

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/INIA

FECHA: 23/06/2020

INSTITUCIÓN: INIA

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: **maíz**

Nombre Científico: ***Zea mays***

A.2. EVENTO

Denominación del evento o de los eventos de transformación según el sistema de denominación de la OECD y/o identificador único otorgado por la Secretaría de la CBD.

MON-89034-3 x MON-00603-6 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Uno o más de los eventos individuales ha sido analizado previamente, N° de expediente para cada evento individual y decisión final:

DAS-01507-1 (TC1507)

N° de expediente: 2009/7/1/1/3823. Resolución N°27/2011: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

MON-00603-6 (NK603)

Nº de expediente: 2010/7/1/1/2246. Resolución N°30/2011: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 (MON89034 x TC1507 x NK603)

Nº de expediente: 2012/7/1/1/202. Resolución N°49/2012: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

SYN-IR162-4 (MIR162)

Nº de expediente: 2009/7/1/1/3900. Resolución N°47/2012: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 (MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS-40278)

Nº de expediente: 2013/7/1/1/119. En proceso de evaluación para su autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

CARACTERISTICA/S INTRODUCIDAS

- El/los productos génicos insertados:

El maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9 ha sido obtenido por fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento del maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6, el maíz SYN-IR162-4 y DAS-40278-9 y, por lo tanto, expresa el fenotipo combinado de los 3 eventos parentales correspondientes

- Característica/s que se espera que presente el OVGM:

MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6: confiere protección frente al ataque de ciertos insectos Lepidópteros, resistencia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato.

SYN-IR162-4: 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 medios conteniendo manosa como única fuente de carbono.

DAS-40278-9: 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”.

- Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:

Los promotores de todos los genes son constitutivos por lo cual las características introducidas se manifiestan en todas las etapas de desarrollo del cultivo y en todos los tejidos de la planta.

A.5. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

Liberación a escala de campo en condiciones controladas:

Evaluación de cultivos por INASE (de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27 de febrero de 2009).

A.6. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

A la fecha ha sido presentado en: Argentina, Brasil, México, Colombia y Taiwán.

A.7. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Japón	Introducción al medio.	31/03/2016	MAFF Envnt/MOE

A.8. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

Nunca comercializado.

A.9. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado nunca.

B. 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:

A.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

GAHCIM: El grupo GAHCIM analizó la información presentada verificando estudios moleculares y bioinformáticos realizados de los eventos que componen el apilado. En cuanto a la interacción de los productos expresados, dado que las proteínas no comparten rutas metabólicas ni metabolitos en común, no es esperable que ocurra interacción entre ellas. Se realizaron estudios en cuanto al efecto en planta de la combinación de las proteínas (ensayos a campo de eficacia de herbicidas y en laboratorio de sinergismo o antagonismo de proteínas insecticidas), no encontrándose evidencia de interacción. Por lo tanto, el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos para la liberación Comercial del evento en maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9, en lo que refiere a su caracterización e identificación molecular.

A.2. ASPECTOS AMBIENTALES QUE PUEDAN DETERMINAR UN EFECTO ADVERSO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Transferencia de genes planta-a-microorganismos.
- Transformación en planta invasora.
- Transformación en maleza.

- Impacto sobre organismos no blanco que proporcionan funciones ecológicas o que son protegidas como autóctonas.

GAHONOB: Evaluadores de INASE, INIA, MVOTMA, IIBCE y MGAP: Aunque se encuentran resultados contradictorios sobre los efectos negativos sobre organismos no blanco, dado la superficie de los ensayos y que se aplican condiciones de Bioseguridad, se considera que la probabilidad de ocurrencia de estos efectos es baja. Las consecuencias sobre los organismos no blanco si sucediera un impacto negativo sería una disminución en la abundancia. Pero dado el tamaño de los ensayos las consecuencias serían locales restringidas al área de los ensayos.

GAHAmbiente: No se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis del GAHFG respecto a estos eventos combinados, para los usos analizados. Los ensayos bajo condiciones controladas se realizan bajo medidas de bioseguridad. Por ello se minimiza la posibilidad de contaminación con estos eventos a otros sistemas productivos ya que se contempla, entre otras cosas, la distancia de aislamiento. En suma: atendiendo a lo expresado no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de este grupo respecto a estos eventos y sus usos analizados.

C. EVENTOS APILADOS

El análisis de OVGM apilados se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

D. CARACTERIZACION 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 en la parte B, se analizará:

- 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

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

INIA: Considerando que los informes GAHCIM, GAHONOB y GAHAmbiente no advierten la ocurrencia de efectos adversos según el análisis realizado, el riesgo para el evento de Maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 para liberación a escala de campo en condiciones controladas es considerado bajo.

E. COMENTARIOS



MARCO DALLA RIZZA

Delegado titular en el CAI

CARLOS ROSSI

Delegado alterno en el CAI