



## COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI

FECHA: 24 de Setiembre de 2020

INSTITUCIÓN: Institut Pasteur de Montevideo (IPMON)

### 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 OVG:

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 (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.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 Emt/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 evento apilado en maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9, fue obtenido por mejoramiento convencional a través del cruzamiento de eventos, que a excepción de DAS40278-9, han sido previamente aprobados para producción y uso comercial. De esta forma este evento apilado expresa las siguientes ocho proteínas: Cry1A.105 y Cry2Ab2 (proviene de MON89034), Cry1F y PAT (proviene de TC1507), CP4 EPSPS (proviene de NK603), PMI y Vip3Aa20 (proviene de MIR162) y AAD-1 (proviene de DAS40278-9). El gen *aad-1*, presente en el evento DAS40278-9, fue identificado originariamente en la bacteria del suelo *Sphingobium herbicidivorans* y, por lo tanto, la proteína que expresa se encuentra naturalmente en el suelo. La secuencia de aminoácidos de la proteína AAD-1 expresada en plantas difiere de aquella expresada naturalmente por la bacteria del suelo únicamente en una Alanina en la segunda posición, además no se encontró homología con toxinas conocidas o con proteínas insecticidas tales como las proteínas Bt de *Bacillus thuringiensis* (Mo, 2012). Estudios adicionales sobre el modo de acción de la proteína (Cicchillo, 2011), estudios toxicológicos y de alimentación animal demostraron que no hay efectos adversos en animales (Herman et al., 2011; Wiescinski et al., 2007; Cleveland et al., 2009). Infiriéndose, que es poco probable que la expresión de la proteína AAD-1 pueda afectar o tener algún impacto en la fauna. Por otro lado un análisis



bioinformático (Guttikonda, 2012) encontró ORF hipotéticos en DAS40278-9, considerando las regiones flanqueantes del inserto y desde el propio inserto, pero ninguno resulta en un ORF que permita su transcripción a ARNm. Finalmente, dado que las proteínas no comparten rutas metabólicas ni metabolitos en común, no es esperable la interacción entre ellas. Los ensayos a campo de eficacia de herbicidas y en laboratorio de sinergismo o antagonismo de proteínas insecticidas, no revelaron ninguna evidencia de interacción. De esta forma, no se identifican riesgos significativos para la liberación para evaluación de cultivares del evento en maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9.

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

*Especialistas del Institut Pasteur de Montevideo, trabajaron exclusivamente en la caracterización molecular por lo que no se consideraran en este informe los aspectos del punto A.2*

- 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.

#### 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.

### 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

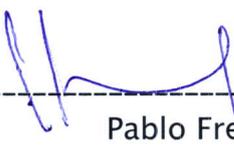
Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.



		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

- a) La probabilidad de eventos adversos asociados a este apilado desde el punto de vista molecular poco probable.
- b) Las consecuencias de los eventos adversos se consideran menores.
- d) Consideramos que el riesgo asociado es aceptable.

#### E. COMENTARIOS

  
-----  
Pablo Fresia  
Delegado titular en el CAI

  
-----  
Agustín Correa  
Delegado alterno en el CAI