

Para: Comité de Articulación Institucional (CAI) y Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

De: Red de evaluadores del Sistema Nacional de Bioseguridad - Grupo de Trabajo en Interacciones (GTI).

Asunto: Evento apilado en maíz MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Fecha: 17/12/2024

El evento apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 fue obtenido por cruzamiento convencional de eventos individuales (cada uno de estos eventos simples fueron obtenidos por transformaciones genéticas independientes). Los eventos individuales han sido analizados por el Sistema Nacional de Bioseguridad (SNB) para diferentes usos. Los grupos *Ad hoc* correspondientes caracterizaron un riesgo no significativo para el uso propuesto. El presente informe se centra en la posible interacción entre los eventos individuales.

El maíz **MON87427** expresa:

El gen de la enzima 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (*cp4 epsps*) de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que codifica para la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia a herbicidas a base de glifosato.

El maíz **MON95379** expresa:

El gen *cry1Da_7* y *cry1B.868*, derivados de *Bacillus thuringiensis* (Bt), que codifican las proteínas insecticidas Cry1Da_7 y Cry1B.868, respectivamente, confiriendo protección frente a ciertas plagas de insectos lepidópteros.

El maíz **MIR162** expresa:

1. El gen *vip3Aa20*, derivado de *Bacillus thuringiensis* (Bt), que codifica la proteína insecticida Vip3Aa20, que confiere protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga.
2. El gen *pmi*, derivado de *Escherichia coli*, que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI), utilizada como marcador de selección

El maíz **MON88017** expresa:

1. El gen *cry3Bb1* derivado de *Bacillus thuringiensis* (Bt), codifica la proteína insecticida modificada Cry3Bb1, que proporciona protección frente a insectos coleópteros plaga.
2. El gen *cp4 epsps*, originado de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que codifica la enzima CP4 EPSPS, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El modo de acción de las proteínas expresadas en el evento apilado en maíz **MON87427XMON95379XMIR162XMON88017** es el siguiente:

La proteína CP4 EPSPS, derivada de *Agrobacterium sp.* cepa CP4, confiere tolerancia al herbicida glifosato al presentar una afinidad reducida hacia este compuesto, lo que permite a las plantas mantener su síntesis de aminoácidos esenciales incluso en presencia del herbicida. Dada su especificidad, CP4 EPSPS actúa exclusivamente en la ruta metabólica del shikimato y no interactúa con otras vías metabólicas o proteínas expresadas en el evento acumulado.

La proteína PMI (fosfomanosa isomerasa), derivada de *Escherichia coli*, es utilizada como marcador de selección en plantas. Esta enzima cataliza la interconversión de manosa-6-fosfato y fructosa-6-fosfato, facilitando el metabolismo de azúcares alternativos. Su acción está limitada a procesos de metabolismo primario en las células vegetales.

La proteína Cry3Bb1 es una proteína Bt modificada derivada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*. Proporciona protección contra coleópteros plaga como *Diabrotica speciosa*. Su modo de acción implica la unión a receptores específicos en el intestino medio de los insectos blanco, lo que lleva a la formación de poros y posterior muerte del insecto. No se espera interacción con proteínas involucradas en tolerancia a herbicidas o con otras proteínas Cry y Vip.

Las proteínas Cry1Da_7 y Cry1B.868 son variantes de proteínas Bt de amplio uso en el control de lepidópteros plaga. Ambas proteínas tienen modos de acción específicos y complementarios, uniéndose a diferentes receptores en las células epiteliales del intestino de los insectos blanco.

La proteína Vip3Aa20, presenta actividad específica contra diversas plagas de lepidópteros al perforar las células epiteliales del intestino medio de los insectos blanco.

En conclusión, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas y sus especificidades, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado. Al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas, no se identifica una hipótesis de riesgo que cause un posible daño al ambiente el evento combinado en comparación a los eventos individuales.

En cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada. Por otra parte, tampoco hay razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento apilado.
