

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MGAP

FECHA: 14/06/2021

**EVENTO: MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419
("MONX6")**

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: comercial

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:

Caracterización e identificación molecular (Grupo ad-hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)

El grupo GAHCIM centró su análisis en los eventos MON 87427, MON 87411 y MON87419, dado que son eventos que aún no habían sido evaluados, y en las interacciones de los genes insertados de los 6 eventos en el apilado en evaluación. En su informe, el grupo GAHCIM no presenta objeciones para la liberación para producción y uso comercial, para consumo directo o procesamiento del evento en maíz MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419, en lo que refiere a su caracterización e identificación molecular.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

En referencia al estudio de flujo génico a través del polen (incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia) y de la posibilidad de la eventual transformación en planta invasora o en maleza, el grupo GAHFG no encontró evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente para los usos solicitados. En particular, respecto a la producción apícola, el GAHFG entiende que medidas específicas caso a caso podrán aplicarse para asegurar la coexistencia.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

Por su parte, el grupo GAHONOB, en su estudio de análisis de riesgo, concluye un riesgo bajo para la liberación al ambiente del apilado para los usos propuestos. En su informe, determina que la expresión de las proteínas y la exposición de los organismos serían “Despreciables” a “Menores” y la probabilidad de ocurrencia de daño sería “Rara” a “Poco probable”.

Aspectos de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal):

En referencia a la evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria con el objetivo de identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante, el grupo GAHSHA concluye que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento apilado en maíz analizado en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, alergenicidad y toxicidad) y en el contexto de la aplicación planteada.

Otras consideraciones

El grupo GAHSHA informa que ninguno de los eventos simples parentales contiene genes marcadores de resistencia a antibióticos. Concluye que, el evento apilado, tampoco tendrá genes marcadores de resistencia a antibióticos dado que surge del cruzamiento convencional de los eventos individuales y/o sus combinaciones.

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:

El MGAP concluye que el riesgo caracterizado es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente, se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco y no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento analizado.

COMENTARIOS:

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP