

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Instituto Nacional de Semillas (INASE)

FECHA: 23/06/2020

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: **maíz**

Nombre Científico: ***Zea mays***

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.

MON-89034-3 x MON-00603-6 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9

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:

DAS-01507-1 (TC1507)

N° de expediente: 2009/7/1/1/3823. Resolución N°27/2011: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

MON-00603-6 (NK603)



N° de expediente: 2010/7/1/1/2246. Resolución N°30/2011: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 (MON89034 x TC1507 x NK603)

N° de expediente: 2012/7/1/1/202. Resolución N°49/2012: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

SYN-IR162-4 (MIR162)

N° de expediente: 2009/7/1/1/3900. Resolución N°47/2012: autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 (MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS-40278)

N° de expediente: 2013/7/1/1/119. En proceso de evaluación para su autorización de la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

- El/los productos génicos insertados:

El maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9 ha sido obtenido por fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento del maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6, el maíz SYN-IR162-4 y DAS-40278-9 y, por lo tanto, expresa el fenotipo combinado de los 3 eventos parentales correspondientes

- Característica/s que se espera que presente el OVGm:

MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6: confiere protección frente al ataque de ciertos insectos Lepidópteros, resistencia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato.

SYN-IR162-4: confiere protección frente al ataque de ciertos insectos Lepidópteros y la proteína PMI, utilizada como marcador de selección durante el proceso de desarrollo y selección del evento. La misma permite a las células

transformantes crecer en medios de cultivo conteniendo manosa como única fuente de carbono.

DAS-40278-9: expresa la proteína ariloxialcanoato dioxigenasa-1 (AAD-1), la cual al ser expresada en plantas, degrada el herbicida 2,4-D en 2,4-diclorofenol (DCP), sustancia inactiva como herbicida. Por otra parte, se ha demostrado que las plantas que expresan la proteína AAD-1 convierten ciertos herbicidas de la familia de los “fop”, como el haloxifop, en sus correspondientes fenoles sin actividad herbicida (Wright et al., 2009). Como resultado, el evento DAS-40278-9 otorga tolerancia al 2,4-D y a herbicidas de la familia de los “fop”.

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

Los promotores de todos los genes son constitutivos por lo cual las características introducidas se manifiestan en todas las etapas de desarrollo del cultivo y en todos los tejidos de la planta.

A.5. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

Liberación a escala de campo en condiciones controladas:
Pruebas y ensayos a campo para investigación.

A.6. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

A la fecha ha sido presentado en: Argentina, Brasil, México, Colombia y Taiwán.

A.7. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Japón	Introducción al medio.	31/03/2016	MAFF Envnt/MOE

A.8. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGm:



Nunca comercializado.

A.9. 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 *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular estudió la información aportada en el dossier y la información adicional solicitada a la empresa. Por tratarse de un apilado de 5 eventos, de los cuales 4 se encuentran liberados comercialmente en el país y por no contar con información nueva que modifique el estudio, el análisis se centró en la caracterización del evento DAS-40278-9. Además, se analizó la posible interacción entre los productos de expresión de los 5 eventos en el híbrido, no encontrándose evidencias de posible interacción. Por tanto, el grupo no identifica riesgos a la liberación al ambiente de este evento en maíz. Se adjunta el informe GAHCIM.

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 de este evento apilado y no evidenció cambios en la biología de la planta de maíz que le puedan otorgar comportamiento de maleza o planta invasora. Por lo tanto, este grupo no observó riesgos potenciales significativos al ambiente. Se adjunta informe.

Del análisis realizado por el grupo *Ad Hoc* sobre organismos no blanco, se desprende que existen resultados contradictorios del posible efecto negativo de la proteína Cry1Ab sobre organismos no blanco. Se mencionan posibles efectos como la baja de abundancia de invertebrados y el cambio de comportamiento alimenticio de abejas. 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
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

El nivel de riesgo detectado para la liberación de este evento para ensayos de investigación con medidas de bioseguridad, se caracteriza como Bajo. Debido al tamaño de los ensayos, en caso de existir una disminución de la abundancia de organismos no blanco, la probabilidad de ocurrencia sería poco probable y las consecuencias despreciables.

E. COMENTARIOS

No hay comentarios.

PhD. Vanessa Sosa

Delegado titular en el CAI

Lic. Bioq. Mariana Menoni

Delegado alterno en el CAI