

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Ministerio de Ambiente

FECHA: 30 de diciembre de 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)

- Genes y otros elementos introducidos
- Características de los organismos donantes
- Métodos de transformación
- Caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado
- Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)
- Análisis bioinformático
- Análisis de posibles interacciones

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

Indicar si hay cambios en la biología del OVGM como consecuencia de la modificación genética en comparación con su homólogo convencional considerando los siguientes puntos:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Taxonomía del organismo receptor.
- Centros de origen, diversidad genética y distribución geográfica.

- Función biológica de la especie en el ecosistema.
- Breve descripción fenotípica.
- Fases fenológicas y duración de cada fase.
- Biología floral, biología de la reproducción y factores que la afectan.
- Mecanismos de dispersión del polen.
- Agentes potenciales polinizadores y su distribución en el Uruguay.
- Viabilidad y longevidad del polen.
- Transformación en planta invasora o en maleza.
- Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas.
- Mecanismos de dispersión naturales de las semillas
- Dormancia de la especie y capacidad de las semillas de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado
- Descripción de los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo.
- Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Capacidad y mecanismos de competencia y dispersión en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como maleza o potencial maleza.

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

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales en el ecosistema, sobre especies nativas, o cambio en el número de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes:

- En caso de OVGM con tolerancia a herbicidas indicar si la proteína tiene efectos adversos sobre otros organismos (predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
- En el caso de OVGM con resistencia a plagas, indicar si otros organismos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados.
- Indicar si el OVGM puede adicionar o remover sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas, etc) en comparación con el organismo no modificado, y su efecto sobre la población microbiana.

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 evento en maíz **MON 95379-3** fue obtenido por cruzamiento convencional entre las líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, y expresa resistencia a insectos lepidópteros. Los productos génicos insertados contienen las proteínas insecticidas Cry1B.868 y Cry1Da-7 cuyo origen es *Bacillus thuringiensis* (Bt).

El evento fue evaluado en 2021 por los Grupos Ad Hoc de Flujo Génico y Organismos No Blanco, y en 2024 por los Grupos Ad Hoc de Identificación y Caracterización Molecular y Salud Humana y Animal.

El Grupo Ad Hoc de Identificación y Caracterización Molecular no identifica riesgos derivados de la caracterización molecular del evento.

El Grupo Ad Hoc sobre Flujo Génico habiendo analizado los posibles riesgos de contaminación por flujo génico a través del polen o la eventual transformación en malezas del cultivo transgénico, concluyó que no se identifican riesgos significativos para la liberación del evento, pero **sugiere una serie de medidas para garantizar la coexistencia del maíz transgénico con variedades convencionales y criollas.**

El Grupo Ad Hoc sobre Organismos No Blanco informa que las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da-7 son específicas para lepidópteros, no pudiéndose descartar la acción sobre especies no plaga de estos

organismos, pero el grupo concluyó que el riesgo sobre organismos no blanco es menor o despreciable.

El Grupo Ad Hoc sobre Salud Humana o Animal revisó la información contenida en el dossier del evento y en particular el informe de la EFSA, concluyendo que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas (toxicidad, alergenidad, y composición nutricional) y en el contexto de la liberación comercial

No obstante, y dado que se trata de una solicitud de liberación comercial, se realizan ciertas observaciones tendientes a promover la coexistencia regulada entre vegetales genéticamente modificados y no modificados tal cual se establece el Decreto 353/08:

En relación a centros de origen, diversidad genética, y cruzamientos con especies compatibles emparentadas, si bien no existen en Uruguay variedades nativas de maíz, a nivel global las variedades criollas son reconocidas en el mundo como reservorio de diversidad genética, y constituyen un sistema complementario a la conservación ex situ. En nuestro país, los estudios en maíz, entre otros cultivos, muestran una amplia diversidad genética, a pesar de que se basan en introducciones que por lo general tienen una base genética estrecha, y a su vez, características favorables en el germoplasma local han sido la base para el mejoramiento genético del cultivo. Esta importante diversidad genética de maíz ha sido generada a partir del flujo y conservación de semillas que han realizado los productores durante generaciones.

A partir de la liberación de cultivos transgénicos, la presencia de individuos transgénicos en poblaciones de variedades criollas de maíz, ya sea producto de cruzamientos no deseados o de mezclas involuntarias en la cadena de producción-almacenamiento-distribución, plantea un nuevo desafío para la conservación in situ de ese germoplasma. La presencia de transgenes en las variedades criollas afecta la identidad no-GM del cultivo. Muchos productores que cultivan variedades criollas son además productores agroecológicos, por lo cual la presencia de transgenes en sus semillas trae como consecuencia dificultades comerciales.

Desde el año 2013, la Facultad de Química de la Udelar realiza un relevamiento de la presencia de transgenes en semillas de maíces criollos. Las determinaciones se realizan mediante la detección de proteínas transgénicas (Cry1Ab, Cry1F y CP4 EPSP) expresadas por los eventos de maíz autorizados en Uruguay. Los resultados muestran que se han detectado situaciones de contaminación de maíz criollo ininterrumpidamente desde el año 2013 al presente. A su vez, en un estudio donde se analizó la presencia de transgenes a partir de colectas actuales de variedades criollas conservadas en el Banco de Germoplasma de Facultad de Agronomía, también se identificaron situaciones de contaminación. Se detectaron transgenes en 15 de las 65 muestras analizadas (24%), habiendo muestras con más de un transgén.

Si bien por lo general se estima que la dispersión del polen del maíz puede llegar a los 200m, existen a nivel nacional estudios que han confirmado flujo de transgenes desde cultivos comerciales de maíz GM hacia cultivos de maíz no-GM, hasta una distancia de 330 metros. Incluso en algunas situaciones la presencia de una barrera de 30 m de ancho de eucaliptos no evitó la interpolinización. Dado que la polinización del maíz es anemófila, la dispersión del polen

dependerá de las características y comportamiento del viento en los sitios de producción. Por tanto, tomando en cuenta estas consideraciones puede entenderse que este tipo de contaminación no es casual sino común cuando las fechas de floración coinciden y hay vecindad de cultivos de maíz GM y no-GM, aún a distancias importantes.

En síntesis, y considerando los antecedentes presentados, se considera que existe un riesgo probable con consecuencias moderadas de afectación a las variedades criollas de maíz relacionado a la liberación al ambiente del evento. Sin embargo, se considera que éste puede gestionarse si se toman medidas que hagan posible la coexistencia con otros sistemas de producción que tengan restricciones para la presencia de material transgénico (maíz convencional, orgánico, criollo, producción apícola u otros).



Ana Laura Mello

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente