

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Instituto Nacional de Semillas (INASE)

FECHA: 22/06/2020

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: maíz

Nombre Científico: *Zea mays subsp. mays (L)*.

A.2. EVENTO

Denominación del evento o de los eventos de transformación según el sistema de denominación de la OECD y/o identificador único otorgado por la Secretaría de la CBD.

Eventos apilados de maíz MON 87427 × MON 87419 × NK603
(Identificador OECD: MON-87427-7 × MON-87419-8 × MON- ØØ6Ø3-6)

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

No se dispone información.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

- Uno o más de los eventos individuales ha sido analizado previamente, N° de expediente para cada evento individual y decisión final:

Eventos MON 87427 y MON 87419: Ambos eventos se encuentran en proceso de análisis y evaluación por la CGR en el contexto de las solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del apilado MON 87427 × MON 89034 × MON810 × MIR162 × MON87411 × MON87419 (Asunto N° 2018/7/9/1/25 fecha 9 de febrero de 2018).

Evento NK603: Este evento ha sido evaluado previamente por la CGR según Asunto N° 2010/7/1/1/2246 con fecha 6 de julio de 2010, y cuenta con la



aprobación comercial por Res. N° 30 con fecha 21 de junio de 2011. Además, este mismo evento ha sido analizado en el contexto de las solicitudes de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de los apilados de eventos de maíz MON810 × N603 (Asunto N° 2012/7/1/1/4637 fecha 30 de diciembre de 2010), y MON 89034 × TC1507 × N603 (Asunto N° 2012/7/1/1/202 fecha 31 de enero de 2012), los cuales tienen aprobación comercial por Res. N° 31 con fecha 21 de junio 2011 y Res. N° 49 con fecha 21 de septiembre de 2012, respectivamente.

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

- El/los productos génicos insertados:

Evento MON 87427: expresa la proteína 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) derivada de *Agrobacterium sp. cepa CP4*, la cual otorga el fenotipo de tolerancia a herbicidas a base de glifosato tejido-selectiva. La proteína CP4 EPSPS no se expresa en los tejidos reproductivos masculinos confiriendo así el fenotipo de androesterilidad que es inducido por la aplicación de herbicidas a base de glifosato. El evento MON 87427 será utilizado por las empresas semilleras (Monsanto y/o licenciarios autorizados), por sí solo o acumulado con otros eventos biotecnológicos sin tolerancia al glifosato, como línea parental femenina durante la producción de semillas híbridas, siendo su principal ventaja facilitar los procedimientos involucrados en la producción de semilla híbrida de maíz.

Evento MON 87419: expresa la proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) derivada de *Stenotrophomonas maltophilia* la cual otorga el fenotipo de tolerancia a herbicidas a base de dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxi benzoico) y la proteína Fosfinotricina Acetil-transferasa (PAT) derivada de *Streptomyces viridochromogenes* que confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato.

Evento NK603: expresa la proteína 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa derivada de *Agrobacterium sp. cepa CP4* (CP4 EPSPS) que otorga el fenotipo de tolerancia frente a la aplicación de herbicidas a base de glifosato.

- Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:



La expresión de todos los genes en el maíz MON 87427 × MON 87419 × NK603 se encuentra regulada por promotores del tipo constitutivos. Todas las proteínas que estos codifican se expresan en todos los tejidos de la planta y en todas las etapas del desarrollo, a excepción del gen cp4 epsps en el evento MON 87427. En este caso, la expresión de CP4 EPSPS es tejido-específica, es decir, que se expresa en todos los tejidos vegetativos de la planta y en los tejidos reproductivos femeninos, y resulta en la expresión muy limitada o nula de la proteína CP4 EPSPS en ciertos tejidos reproductivos masculinos.

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación a escala de campo en condiciones controladas:
 - Evaluación de cultivares por INASE (de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27 de febrero de 2009).

A.7. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Canadá	Alimentación animal	9/6/2018	<i>Canadian Food Inspection Agency (CFIA)</i>
Canadá	Ambiente	7/6/2018	<i>Canadian Food Inspection Agency (CFIA)</i>

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

Nunca comercializado.

A.10. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:



No se ha negado nunca.

B. 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:

A.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

El grupo GAHCIM estudió la información presentada por la empresa y por tratarse de un evento apilado cuyos individuales cuentan con informe favorable elaborado por dicho grupo, el análisis se centró en la posible interacción de los eventos individuales en el apilado. Dado que las enzimas EPSPS, PAT y DMO participan en rutas metabólicas distintas, que poseen distintos modos de acción y una alta especificidad por el sustrato de la reacción que catalizan, resulta poco probable que interactúen entre sí, ocasionando cambios fenotípicos no deseados. Se adjunta informe del grupo.

A.2. ASPECTOS AMBIENTALES QUE PUEDAN DETERMINAR UN EFECTO ADVERSO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Transferencia de genes planta-a-microorganismos.
- Transformación en planta invasora.
- Transformación en maleza.
- Impacto sobre organismos no blanco que proporcionan funciones ecológicas o que son protegidas como autóctonas.



El grupo *Ad Hoc* sobre flujo génico estudió el dossier y la información disponible para este evento apilado y concluyó que los cambios incorporados con las nuevas características, no le otorgan al maíz propiedades para convertirse en maleza o planta invasora. Por lo tanto, el grupo no evidencia riesgos significativos para la liberación al ambiente. Se adjunta informe.

El análisis del grupo *Ad Hoc* sobre organismos no blanco, concluye que por tratarse de un evento cuyas nuevas proteínas expresadas le otorgan tolerancia a herbicidas y no existe evidencia de que estas proteínas tengan acción insecticida, las consecuencias sobre organismos no blanco serían despreciables. Se adjunta informe del grupo.

A.3. ASPECTOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (APTITUD PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL):

El objetivo es identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante.

- Aspectos nutricionales
- Evaluación de posible alergenicidad (Proteínas)
- Evaluación de posible toxicidad

La evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria se debe fundamentar en el documento “Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante” del CODEX ALIMENTARIUS. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua.

Por tratarse de una solicitud de liberación confinada con medidas de bioseguridad, no corresponde el análisis en salud e inocuidad alimentaria, ya que los productos del cultivo no serán consumidos por humanos ni animales.



C. EVENTOS APILADOS

El análisis de OVGM apilados se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

D. 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 en la parte B, se analizará:

- 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

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
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

El nivel de riesgo detectado para la liberación de este evento para ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares con medidas de bioseguridad, se caracteriza como Bajo, ya que se evidencian consecuencias despreciables al ambiente y con una rara probabilidad de ocurrencia.

E. COMENTARIOS

No hay comentarios.

PhD. Vanessa Sosa

Delegado titular en el CAI

Lic. Bioq. Mariana Menoni

Delegado alterno en el CAI