

**COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO (CGR)
MGAP MVOTMA MSP MEF MIEM MRREE**

**Informe del IIBCE, integrante del
COMITÉ DE ARTICULACION INSTITUCIONAL (CAI), según los
Términos de Referencia para el análisis de la evaluación del riesgo.
Decreto 353/008 y Textos Modificativos Decretos 535/008 y 280/009**

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: Maíz

Nombre Científico: *Zea Mays* L.

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:

MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419:
MON-87427-7 X MON-89034-3 X MON-00810-6 X SYN-IR162-4 X MON-87411-9
X MON-87419-8

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Se trata de seis eventos combinados por cruzamiento convencional.

Los eventos individuales: MON89034, MON810 y MIR162 han sido analizados previamente por la autoridad competente. Se indica en el cuadro a continuación la Resolución del GNBio para cada evento individual:

| Evento | Tipo de aprobación | N° Resolución |
|---|--------------------|--|
| MON89034 individual y combinado con otros eventos | Comercial | Res GNBio 48/2012 Res GNBio 72/2017 |
| MON810 individual y combinado con otros eventos | Comercial | 2003 (Decreto 249/000) Res GNBio 31/2011 Res GNBio 75/2017 |
| MIR162 individual y combinado con otros eventos | Comercial | Res GNBio 47/2012 |

A.5. CARACTERISTICA/S INTRODUCIDAS

El maíz apilado MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 provee protección contra ciertos insectos Lepidópteros y Coleópteros plaga y tolerancia a la aplicación de herbicidas a base de glifosato, glufosinato de amonio y dicamba. El mismo fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los siguientes eventos parentales:

- MON87427: expresa la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa) que otorga el fenotipo de tolerancia a herbicidas a base de glifosato. Esta tolerancia es tejido-selectiva, la proteína CP4 EPSPS no se expresa en los tejidos reproductivos masculinos confiriendo el fenotipo de androesterilidad que sería inducido con la aplicación de herbicidas a base de glifosato.
- MON89034: expresa las siguientes proteínas
 - CRY1A.105 que proveen protección contra Lepidópteros plaga.
 - CRY2Ab2 que proveen protección contra Lepidópteros plaga.
- MON810: expresa la proteína CRY1Ab que provee protección contra insectos lepidópteros plaga.
- MIR162: expresa las siguientes proteínas,
 - VIP3Aa20 que provee protección contra ciertos insectos Lepidópteros plaga con un mecanismo de acción diferente a las proteínas Cry.
 - PMI (manosa-6-fosfato isomerasa) que es una enzima utilizada como marcador de selección en el proceso de generación del evento.
- MON87411: expresa las siguientes proteínas y ARN,
 - CP4-EPSPS que otorga tolerancia a herbicidas a base de glifosato.
 - CRY3Bb1 que provee protección contra ciertos insectos coleópteros plaga de la familia Chrysomelidae.

- Este evento también expresa una secuencia con repeticiones invertidas de un gen vital de Diabrotica que permite el control de Diabrotica a través del mecanismo de ARN de interferencia (ARNi).
- MON87419: expresa las siguientes proteínas
 - DMO (dicamba mono-oxigenasa) que otorga tolerancia a herbicidas a base de dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxi benzoico)
 - PAT (fosfinotricina acetiltransferasa) que provee tolerancia a herbicidas que contienen glufosinato de amonio.

A.6. 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.7. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

No se presentó esta información. Se indica a Argentina como país que autorizó ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad en el año 2016 y 2017.

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

| Evento | País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal) | País con aprobación para consumo humano y animal |
|---|--|--|
| MON87427XMON89034X MON810XMIR162XMON87411XMON87419 | | Japón (2016) |
| MON87427XMON89034X MIR162XMON87411 | Canadá (2016) Estados Unidos (2017) Japón (2017) | Corea (2017) México (2017) |

PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

Los eventos parentales, son comercializados en numerosos países como parte de diferentes productos acumulados. Se indica en el dossier que la acumulación de los 6 eventos no ha sido comercializada aun.

A.9. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado en ningún país.

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:

B1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

El grupo GAHCIM no identificó riesgos significativos para ensayos de INASE

B2. 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 GAHFG no encontró evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto su uso en ensayos INASE y transformación en malezas o en especie invasora y gestión de la coexistencia entre sistemas de producción.

El nivel de riesgo detectado por el GAHONOB sobre organismos no blanco para ensayos INASE fue bajo.

B3. 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 autorización para ensayos a campo con condiciones de bioseguridad, no se realiza el análisis en inocuidad ya que el material vegetal GM no será destinado a consumo humano y/o animal.

C. EVENTOS APILADOS

Por tratarse de un OVGM apilado, el análisis se focalizó en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

No existe suficiente información para evaluar este aspecto. Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos INASE con condiciones de bioseguridad no se visualiza un riesgo.

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 |

Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos INASE con condiciones de bioseguridad el riesgo se caracteriza como bajo.

E. COMENTARIOS

Se necesitan más estudios sobre posibles interacciones entre los eventos apilados y sus efectos sobre organismos no blanco. Esto implica un riesgo bajo dada la baja exposición de los organismos no blanco esperable en un ensayo de INASE con medidas de bioseguridad.



Dra. Natalia Bajsa
Delegado titular en el CAI