

Rincón del Colorado, jueves 19 de Julio de 2012

Ing. Agr. Enzo Benech

Presidente de la

Comisión para la Gestión del Riesgo

Ing. Agr. Alejandra Ferenczi

Evaluación de Riesgo en Bioseguridad

En base a la solicitud de la CGR recibida el 2 de Julio próximo pasado, se eleva el análisis de información presentada y recabada en relación al evento de maíz MON89034XMON88017.

Se ha revisado la información presentada por la empresa en relación al evento de maíz que contiene la proteína Cry3Bb1 encontrando una detallada respuesta a las interrogantes planteadas por el grupo *ad hoc* de organismos no blanco. Se presenta información acerca de la biología del OGM y sus referencias específicas que se habían solicitado. En relación a la familia Chrysomelidae presenta estudios de laboratorio y campo basado en el uso de especies substitutas representativas de insectos no-blanco que incluyen predadores y parasitoides benéficos, polinizadores y descomponedores. De la información presentada y otra bibliografía consultada a las cuales se accedió acerca de las evaluaciones del impacto de la proteína Cry3Bb 1 en las especies substitutas, no se advierte un daño sobre especies empleadas como substitutas y que son reconocidas por paneles de expertos que cumplen con esta función.

Existe información acerca de la expresión de Cry3Bb1 en la raíz y que puede ser considerada baja, 905 g/ha (Gnuyen et al., J. Agric. Food Chem. 2009) y también sobre las curvas de degradación de la proteína en el suelo, aunque mayor información es necesaria (MRID No. 451568-04. Martin J, McKee M, Dubelman S. 2000). Esta información brinda una idea para ver que tanto residuo hay de una cosecha a la otra y la exposición que pueden tener los otros organismos que no comen raíces y que no estarán tan cercanamente expuestos a altas concentraciones.

También es de considerar que Cry3 es nativa de varios lugares y muy probablemente de nuestro país, por lo que es muy improbable que se esté introduciendo una proteína

INIA Dirección Nacional
INIA La Estanzuela
INIA Las Brujas
INIA Salto Grande
INIA Tacuarembó
INIA Treinta y Tres

Andes 1365 P. 12, Montevideo
Ruta 50 Km. 11, Colonia
Ruta 48 Km. 10, Canelones
Camino al Terrible, Salto
Ruta 5 Km. 386, Tacuarembó
Ruta 8 Km. 281, Treinta y Tres

Tel: 598 2902 0550
Tel: 598 4574 8000
Tel: 598 2367 7641
Tel: 598 4733 5156
Tel: 598 4632 2407
Tel: 598 4452 2023

Fax: 598 2902 3633
Fax: 598 4574 8012
Fax: 598 2367 7609
Fax: 598 4732 9624
Fax: 598 4632 3969
Fax: 598 4452 5701

iniadn@dn.inia.org.uy
iniale@le.inia.org.uy
inia_lb@lb.inia.org.uy
inia_sg@sg.inia.org.uy
iniatbo@tb.inia.org.uy
iniatt@tyt.inia.org.uy

totalmente nueva. Especies nativas de seguro ya han estado en contacto con esta proteína en alguna de sus formas.

La agricultura es una actividad impactante al medio, no se puede pensar que nada va a ser afectado y si se compara el uso de unos gramos de un insecticida muy específico, principalmente producido bajo el suelo, con 480 g de IA de insecticida comúnmente empleado como alternativa, o 12 g IA de un piretroide de menor residualidad y con un espectro igual de amplio para abatir a todos los artrópodos, los cuales están en contacto con la maquinaria, el agricultor y se pueden lixiviar, la opción Cry3Bb1 es claramente ventajosa.

La evaluación de riesgo para liberación comercial debe considerar la exposición del organismo y el efecto adverso.

En el suelo de nuestro país habitan un número importante de larvas de la familia de Chrysomelidae, que en algunas situaciones es la familia más representada y se entiende que cumplen alguna función en los procesos del suelo, aunque desconocida por no haber sido estudiada. Por otra parte si la toxina Cry3Bb1 afecta a especies de una familia de *Coleoptera* (Chrysomelidae), existen riesgos potenciales de que pueda afectar a otras familias (aunque diferentes) dentro del mismo Orden.

Por otro lado, existe información que *Diabrotica virgifera virgifera* especialmente dañina en USA, ha demostrado capacidad de adaptarse a estrategias de manejo de plagas incluyendo la evolución de resistencia a insecticidas convencionales con el agravamiento de sospecha que esta resistencia no sea recesiva haciendo por tanto inefectiva la estrategia de refugios (Gassmann et al., 2011. PLoS ONE 6), sin embargo otros trabajos realizados muestran que la resistencia es inestable y/o desaparece junto con las larvas restando importancia a esta observación.

En nuestro país, *Diabrotica* no es considerado una especie plaga que cause daño en el cultivo y por lo tanto no se toman medidas de control para este insecto.

Teniendo en cuenta estas observaciones, introducir una molécula en el ambiente con efecto insecticida específico para el control de un insecto que no causa daño (situación claramente diferente a otros países) es cuestionado. Por el contrario, si bien existe información basada en especies substitutas, no se conoce con exactitud cuál será el efecto de esta molécula en especies cercanas a la *Diabrotica* y que son abundantes en nuestro ecosistema agrícola. En

INIA Dirección Nacional	Andes 1365 P. 12, Montevideo	Tel: 598 2902 0550	Fax: 598 2902 3633	iniadn@dn.inia.org.uy
INIA La Estanzuela	Ruta 50 Km. 11, Colonia	Tel: 598 4574 8000	Fax: 598 4574 8012	iniale@le.inia.org.uy
INIA Las Brujas	Ruta 48 Km. 10, Canelones	Tel: 598 2367 7641	Fax: 598 2367 7609	inia_lb@lb.inia.org.uy
INIA Salto Grande	Camino al Terrible, Salto	Tel: 598 4733 5156	Fax: 598 4732 9624	inia_sg@sg.inia.org.uy
INIA Tacuarembó	Ruta 5 Km. 386, Tacuarembó	Tel: 598 4632 2407	Fax: 598 4632 3969	iniatbo@tb.inia.org.uy
INIA Treinta y Tres	Ruta 8 Km. 281, Treinta y Tres	Tel: 598 4452 2023	Fax: 598 4452 5701	iniatt@tyt.inia.org.uy

modo general, se afirma que el uso de eventos Bt es benéfico en caso de un sistema de producción que emplea pesticidas y no lo es en caso de un sistema de producción sin insecticidas (Marvier et al., Science 2007). En particular para nuestras condiciones referidas a *Diabrotica* en el cultivo del maíz, se da el caso opuesto dado que no se consideran necesarias medidas de control para este insecto, si bien un estudio de meta-análisis realizado considerando el efecto de Bt vs no Bt con aplicación de insecticida confirman que no habría efecto considerando depredadores como los Carabidos entre otros, (Wolfenbarger et al., 2008, PLoS ONE 3).

La solicitud presentada es para liberación al ambiente donde el objetivo central es la rigurosa evaluación de riesgos ya que el propósito es la introducción a gran escala de un organismo vegetal genéticamente modificado en la agricultura, con poca o ninguna restricción.

Sin embargo, se debe también tener presente que este evento de maíz cuenta con aprobación para su comercialización en varios países del mundo como Argentina (2010) y Brasil (2011) y ha sido utilizado por los agricultores, no habiéndose observado fenotipos inesperados o no intencionales. Se resalta la necesidad de generar datos nacionales sobre impacto en organismos no blanco pero es de observar que es altamente probable que la evaluación del efecto de la característica insuma varios años de evaluación. Los efectos adversos pueden ser de difícil comprensión, y consiste en su identificación y caracterización con la estimación del grado de exposición u ocurrencia.

Resumen de la información:

- La recomendación de INIA de Agosto de 2011 fue no autorizar la liberación comercial del evento MON89034XMON88017 hasta contar con información sobre el efecto en crisomélidos.
- La empresa presentó información adicional recientemente relacionada a las observaciones realizadas.
- De la bibliografía proporcionada por la empresa y otra consultada a la cual se accedió, no se observan efectos negativos sobre organismos no blanco y con información equivalente para otros casos evaluados se ha recomendado su liberación.

INIA Dirección Nacional
INIA La Estanzuela
INIA Las Brujas
INIA Salto Grande
INIA Tacuarembó
INIA Treinta y Tres

Andes 1365 P. 12, Montevideo
Ruta 50 Km. 11, Colonia
Ruta 48 Km. 10, Canelones
Camino al Terrible, Salto
Ruta 5 Km. 386, Tacuarembó
Ruta 8 Km. 281, Treinta y Tres

Tel: 598 2902 0550
Tel: 598 4574 8000
Tel: 598 2367 7641
Tel: 598 4733 5156
Tel: 598 4632 2407
Tel: 598 4452 2023

Fax: 598 2902 3633
Fax: 598 4574 8012
Fax: 598 2367 7609
Fax: 598 4732 9624
Fax: 598 4632 3969
Fax: 598 4452 5701

iniadn@dn.inia.org.uy
iniale@le.inia.org.uy
inia_lb@lb.inia.org.uy
inia_sg@sg.inia.org.uy
iniatbo@tb.inia.org.uy
iniatt@tyt.inia.org.uy

- Sobre la base de información nacional, el organismo blanco objeto del evento es *Diabrotica* la cual no es considerado plaga en el cultivo de maíz y por ende no se recomienda tomar medidas de control. Sobre esta base, ¿cuál sería la justificación para introducir una molécula en el ambiente con actividad insecticida?
- Es necesario generar datos nacionales sobre impacto en organismos no blanco, datos de degradación de la proteína en suelo y la evaluación del efecto de la característica insume varios años de evaluación.

Conclusión

Teniendo en cuenta los aspectos mencionados, desde el punto de vista ambiental con la información relevada hasta el momento, no se observa información que descalifique el evento para su liberación.

También se afirma que no es conveniente introducir al ambiente una molécula activa biológicamente sin una justificación clara desde el punto de vista agronómico que amerite su integración en el ambiente agroecológico del cultivo.

Referencias

Hang Thu Nguyen and Johannes A. Jehle (2009). Expression of Cry3Bb1 in transgenic corn MON88017. *J. Agric. Food Chem.* 57, 9990–9996, DOI:10.1021/jf901115m.

Gassmann AJ, Petzold-Maxwell JL, Keweshan RS, Dunbar MW (2011) Field-Evolved Resistance to Bt Maize by Western Corn Rootworm. *PLoS ONE* 6(7): e22629. doi:10.1371/journal.pone.0022629

Wolfenbarger LL, Naranjo SE, Lundgren JG, Bitzer RJ, Watrud LS (2008). Bt Crop Effects on Functional Guilds of Non-Target Arthropods: A Meta-Analysis. *PLoS ONE* 3(5): e2118. doi:10.1371/journal.pone.0002118

Michelle Marvier, Chanel McCreedy, James Regetz, Peter Kareiva (2007). A Meta-Analysis of Effects of Bt Cotton and Maize on Nontarget Invertebrates. *Science* 316, 1475-1477.

INIA Dirección Nacional
INIA La Estanzuela
INIA Las Brujas
INIA Salto Grande
INIA Tacuarembó
INIA Treinta y Tres

Andes 1365 P. 12, Montevideo
Ruta 50 Km. 11, Colonia
Ruta 48 Km. 10, Canelones
Camino al Terrible, Salto
Ruta 5 Km. 386, Tacuarembó
Ruta 8 Km. 281, Treinta y Tres

Tel: 598 2902 0550
Tel: 598 4574 8000
Tel: 598 2367 7641
Tel: 598 4733 5156
Tel: 598 4632 2407
Tel: 598 4452 2023

Fax: 598 2902 3633
Fax: 598 4574 8012
Fax: 598 2367 7609
Fax: 598 4732 9624
Fax: 598 4632 3969
Fax: 598 4452 5701

iniadn@dn.inia.org.uy
iniale@le.inia.org.uy
inia_lb@lb.inia.org.uy
inia_sg@sg.inia.org.uy
iniatbo@tb.inia.org.uy
iniatt@tyt.inia.org.uy



Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria
U R U G U A Y

MRID No. 451568-04. Martin J, McKee M, Dubelman S. (2000). Aerobic Soil Degradation of the B.t. Protein 11098 as a Component of Insect Protected Corn. Lab Project Number: XX-99-015: MSL-16440: 1281. Unpublished study prepared by PTRL East, Incorporated and Monsanto Company, 70 pages, (disponible en web de EPA).

INIA Dirección Nacional
INIA La Estanzuela
INIA Las Brujas
INIA Salto Grande
INIA Tacuarembó
INIA Treinta y Tres

Andes 1365 P. 12, Montevideo
Ruta 50 Km. 11, Colonia
Ruta 48 Km. 10, Canelones
Camino al Terrible, Salto
Ruta 5 Km. 386, Tacuarembó
Ruta 8 Km. 281, Treinta y Tres

Tel: 598 2902 0550
Tel: 598 4574 8000
Tel: 598 2367 7641
Tel: 598 4733 5156
Tel: 598 4632 2407
Tel: 598 4452 2023

Fax: 598 2902 3633
Fax: 598 4574 8012
Fax: 598 2367 7609
Fax: 598 4732 9624
Fax: 598 4632 3969
Fax: 598 4452 5701

iniadn@dn.inia.org.uy
iniale@le.inia.org.uy
inia_lb@lb.inia.org.uy
inia_sg@sg.inia.org.uy
iniatbo@tb.inia.org.uy
iniatt@tyt.inia.org.uy