

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ Ministerio de Ambiente**

**FECHA:** 21 de mayo de 2021

**EVENTO:** Maíz NK603XT25XDAS40278-9

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA:** Ensayos de investigación

#### **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 NK603XT25XDAS40278-9 fue obtenido por cruzamiento convencional entre las líneas de maíz portadoras de los eventos individuales. Expresa tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio, y 2,4-D, y herbicidas de la familia de los “fop”, solicitándose en esta instancia su autorización para ensayos de investigación.

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”*.

**COMENTARIOS:**

La solicitud implica el uso de maíz NK603XT25XDAS40278-9 para realización de pruebas y ensayos a escala de laboratorio (uso contenido), estando sujeto a la aplicación y cumplimiento estricto del protocolo de bioseguridad específico.

Bajo estas condiciones, tratándose en esta instancia de un uso contenido bajo condiciones controladas, se considera que no existen riesgos para el ambiente.



**ANA LAURA MELLO**

**Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente**