	Poco Probable	Posible	Muy Probable	Casi Segura
Consecuencias	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

#### CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

*El MGAP concluye que el riesgo caracterizado es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente, se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco y no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento analizado.*

---

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

---

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP