

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/MGAP

FECHA: 30 de octubre de 2025

EVENTO: Maíz MON80616

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: ensayos a campo de Investigación con eventos en desarrollo.

CARACTERÍSTICA: El evento en Maíz MON80616 expresa el gen *H_N90 PPO* que confiere tolerancia a herbicidas inhibidores de la PPO.

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 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, considerando que se trata de un evento en desarrollo son:

1. Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)

El análisis del grupo GAHCIM concluyó que no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento en desarrollo Maíz MON 80616-9 para la realización de ensayos a campo con condiciones de bioseguridad.

2. Protocolo de bioseguridad para ensayos a campo con eventos en desarrollo

Como anexo a este informe se presenta el protocolo de bioseguridad revisado por la ERB, aplicable a las condiciones de los ensayos a campo con eventos en desarrollo.

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 los efectos adversos identificados en las áreas temáticas ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición considerando el 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 *hipótesis de riesgos* que permita luego analizar dicha información en relación al peligro y 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:

Teniendo en cuenta el resultado del análisis del grupo ad hoc GAHCIM -el cual no identifica riesgos significativos en cuanto a caracterización molecular del evento- y las condiciones de bioseguridad a exigirse en el protocolo, el MGAP concluye que el riesgo caracterizado del evento en desarrollo en maíz - MON80616- para su evaluación confinada de campo, es bajo.

COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

Ing. Agr. Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Lic. Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI - MGAP

