

**EVALUACIÓN DE RIESGOS EN BIOSEGURIDAD (ERB)
COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)**

**GRUPO AD HOC SOBRE ORGANISMOS NO BLANCO
Talleres de Trabajo 2019**

Participaron en el presente informe, técnicos de las siguientes instituciones: INASE, INIA y MGAP, sus CV se encuentra en la Oficina de Bioseguridad.

Se solicita la autorización del evento apilado en maíz **MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9** para ensayos de la Evaluación Nacional de Cultivares e investigación.

Características introducidas

- **MON89034XNK603XTC1507** (también denominado MON-89034-3xMON-00603-6 xDAS-01507-1): confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros mediante la expresión de las proteínas Cry1A105, Cry2Ab2 y Cry1F; resistencia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato (proteínas PAT y CP4-EPSPS, respectivamente).
- **DAS40278-9**: expresa la proteína ariloxialcanoato dioxigenasa-1 (AAD-1), la cual al ser expresada en plantas, degrada el herbicida 2,4-D en 2,4-diclorofenol (DCP), sustancia inactiva como herbicida. Por otra parte, se ha demostrado que las plantas que expresan la proteína AAD-1 convierten ciertos herbicidas de la familia de los “fop”, como el haloxifop, en sus correspondientes fenoles sin actividad herbicida (Wright *et al.*, 2009). Como resultado, el evento DAS-40278-9 otorga tolerancia al 2,4-D y a herbicidas de la familia de los “fop”.
- **MIR162** (OECD ID No. SYN-IR162-4), que expresa la proteína Vip3Aa20 confiere protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros y la proteína PMI, utilizada como marcador de selección durante el proceso de desarrollo y selección del evento. La misma permite a las células transformantes crecer en medios conteniendo manosa como única fuente de carbono.

Análisis de riesgo sobre organismos no blanco

Los eventos apilados del maíz **MON89034XNK603XTC1507 y BT11XMIR162XGA21** se encuentran liberados en Uruguay por el GNBio para uso comercial desde el 21 de setiembre de 2012. Posteriormente, el evento apilado **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9** fue autorizado para ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares e investigación en 2014. En ambos casos el grupo de Organismos No Blanco no encontró objeciones para los usos destinados. Por lo tanto, en este caso se evaluará la interacción de los eventos apilados y su impacto sobre los Organismos No Blanco para la solicitud de uso en investigación y Evaluación Nacional de Cultivares.

Expresión e interacción de las proteínas y características fenotípicas en el evento apilado

Los eventos que producen proteínas con efecto tóxico para insectos plagas son **MON89034, TC1507 y MIR162** (Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F y Vip3Aa20). De acuerdo al trabajo realizado por Lepping y colaboradores (2015a), que analizó la interacción entre las proteínas producidas por el apilado MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162, se puede concluir que no existe interacción entre el modo de acción de las proteínas insecticidas.

Los otros eventos (**NK603 y DAS40278-9**) producen proteínas que otorgan tolerancia a herbicidas.

Las proteínas expresadas por el maíz estudiadas en análisis anteriores conteniendo el evento acumulado **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9** (falta incluir MIR162 para completar el apilado bajo análisis) no afectan ningún proceso habitual del maíz a excepción de las características introducidas. El resultado del estudio composicional de este OGM apilado no es diferente estadísticamente de la isolínea no transformada (de Cerqueira, 2016).

Se realizaron estudios para evaluar y comparar características agronómicas entre el apilado **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9** y el maíz isogénico como: vigor de la semilla, viabilidad de polen, altura de la planta, días hasta la maduración, etc. Se realizaron ensayos en 10 localidades y para los dos tipos de estudio se comparó el apilado sin aplicación de herbicidas y con aplicación de herbicidas (2,4D, glifosato, glufosinato de amonio y quizalofop) frente al maíz no transgénico. El análisis estadístico determinó equivalencia agronómica entre el apilado tratado, el no tratado y el maíz no transgénico, no se esperaba un cambio en comportamiento de los insectos que interaccionan con este maíz (Fast et al., 2011).

En relación al evento **DAS40278-9**, único que no está aprobada su liberación comercial en el Uruguay, el gen *aad-1* fue identificado originariamente en la bacteria del suelo *Sphingobium herbicidivorans* y, por lo tanto, la proteína que expresa se encuentra naturalmente en el suelo. La secuencia de aminoácidos de la proteína AAD-1 expresada en plantas es idéntica a aquella expresada naturalmente por la bacteria del suelo excepto por la adición de una alanina en la posición número 2. El análisis de la secuencia de la proteína AAD-1 indicó que no hay homología con toxinas conocidas o con proteínas insecticidas tales como las proteínas Bt de *Bacillus thuringensis* (Mo, 2012). Tanto el estudio del modo de acción de la proteína (Cicchillo, 2011) como estudios toxicológicos y de alimentación animal demostraron que no hay efectos adversos en animales (Herman et al., 2011; Wiescinski et al., 2007; Cleveland et al., 2009). Por lo tanto, es muy poco probable que la expresión de la proteína AAD-1 pueda afectar o tener algún impacto en la fauna.

En el evento **TC1507** que expresa la enzima PAT son altamente específicas y no poseen características asociadas con sustancias tóxicas o alergénicas. Esto es decir que no tienen homología con sustancias tóxicas o alergénicas conocidas, no presentan sitios de N-glicosilación, son rápidamente degradados en fluidos gástricos e intestinales y no se han encontrado efectos adversos en ratones después de administración intravenosa de altas dosis (Hérouet et al., 2005).

Consecuencias de los impactos negativo sobre Organismos No Blanco

Las probabilidades de consecuencias negativas sobre los organismos no blanco de acuerdo al análisis realizado para este OGM son bajas. Si el efecto negativo sucediera, éste estaría restringido a los sitios locales con mínimas consecuencias.
