



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con el evento apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Trámite N° 69937 del 25/07/24.

Montevideo, 3 de enero de 2025

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 5- Anexos

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

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 riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 (Acta CGR N° 324 del 25/07/24).

Por tratarse de un evento apilado, los términos de referencia indican el análisis de la estabilidad, expresión de los genes en el evento apilado y posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2. ANTECEDENTES

Proceso administrativo

La empresa BAYER S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en maíz apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017, correspondiente al Trámite N° 69937 del 25/07/24 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorgan los eventos apilados para los que se solicita autorización

Se trata de maíz con los eventos apilados MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 que confieren tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga, según se indican los genes expresados y sus respectivas proteínas en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Característica que presenta cada evento, genes insertados y proteínas que se expresan y origen del gen en el evento apilado en maíz MON87427XMON95379XMIR162XMON88017.

Evento	Característica	Gen/Proteína	Origen
MON87427	Tolerancia al herbicida Glifosato	5-enolpiruvilshiquimato-3 fosfato sintasa (CP4-EPSPS)	<i>Agrobacterium sp.</i> CP4



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



MON95379	Resistencia a insectos lepidópteros plaga	proteínas insecticidas de la familia Cry1 (Cry1Da_7 y Cry1B.868)	<i>Bacillus thuringiensis</i>
MIR162	Resistencia a insectos lepidópteros plaga	proteína insecticida (Vip3Aa20)	<i>Bacillus thuringiensis</i>
	Marcador de selección	fosfomanosa isomerasa (PMI)	<i>Escherichia coli</i>
MON88017	Resistencia a insectos coleópteros plaga	proteína insecticida (Cry3Bb1)	<i>Bacillus thuringiensis</i>
	Tolerancia al herbicida Glifosato	5-enolpiruvilshiquimato-3 fosfato sintasa (CP4-EPSPS)	<i>Agrobacterium sp.</i> CP4

La proteína CP4 EPSPS, derivada de *Agrobacterium sp.* cepa CP4, confiere tolerancia al herbicida glifosato al presentar una afinidad reducida hacia este compuesto, lo que permite a las plantas mantener su síntesis de aminoácidos esenciales incluso en presencia del herbicida. Dada su especificidad, CP4 EPSPS actúa exclusivamente en la ruta metabólica del shiquimato y no interactúa con otras vías metabólicas o proteínas expresadas en el evento acumulado.

Las proteínas Cry1Da_7, Cry1B.868, Vip3Aa20 y Cry3Bb1 son variantes de proteínas de *Bacillus thuringiensis* de amplio uso en el control de lepidópteros plaga y coleópteros respectivamente. Presentan modos de acción específicos y complementarios, uniéndose a diferentes receptores en las células epiteliales del intestino de los insectos blanco, provocando la formación de poros y posterior muerte del insecto.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Por su parte, la proteína PMI (fosfomanosa isomerasa), derivada de *Escherichia coli*, es utilizada como marcador en el proceso de selección de las plantas transformadas. Esta enzima cataliza la interconversión de manosa-6-fosfato y fructosa-6-fosfato, facilitando el metabolismo de azúcares alternativos. Su acción está limitada a procesos de metabolismo primario en las células vegetales.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Del evento apilado objeto de este informe, los eventos individuales: MON87427, MIR162 y MON88017 han sido autorizados previamente por la autoridad nacional competente en forma individual o combinada con otros eventos, según se indica en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Autorizaciones a nivel nacional de los eventos MON87427, MIR162 y MON88017 para uso comercial en forma individual o combinados.

Evento	Autorización GNBio
BT11XMIR162XGA21	2012
MON89034XMON88017	2017
MON89034XTC1507XNK603XMIR162	2021
MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9	2021
BT11XMIR162XGA21XMON89034	2021
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419	2021
MON87427 XMON87419XNK603	2021
MON87427XMON89034XMIR162XNK603	2021

A su vez, se ha culminado el análisis técnico-científico del evento individual MON95379 de la solicitud de autorización para uso comercial correspondiente al Asunto N° 2021/7/9/1/6 del 05/02/21.

Respecto a autorizaciones en otros países, el evento apilado en maíz MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 ha sido autorizado para su consumo humano y animal en Brasil en el año 2023.

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial de maíz con el evento apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 para consumo directo o transformación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Proceso del análisis efectuado

Cuando un evento apilado es originado por cruzamiento convencional entre eventos individuales que tienen comprobada su estabilidad, el ADN insertado se transfiere de forma similar que los genes endógenos, no ocurriendo eventos de recombinación adicionales. Este evento apilado fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, habiéndose verificado la información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos apilados (Anexos 1).

En tal sentido, como los eventos individuales ya fueron analizados previamente y se confirma su estabilidad, correspondió el análisis de posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales. Este proceso implicó el análisis de la información brindada por el solicitante en el Formulario de los eventos individuales y el apilado (Anexo 1).

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI). El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA) (Anexo 2).

A su vez, correspondió la elaboración de informes CAI con la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (Udelar), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 3), INIA (Anexo 4), INASE (Anexo 5), LATU (Anexo 6), UDELAR (Anexo 7), MA (Anexo 8) e IP-Montevideo (Anexo 9).

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexo 2) y los informes del CAI recibidos (Anexos 3 al 9), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en la sección 3 de este informe.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El GTI concluye que, en cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada. Por otra parte, tampoco hay razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento apilado.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de maíz MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

El GTI concluye que, en cuanto a la seguridad ambiental, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Respecto a la posibilidad de coexistencia con otros cultivos de maíz que no permitan la producción transgénica, es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal. Dichas medidas deben ajustarse en función de las condiciones ambientales y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual implica un ajuste caso a caso.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el GTI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA e IP-Montevideo, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación del maíz apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 (Anexos 3 al 9 respectivamente).

La ERB concluye:

Por tratarse de un evento apilado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos apilados y al no ser esperables en la planta nuevos productos

6



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



derivados de interacciones entre las proteínas, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento apilado en maíz, MON87427XMON95379XMIR162XMON88017, pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización del maíz apilado MON87427XMON95379XMIR162XMON88017 para ensayos a campo de evaluación agronómica para consumo directo y/o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-MGAP
4. Informe CAI-INIA
5. Informe CAI- INASE
6. Informe CAI- LATU
7. Informe CAI-UDELAR
8. Informe CAI- MA
9. Informe CAI- IP-Montevideo

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)
Coordinadora

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)