

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Institut Pasteur de Montevideo

FECHA: 18/03/2022

EVENTO: 3272xBT11xMIR162xGA21

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Liberación a escala de campo en condiciones controladas (INASE)

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:

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

- Genes y otros elementos introducidos
- Características de los organismos donantes
- Métodos de transformación
- Caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado
- Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)
- Análisis bioinformático
- Análisis de posibles interacciones

A partir de la información analizada el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos para ensayos de Investigación/INASE del evento Maíz 3272xBt11xMIR162xGA2.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

Indicar si hay cambios en la biología del OVGM como consecuencia de la modificación genética en comparación con su homólogo convencional considerando los siguientes puntos:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Taxonomía del organismo receptor.
- Centros de origen, diversidad genética y distribución geográfica.

- Función biológica de la especie en el ecosistema.
- Breve descripción fenotípica.
- Fases fenológicas y duración de cada fase.
- Biología floral, biología de la reproducción y factores que la afectan.
- Mecanismos de dispersión del polen.
- Agentes potenciales polinizadores y su distribución en el Uruguay.
- Viabilidad y longevidad del polen.
- Transformación en planta invasora o en maleza.
- Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas.
- Mecanismos de dispersión naturales de las semillas
- Dormancia de la especie y capacidad de las semillas de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado
- Descripción de los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo.
- Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Capacidad y mecanismos de competencia y dispersión en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como maleza o potencial maleza.

No hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora. En el caso de aparición de plantas espontáneas luego de culminado el período de cultivo existen herramientas de control disponibles. No se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de grupo respecto a este evento para los usos analizados. Se considera que existe un riesgo potencial de afectación a las variedades de maíz convencionales y criollos relacionado a la liberación al ambiente del evento. Sin embargo, este riesgo puede gestionarse si se toman medidas que hagan posible la coexistencia con otros sistemas de producción que tengan restricciones para la presencia de material transgénico.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales en el ecosistema, sobre especies nativas, o cambio en el número de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes:

- En caso de OVGM con tolerancia a herbicidas indicar si la proteína tiene efectos adversos sobre otros organismos (predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
- En el caso de OVGM con resistencia a plagas, indicar si otros organismos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados.
- Indicar si el OVGM puede adicionar o remover sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas, etc) en comparación con el organismo no modificado, y su efecto sobre la población microbiana.

Se considera que el evento de maíz 3272xBt11xMIR162xGA21 presenta riesgo bajo para organismos no blanco dado que, a la fecha, no hay evidencia de efecto negativo de las proteínas y enzimas sintetizadas como tampoco de interacción entre los productos de expresión.

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 anteriormente, se analizó:

- Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- 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.

- 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

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACION DEL RIESGO:

- La probabilidad de eventos adversos asociados a este evento desde el punto de vista molecular es poco probable
- Las consecuencias de los eventos adversos se consideran menores

- c) Se considera que desde el punto de vista de la caracterización molecular, el riesgo asociado de este evento para su uso confinado es bajo.
- d) Consideramos que el riesgo asociado es aceptable



PhD. Pablo Fresia

Delegado titular en el CAI - IPMON



PhD. Agustín Correa

Delegado alterno en el CAI-IPMON