

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Ministerio de Ambiente

FECHA: 21 de junio de 2021

EVENTO: Bt11xMIR162XGA21XMON89034

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Liberación comercial

TERMINOS DE REFERENCIA PARA EVENTOS APILADOS en el que los eventos individuales ya fueron analizados:

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*.

Este informe se enmarca en los términos de referencia establecidos por la CGR los cuales indican los siguiente:

Para el caso de eventos apilados en el que los eventos individuales ya fueron analizados, el análisis se focaliza en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados analizando los elementos genéticos y sus funciones biológicas según se indica a continuación:

- a) Identificación de los productos génicos.
- b) Estudio de las vías metabólicas involucradas y ocurrencia de posibles interacciones a nivel de expresión de las proteínas, y sus posibles consecuencias en el fenotipo.
- c) En caso de existir una posible interacción, se evalúan los impactos que puede tener, entre otros en:
 - Composición nutricional del alimento
 - Alergenicidad de las proteínas expresadas
 - Toxicidad de las proteínas expresadas
 - Modificación en el modo de uso, procesamiento y/o elaboración del OVGM
 - Modificación en las interacciones con otros organismos en el ecosistema (especies nativas, predadores naturales, parásitos, competidores, simbiosis y hospedantes).
 - Modificación en sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas) y su efecto sobre la población microbiana.
- d) Estudio de nueva información que haya surgido de los eventos individuales que pudiera afectar los ítems anteriores.

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:

- 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.
- 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 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 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

El evento apilado maíz **Bt11xMIR162XGA21XMON89034** fue obtenido por cruzamiento convencional entre las líneas de maíz portadoras de los eventos individuales. Expresa resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.

Los productos génicos insertados contienen las proteínas insecticidas Cry1Ab y PAT provenientes del evento Bt11, Vip3Aa20 y PMI provenientes del evento MIR162, mEPSPS proveniente del evento GA21, y Cry1A.105 y Cry2Ab2 provenientes del evento MON89304.

Dado que se trata de un evento apilado cuyos eventos individuales ya cuentan con aprobación del GNBio, el análisis se basó en las posibles interacciones entre éstos. El Grupo ad hoc que analiza las interacciones indica que *“dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las*

proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado”.

No obstante, y dado que se trata de una solicitud de liberación comercial, se realizan ciertas observaciones tendientes a promover la coexistencia regulada entre vegetales genéticamente modificados y no modificados tal cual se establece el Decreto 353/08:

En relación a centros de origen, diversidad genética, y cruzamientos con especies compatibles emparentadas, si bien no existen en Uruguay variedades nativas de maíz, a nivel global las variedades criollas son reconocidas en el mundo como reservorio de diversidad genética, y constituyen un sistema complementario a la conservación *ex situ*. En nuestro país, los estudios en maíz, entre otros cultivos, muestran una amplia diversidad genética, a pesar de que se basan en introducciones que por lo general tienen una base genética estrecha, y a su vez, características favorables en el germoplasma local han sido la base para el mejoramiento genético del cultivo. Esta importante diversidad genética de maíz ha sido generada a partir del flujo y conservación de semillas que han realizado los productores durante generaciones.

A partir de la liberación de cultivos transgénicos, la presencia de individuos transgénicos en poblaciones de variedades criollas de maíz, ya sea producto de cruzamientos no deseados o de mezclas involuntarias en la cadena de producción-almacenamiento-distribución, plantea un nuevo desafío para la conservación *in situ* de ese germoplasma. La presencia de transgenes en las variedades criollas afecta la identidad no-GM del cultivo. Muchos productores que cultivan variedades criollas son además productores agroecológicos, por lo cual la presencia de transgenes en sus semillas trae como consecuencia dificultades comerciales.

Desde el año 2013, la Facultad de Química de la Udelar realiza un relevamiento de la presencia de transgenes en semillas de maíces criollos. Las determinaciones se realizan mediante la detección de proteínas transgénicas (Cry1Ab, Cry1F y CP4 EPSP) expresadas por los eventos de maíz autorizados en Uruguay. Los resultados muestran que se han detectado situaciones de contaminación de maíz criollo ininterrumpidamente desde el año 2013 al presente. A su vez, en un estudio donde se analizó la presencia de transgenes a partir de colectas actuales de variedades criollas conservadas en el Banco de Germoplasma de Facultad de Agronomía, también se

identificaron situaciones de contaminación. Se detectaron transgenes en 15 de las 65 muestras analizadas (24%), habiendo muestras con más de un transgén.

Si bien por lo general se estima que la dispersión del polen del maíz puede llegar a los 200m, existen a nivel nacional estudios que han confirmado flujo de transgenes desde cultivos comerciales de maíz GM hacia cultivos de maíz no-GM, hasta una distancia de 330 metros. Incluso en algunas situaciones la presencia de una barrera de 30 m de ancho de eucaliptos no evitó la interpolinización. Dado que la polinización del maíz es anemófila, la dispersión del polen dependerá de las características y comportamiento del viento en los sitios de producción. Por tanto, tomando en cuenta estas consideraciones puede entenderse que este tipo de contaminación no es casual sino común cuando las fechas de floración coinciden y hay vecindad de cultivos de maíz GM y no-GM, aún a distancias importantes.

COMENTARIOS:

En síntesis, y considerando los antecedentes presentados, se considera que existe un riesgo muy probable con consecuencias moderadas de afectación a las variedades criollas de maíz relacionado a la liberación al ambiente del evento (**RIESGO ALTO**). Sin embargo, se considera que éste 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 (maíz convencional, orgánico, criollo, producción apícola u otros).



ANA LAURA MELLO

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente