



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO 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 correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con el evento MON95379-3 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto 2021/7/9/1/6 del 05/02/21.

Montevideo, 2 de enero de 2025

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 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 e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz genéticamente modificado con el evento MON95379-3-3 (Acta CGR N° 254 del 17/02/2021).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento combinado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad: alergenidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento y nutrición animal.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en inocuidad y ambiente, los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2. ANTECEDENTES

Proceso administrativo

La empresa BAYER S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en maíz MON95379-3, correspondiente al Asunto 2021/7/9/1/6 del 05/02/21. (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

Se trata de maíz con el evento MON95379-3 que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.

El evento MON95379-3 expresa los genes *cry1B.868* y *cry1Da_7*, que codifican las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da_7 respectivamente. Las secuencias codificantes de ambas proteínas derivan de la bacteria del suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt).

Las proteínas Cry1B.868 y Cry1Da_7, al igual que las demás proteínas pertenecientes a esta familia, son reconocidas por receptores específicos del intestino del insecto plaga, desencadenando una secuencia de procesos que culmina en la formación de poros en el tracto intestinal del insecto que conducen a retraso en el desarrollo y/o muerte del mismo.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en maíz MON95379-3 no ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente.

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 1 indica los países que han autorizado el evento en maíz MON95379-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Cuadro 1. Autorizaciones en otros países del maíz con el evento MON95379-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal. 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 |
|--|--|--|
| MON95379-3 | Canadá (2022) Malasia (2023) Estados Unidos (2024) | Australia (2020)* Brasil (2020) Argentina (2021) Japón (2022) Paraguay (2022) Filipinas (2022) Taiwan (2022)* Nueva Zelanda (2022)* Singapur (2023)* Tailandia (2023)* Corea del Sur (2024) Indonesia (2024) México (2024) Vietnam (2024) |
| *Autorización solo para consumo humano | | |

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial de maíz con el evento MON95379-3 para consumo directo o transformación.

Proceso del análisis efectuado

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), 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 de Montevideo (IP-Montevideo).

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1). A su vez, se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Para la realización del análisis, se conformaron grupos *ad hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) e inocuidad (GAHSHA). Los informes figuran en los anexos de este informe (Anexos 2 al 5 respectivamente).

A su vez, se conformó un grupo *ad hoc* en temas de diseño y análisis estadístico (GAHDAE) que brindó apoyo transversal a los grupos GAHFG y GAHSHA según correspondió.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 6), INIA (Anexo 7), INASE (Anexo 8), LATU (Anexo 9), UDELAR (Anexo 10), MA (Anexo 11) e IP-Montevideo (Anexo 12).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos *ad hoc* (Anexos 2 al 5) y los informes del CAI (Anexos 6 al 12), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El grupo *ad hoc* GAHSHA concluye que, en base al estudio de la información realizada, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en maíz MON95379-3 en comparación con la planta no modificada, en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en el contexto del uso para el que se solicita la autorización.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de este evento para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

En cuanto a la seguridad ambiental, no se identifican modificaciones en sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional, que permita establecer una hipótesis de riesgo vinculada a la capacidad de transformarse en una maleza o planta invasora de hábitats naturales. Del mismo modo, no se identifican posibles modificaciones a las características del flujo vertical u horizontal de genes de maíz, así como al vínculo con organismos no blanco. A su vez, el evento cuenta con una



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



caracterización molecular completa y se cuenta con el método molecular para su identificación. A continuación, se amplía sobre el resumen previamente mencionado.

Se verificó que el evento en maíz MON95379-3 cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información evento específico para su identificación molecular.

En cuanto a la capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada, el maíz está altamente domesticado siendo difíciles su diseminación y supervivencia sin la intervención del hombre. La especie no tiene características que la clasifiquen como invasora, maleza o potencial maleza. Las características morfológicas de la inflorescencia y el manejo del cultivo hacen que sea muy baja la probabilidad de ocurrencia de plantas creciendo en forma silvestre. Si se cumplen ciertas condiciones ambientales de temperatura y humedad puede darse su crecimiento como planta voluntaria al año siguiente de su cultivo. Sin embargo, no suele sobrevivir si queda en el campo durante el invierno y en caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente con graminicidas específicos.

Respecto a la probabilidad de transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes), el evento MON95379-3 no modifica dicha capacidad con referencia al maíz convencional. De ocurrir la transferencia de genes hacia microorganismos y que el gen se exprese, no conferirían una ventaja de selección y no cambiaría el pool de genes por ya estar presente en la microflora del suelo o ser común en la naturaleza.

En cuanto a la interacción con organismos no blanco, se confirma que las proteínas Cry que se expresan en el maíz MON95379-3 son altamente específicas presentando actividad limitada a determinados insectos lepidópteros plaga. Las proteínas Cry expresadas en el maíz MON95379-3, comparten el modo de acción con otras proteínas de la familia Cry1 previamente autorizadas para uso comercial, las cuales poseen una amplia historia de uso seguro. En las pruebas de toxicidad (Tier I) para organismos no blanco con especies indicadoras que representan funciones ecológicas clave, no demostraron efectos adversos sobre la supervivencia a los niveles expresados en el maíz MON95379-3.

En cuanto a la probabilidad de flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes), el maíz es una especie esencialmente de polinización cruzada típicamente



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



anemófila por lo que se debe considerar en especial el riesgo de flujo génico a través del polen. Posibles formas de exposición del evento MON95379-3 a través del polen en floración incluyen: cruzamientos con especies emparentadas y compatibles, con cultivares no genéticamente modificados y con plantas voluntarias de un cultivo previo. De estas posibilidades, el primer caso implicaría un riesgo para la biodiversidad y en especial si existieran especies nativas emparentadas que sean malezas del cultivo. Se verificó que el riesgo de cruzamiento con especies locales emparentadas no es considerable para nuestro país por no existir especies nativas emparentadas que representen un riesgo para el cruzamiento¹. Sin embargo, 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 tal sentido, se hace relevante analizar el impacto de cruzamiento en el marco de la coexistencia.

Del análisis realizado sobre medidas técnicas para garantizar la coexistencia se concluye que es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal². Dichas medidas deben ajustarse en función de: las condiciones ambientales³ y el umbral de

¹ *Zea mays* (*Andropogoneae*) es una especie originada y domesticada en dos centros independientes posiblemente, México y Andes centrales (Perú) (Purseglove 1981, Tovar 1993). La flora de gramíneas para Uruguay comprende aproximadamente 17 géneros de la tribu *Andropogoneae* (Burkart 1969, Rosengurt et al. 1970, Zuloaga et al. 1994), que no incluyen especies relativas emparentadas que representen riesgo para el cruzamiento. Las especies más cercanas taxonómicamente son las especies del género *Sorghum* y *Coix*. El primero de ellos incluye especies cultivadas principalmente para alimentación de animales. Algunas de ellas son utilizadas como borde del cultivo de maíz para captar polen, actuando como trampa de polen y evitando la dispersión del mismo a mayor distancia del cultivo. *Coix* es un género que es incluido por algunos autores junto a *Zea* y otros seis géneros de Asia y América tropical en la tribu *Maydeae* (Rosengurt et al. 1970, Burkart 1969). En Uruguay se cultiva escasamente la especie *Coix lacrymajobi*, de origen asiático, cuyo fruto es utilizado para la confección de artesanías. (GAHFG).

² Entre las medidas de aislamiento se incluyen: distancia absoluta entre cultivos, barreras intermedias con otro cultivo (por ejemplo, sorgo) o hileras del cultivo para atrapar el polen, desfasaje en las fechas de siembra, desfasaje en los ciclos de los cultivos para evitar coincidencia en la etapa de polinización.

³ El ajuste de las medidas de aislamiento físico debe realizarse para el ambiente donde será liberado el evento genéticamente modificado. La aerodinámica del polen está condicionada por la forma y extensión del cultivo, las condiciones ambientales (especialmente los vientos) y la topografía del lugar. A su vez, el grado de cruzamiento entre las plantas va a estar condicionado además por aspectos biológicos y funcionales, como la duración de la viabilidad del polen y del período de receptividad de los estigmas. Estas características, además de tener un componente genético, se ven afectadas por factores ambientales, especialmente la temperatura y humedad ambiente (GAHFG).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual dependerá de cada situación (maíz convencional, orgánico, criollo, producción apícola u otros).

Se vio posible la aplicación de los criterios de aislamiento utilizados en producción de semilla. La dispersión del polen por el viento y la frecuencia de cruzamientos no debería ser diferente a la que pueda ocurrir en variedades de maíz convencionales para las cuales por ejemplo se aconsejan 300 m de distancia de aislamiento para los ensayos de producción de semilla menores a 10 hectáreas (<https://www.inase.uy/Files/Docs/7CB1640684596BBC.pdf>). Estas medidas se corresponden con estándares equivalentes a los vigentes en el sistema OECD de certificación de semilla. Como se indica anteriormente, estas medidas pueden ser utilizadas como punto de partida, ajustándose a las condiciones ambientales particulares y requisitos específicos caso a caso.

Por otro lado, se identificó como principal fuente de exposición, la mezcla física en siembra, maquinación, transporte, almacenaje y procesamiento, para lo cual se hace necesario un sistema de trazabilidad en la producción de semilla o grano que garantice la segregación del producto.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA e IP-Montevideo, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento MON95379-3 (Anexos 6 al 12 respectivamente).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles a la fecha, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento en maíz MON95379-3 pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz MON95379-3 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (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 Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe Grupo Ad-Hoc Salud Humana y Animal (GAHSHA).
6. Informe CAI-MGAP.
7. Informe CAI-INIA.
8. Informe CAI-INASE.
9. Informe CAI- LATU.
10. Informe CAI-UDELAR.
11. Informe CAI- MA.
12. Informe CAI- IP-Montevideo.

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

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)