

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ INIA

FECHA: 17/5/2021

EVENTO: Maíz MON89034xTC1507xNK603xMIR162xDAS40278-9

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: 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 OVG
 - 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 CARACTERIZACION DEL RIESGO:

Considerando que en el análisis de las interacciones no se identifica un posible daño al ambiente del evento combinado, el riesgo para el evento de maíz MON89034xTC1507xNK603xMIR162xDAS40278-9 para liberación a escala comercial es considerado bajo.

COMENTARIOS:

Una de las tecnologías asociadas a este evento le confiere tolerancia al uso del herbicida 2.4 D. Se entiende necesario realizar la advertencia de que previo a la liberación comercial de cultivares con este evento, se estudie e implemente por parte de los organismos competentes, mecanismos que eviten la ocurrencia de daños económicos y/o ambientales relacionados al uso de formulaciones del herbicida 2.4 D o condiciones de uso inadecuadas.

Cuando un evento apilado es originado por cruzamiento convencional entre eventos individuales que tienen comprobada su estabilidad, el ADN insertado se transfiere de forma similar que los genes

endógenos, no ocurriendo eventos de recombinación adicionales. Al no ser esperables, en la planta, nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas, no se identifica un posible daño al ambiente del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados.

En cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales 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 considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento apilado.



Marco Dalla Rizza

Delegado titular en el CAI - INIA



Carlos Rossi

Delegado alterno en el CAI - INIA