



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 los eventos combinados

MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2018/7/9/1/25 del 09/02/18.

Montevideo, 16 de julio de 2021

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 con los eventos combinados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 (Acta CGR N° 212 del 14/11/18).

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, alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento, 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

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

La empresa MONSANTO URUGUAY 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, correspondiente al Asunto N° 2018/7/9/1/25 del 09/02/18 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de maíz con los eventos combinados: MON87427, MON89034, MON810, MIR162, MON87411 y MON87419. Estos eventos confieren resistencia a insectos plaga del orden Lepidóptera y Coleóptera y tolerancia a herbicidas a base de glifosato, glufosinato de amonio y dicamba, según indican los cuadros 1 y 2.

Cuadro 1. Características introducidas en maíz según evento de transformación

Característica	Mecanismo	Evento
Resistencia a Lepidópteros	Proteínas CRY	MON89034, MON810
	Proteínas VIP	MIR162
Resistencia a Coleópteros	Proteínas CRY	MON87411
	ARNinterferencia	
Tolerancia a herbicidas	Glifosato	MON87411, MON87427
	Glufosinato de amonio	MON87419
	Dicamba	

Cuadro 2. Denominación de los eventos individuales, proteínas que expresan y características que éstas confieren a las plantas de maíz transformadas.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Evento individual	Identificador único de la OECD o secretaría de la CBD	Proteínas que determinan las características introducidas a las plantas de maíz				Otras características introducidas
		Resistencia a insectos		Tolerancia a herbicidas		
MON87427	MON-87427-7	---	---	CP4-EPSPS	Glifosato	---
MON89034	MON-89034-3	CRY1A.105 CRY2Ab2	Lepidópteros	---	---	---
MON810	MON-00810-6	CRY1Ab	Lepidópteros	---	---	---
MIR162	SYN-IR162-4	VIP3Aa20	Lepidópteros	---	---	Gen de la enzima PMI usada como marcador de selección.
MON87411	MON-87411-9	CRY3Bb1	Coleópteros	CP4-EPSPS	Glifosato	Transcripto de ARN DvSnf7 para control de Diabrotica (orden Coleóptera) a través del mecanismo de ARN de interferencia.
MON87419	MON-87419-8	---	---	DMO	Dicamba	---
				PAT	Glufosinato de amonio	---



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



La resistencia a insectos lepidóptero plaga proviene de los eventos: MON89034, MON810 y MIR162. Los eventos MON810 y MON89034, expresan proteínas CRY¹, y el evento MIR162 proteínas VIP².

La resistencia a insectos coleópteros plaga proviene del evento MON87411 que expresa una proteína CRY y utiliza la técnica de ARN de interferencia (ARNi)³ para esta misma característica.

¹ Los híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con los eventos MON810, MON89034 y MON87411 expresan genes cry (cry1Ab; cry1A.105 y cry2Ab2 y cry3Bb1 respectivamente), provenientes de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt). La bacteria Bt produce durante la esporulación un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. Existen diferentes clases de proteínas Cry con distinta actividad insecticida. Al ingerirse la toxina (proteína Cry) por el insecto susceptible durante su fase larvaria, el pH alcalino del intestino determina su pasaje a la forma activa de la endotoxina, la cual se une a receptores específicos de las membranas epiteliales del intestino medio del insecto, lo que genera poros que desequilibran su balance osmótico causando eventualmente su muerte. Las proteínas CRY1Ab, CRY1A.105 y CRY2Ab2 confieren resistencia a insectos Lepidópteros plaga entre los que se encuentran: la “oruga cogollera” (*Spodoptera frugiperda*), “isoca de la espiga” (*Helicoverpa zea*) y el “barrenador del tallo de maíz” (*Diatraea saccharalis*). La proteína CRY3Bb1 del evento MON87411 confiere resistencia a insectos plaga de la familia Chrysomelidae del orden Coleoptera, como lo es el “gusano occidental de la raíz” (*Diabrotica virgifera virgifera*)

² Los híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MIR162 expresan el gen Vip3Aa20 proveniente de *Bacillus thuringiensis*. El gen Vip3Aa20 codifica la endotoxina Vip3Aa20 que pertenece al grupo de “proteínas insecticidas vegetativas (Vip)” confiriéndole resistencia al maíz contra ciertos insectos lepidópteros. A diferencia de las proteínas cristalinas (Cry) de *B. thuringiensis* que se producen durante la esporulación, las proteínas VIP son producidas principalmente durante el crecimiento vegetativo de la bacteria y secretadas como proteínas solubles en el ambiente extracelular, pero también pueden ser producidas durante la fase estacionaria de crecimiento y esporulación. El mecanismo de acción de las proteínas Vip3Aa comparte algunos pasos con las α -endotoxinas Cry1Ab pero utilizan diferentes receptores y no tienen homología las proteínas entre sí. Las proteínas Vip3Aa actúan a nivel del epitelio del intestino medio. La proteína Vip3Aa20 confiere protección contra: *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda*, *Helicoverpa zea*, *A. ipsilon*, y *S. albicosta*.

³ En el evento MON87411 se expresa también una secuencia parcial del gen Snf7 de *Diabrotica virgifera virgifera* donde codifica la subunidad Snf7 del complejo ESCRT III del tráfico vesicular endosomal. Este mecanismo, también conocido como silenciamiento génico postranscripcional, es un proceso endógeno presente en los organismos eucariontes superiores involucrado en el desarrollo del organismo y en la defensa contra patógenos. Desde su descubrimiento se ha utilizado en estudios de caracterización funcional de genes y para el desarrollo de eventos transgénicos. En este caso, la secuencia insertada en el maíz, genera una ARN de doble cadena (ARNdc), denominado estructura secundaria de tipo horquilla, por la presencia de repeticiones invertidas de 240 bases correspondientes a la secuencia DvSnf7. Cuando las larvas de *Diabrotica* spp. ingieren el ARNdc, se activa en sus células el mecanismo de ARNi provocando un efecto de silenciamiento en el gen Snf7 cuya proteína es vital para el metabolismo del insecto provocando su muerte.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



La tolerancia a herbicidas a base de glifosato⁴ proviene de los eventos MON87427 y MON87411 mientras que el evento MON87419 confiere tolerancia a los herbicidas a base de dicamba⁵ y glufosinato de amonio⁶.

El evento MIR162, además del gen *vip*, expresa el gen *pmi* que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (proteína PMI) utilizada como marcador de selección en el proceso de generación de las plantas transformadas, al permitirle a las células vegetales transformadas utilizar manosa como fuente principal de carbono⁷.

⁴ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con los eventos MON87427 y MON87411 contienen el gen *cp4 epsps* proveniente de la cepa CP4 de *Agrobacterium* que codifica la enzima 5-enol-pyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa (EPSPS). La proteína EPSPS es una enzima que participa en el proceso de síntesis del ácido shikímico involucrado en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina y triptófano). El glifosato (principio activo de la familia RoundUp de herbicidas de uso agrícola) inhibe a la enzima EPSPS endógena de la planta bloqueándose la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. El gen *epsps* fue modificado logrando que la enzima EPSPS presente una disminución en la afinidad por la molécula de glifosato, haciendo a las plantas de maíz sean tolerante al glifosato. La introducción del gen *epsps* permite a las plantas de maíz producir aminoácidos aromáticos esenciales para el crecimiento y desarrollo en presencia de glifosato.

En el caso del evento MON87427, el gen *cp4 epsps* se expresa bajo una combinación específica de promotor e intrón (*e35S-hsp70*) que le confiere al maíz la tolerancia de forma tejido-selectiva al glifosato. El gen no se expresa en los tejidos reproductivos masculinos de forma que al aplicar el glifosato este tejido muere haciendo a las plantas androesteriles lo que facilita la producción de semilla de maíz híbrida.

⁵ La tolerancia al herbicida a base de dicamba presente en el evento MON87419 es conferida por el gen *dmo*, proveniente de la bacteria *Stenotrophomonas maltophilia*. Este gen codifica para la proteína DMO que se corresponde con la enzima dicamba mono-oxigenasa que cataliza la desmetilación del herbicida dicamba

⁶ Híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MON87419 expresan el gen *pat* del hongo de suelo *Streptomyces viridochromogenes*. El gen *pat* codifica la enzima fosfinotricin acetiltransferasa (proteína PAT) que produce una acetilación sobre el herbicida glufosinato de amonio inactivándolo y de esa forma las plantas de maíz mantienen su metabolismo en presencia de glufosinato. El glufosinato inhibe a la enzima glutamino sintasa provocando acumulación de amonio en los tejidos de la planta lo cual es tóxico y determina su muerte.

⁷ El gen *pmi*, que se expresa en el evento MIR162, codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) que cataliza la interconversión reversible de la manosa-6-fosfato y fructosa-6-fosfato utilizando a dicha enzima como marcador de selección del proceso de transformación. Las células vegetales transformadas pueden utilizar manosa y sobrevivir en medios de cultivos que contienen manosa como fuente principal de carbono. De lo contrario, aquellas células que no expresen la enzima PMI acumularán manosa-6-fosfato inhibiendo su crecimiento. El objetivo de la inserción de este gen es como gen marcador, para identificar las plantas transformadas con el gen de interés (*vip3Aa20*).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El maíz con los 6 eventos se obtuvo por cruzamiento convencional de los maíces parentales. Los eventos MON89034, MON810 y MIR162 han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y/o combinados entre ellos y con otros eventos. En el Cuadro 3 se indican autorizaciones del GNBio según uso autorizado.

Cuadro 3. Autorizaciones en Uruguay de los eventos que integran el evento combinado MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419.

Evento	Tipo de aprobación	N° Resolución
MON89034 individual y combinado con otros eventos	Comercial	Res GNBio 48/2012 Res GNBio 72/2017
MON810 individual y combinado con otros eventos	Comercial	2003 (Decreto 249/000) Res GNBio 31/2011 Res GNBio 75/2017
MIR162 individual y combinado con otros eventos	Comercial	Res GNBio 47/2012

En el caso de los otros tres eventos, MON87427, MON87411 y MON87419, las proteínas que expresan han sido analizadas por la autoridad competente en el contexto de la evaluación de otros eventos. Se trata de las proteínas que dan tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio y dicamba, y resistencia a coleópteros. Existen en Uruguay otros eventos de transformación que tienen estas características.

El evento MON87411 expresa además un transcripto de ARN que otorga resistencia a insectos del orden Coleóptera a través del mecanismo de ARN de interferencia (ARNi).

El Cuadro 4 indica otros países que han autorizado los eventos que se combinan en el evento MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 4. Autorizaciones en otros países de los eventos que se combinan en maíz MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419.

Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye	País con aprobación para
--------	---	--------------------------



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	consumo humano y animal)	consumo humano y animal
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419	---	Japón (2016)
MON87427XMON89034XMIR162XMON87411	Canadá (2016) Estados Unidos (2017) Japón (2017)	Corea (2017) México (2017)

Los eventos parentales, son comercializados en numerosos países como parte de diferentes productos acumulados. Se indica en el dossier que la acumulación de los 6 eventos no ha sido comercializada aún.

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz conteniendo los eventos combinados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419.

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 Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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), e 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).

Para la realización del análisis solicitado por la CGR, se conformaron cuatro grupos ad hoc integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA) (Anexos 2 al 5).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 6), MA



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



(Anexo 7), INIA (Anexo 8), INASE (Anexo 9), LATU (Anexo 10) e IP-Montevideo (Anexo 11).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los Grupos Ad Hoc y los informes del CAI (Anexos 2 al 11), 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 informe del grupo *ad hoc* GAHSHA (Anexo 5) y los informes CAI presentados (Anexos 5 al 11), indican que los eventos combinados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 fueron evaluados como seguros, no existiendo evidencia que indique que puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada.

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

Caracterización e identificación molecular. Se verificó que el evento MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 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 (Anexos 1 y 2).

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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



invierno y en caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente con graminicidas específicos.

Las características de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas de por sí no confieren una ventaja competitiva al maíz que adquiera comportamiento de maleza o planta invasora de hábitat naturales. La característica de resistencia a insectos, podría otorgar una ventaja competitiva en el ecosistema si existen especies emparentadas compatibles (ver siguiente ítem) y la plaga es un factor limitante para la dispersión de la población. En el caso de tolerancia a herbicidas, existirá una ventaja competitiva en aquellos ambientes donde se aplique el herbicida para el cual el evento confiere tolerancia.

Se verificó sobre la base de los antecedentes presentados por el solicitante que el evento MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419, no ha modificado sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional (Anexo 1 y 3).

Flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes). El maíz es una especie esencialmente de polinización cruzada típicamente anemófila por lo que se debe considerar en especial el riesgo de flujo génico a través del polen. Posibles formas de exposición del evento MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 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 emparentadas que son malezas del cultivo. Sin embargo, se verificó en el GAHFG que *el riesgo de cruzamiento con especies locales emparentadas no es considerable para nuestro país por no existir especies relativas emparentadas que representen un riesgo para el cruzamiento*⁸ (Anexos 1 y 3).

⁸ *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).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



El impacto de cruzamientos con híbridos no genéticamente modificados se discute en el marco de la coexistencia.

Transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes). La transferencia horizontal de genes puede considerarse un proceso altamente improbable ya sea bajo condiciones naturales en el suelo o en el tracto digestivo de humanos y animales. El evento MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 no modifica dicha capacidad con referencia al maíz convencional (Anexo 1). De ocurrir la transferencia de genes hacia hongos 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 (Anexo 1).

Interacción con organismos no blanco. Respecto a la característica de tolerancia a herbicidas, se hace notar que si bien esta característica aporta al productor flexibilidad en el uso de los herbicidas, el mal uso de estos puede determinar el desarrollo de malezas resistentes, no siendo la tecnología transgénica *per se* la que genere posibles efectos adversos al ambiente, sino el manejo de los herbicidas siendo necesario disponer de los mecanismos de control para una correcta aplicación con el objetivo de minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes (Anexos 1 y 4).

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 temporal⁹. Dichas medidas deben ajustarse en función de: las condiciones ambientales¹⁰ y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual dependerá de cada situación. 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

⁹ 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.

¹⁰ *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



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 (<http://www.inase.org.uy/files/docs/25BB79E6854C90F0.htm>). Estas medidas se corresponden con estándares equivalentes a los vigentes en el sistema OECD de certificación de semilla.

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.

Respecto a la característica de tolerancia a herbicidas, se hace notar que si bien esta característica aporta al productor flexibilidad en el uso de los herbicidas, el mal uso de estos puede determinar el desarrollo de malezas resistentes, no siendo la tecnología transgénica *per se* la que genere posibles efectos adversos al ambiente, sino el manejo de los herbicidas siendo necesario disponer de los mecanismos de control para una correcta aplicación con el objetivo de minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes (Anexos 1 y 5).

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por los grupos *ad hoc*, las instituciones: MGAP, MA, INIA, INASE, LATU e IP-Montevideo, no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz conteniendo los eventos combinados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 (Anexos 2 al 11 respectivamente).

Por otro lado, MA incluye en la sección de comentarios, insumos para el análisis de la gestión de la coexistencia (Anexo 7).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5- ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 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-MA
8. Informe CAI- INIA.
9. Informe CAI- INASE.
10. Informe CAI- LATU.
11. Informe CAI- IP-Montevideo

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