



COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ LATU

FECHA: 16 de junio de 2020

INSTITUCIÓN: Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

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

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)



Nº 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)

Nº 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)

Nº 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)

Nº 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 medios 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:
Evaluación de cultivares por INASE.

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

A la fecha de ingreso de la solicitud en Uruguay el evento 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 Env't/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:

B.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

El evento apilado fue analizado por el grupo *AdHoc* de Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM), de acuerdo con la información presentada por la empresa e información adicional solicitada. La evaluación se centró en el evento DAS-40278-9 y su interacción con los demás eventos que componen el apilado, que ya habían sido aprobados anteriormente para liberación comercial.

No se identificaron riesgos significativos para la liberación de este evento para ensayos en condiciones de bioseguridad controladas.

Se adjunta informe GAHCIM.

B.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.

C. EVENTOS APILADOS

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

Se adjunta informe GAHCIM.

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, incluyéndolo, 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 |

Según el cuadro adjunto LATU concluye que el riesgo caracterizado es bajo, dado que en los aspectos analizados correspondientes a Caracterización e Identificación Molecular no se identifica un posible efecto adverso.

E. COMENTARIOS

Lic. Bioq. Fabiana Rey, MSc

Delegado titular en el CAI

Q.F. Inés Martínez

Delegado alterno en el CAI