

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ INIA**

**FECHA: 22 de junio de 2021**

**EVENTO: maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: 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 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 los reportes de análisis realizados por los grupos ad hoc, el riesgo para el evento de Maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603 para investigación es considerado bajo.

#### COMENTARIOS:

La evaluación de la red de evaluadores del Sistema Nacional de Bioseguridad sobre el evento en maíz MON87427XMON89034XMIR162XNK603 no identificó un posible daño al ambiente del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados. En cuanto a la inocuidad alimentaria, consideró 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