

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

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

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Se trata de un evento OGM apilado con seis eventos combinados por cruzamiento convencional.

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

Evento MON 87427: expresa la proteína 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, la cual otorga tolerancia a herbicidas a base de glifosato tejido-selectiva. La proteína CP4 EPSPS no se expresa en los tejidos reproductivos masculinos confiriendo así el fenotipo de androesterilidad que es inducido por la aplicación de herbicidas a base de glifosato. El evento MON 87427 será utilizado como

línea parental femenina durante la producción de semillas híbridas, siendo su principal ventaja facilitar los procedimientos involucrados en la producción de semilla híbrida de maíz.

Evento MON 89034: expresa las proteínas lepidopteridas Cry1A.105 y Cry2Ab2. La proteína Cry1A.105 es una versión modificada de la proteína Cry1A de *B. thuringiensis* y la Cry2Ab2 es una proteína derivada de *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki*.

Evento MON 810: expresa las proteínas lepidopteridas Cry1Ab es una proteína derivada de *B. thuringiensis* subsp. *Kurstaki*.

Evento MIR162: expresa la proteína Vip3Aa20 de *B. thuringiensis* que otorga protección frente al ataque de ciertos lepidópteros plaga y la enzima manosa-6-fosfato isomerasa (PMI) de *Escherichia coli* que se utilizó como marcador de selección en la transformación de plantas.

Evento MON 87411: expresa la enzima 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que otorga tolerancia a herbicidas a base de glifosato, y la proteína coleopterida Cry3Bb1 derivada *B. thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* que otorga protección frente a ciertos coleópteros de la familia *Chrysomelidae*. También expresa una secuencia con repeticiones invertidas derivada de *Diabrotica virgifera* (conocido en Estados Unidos como “gusano occidental de la raíz del maíz”). La expresión de esta secuencia da como resultado la formación de un transcripto de ARN que contiene dos copias de una porción del gen Snf7 de *D. virgifera* en dirección invertida, lo cual permite que este ARN DvSnf7 forme una estructura secundaria de tipo horquilla con la región DvSnf7 como doble cadena (ARNdc DvSnf7). Este ARNdc ejerce su modo de acción al ser ingerido por el insecto blanco, desencadenando en él el silenciamiento génico de un gen vital, a través de un mecanismo de interferencia mediada por ARN (ARNi).

Evento MON 87419: expresa la proteína dicamba mono-oxygenasa (DMO) derivada de *Stenotrophomonas maltophilia* la cual otorga el fenotipo de tolerancia a herbicidas a base de dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxi benzoico) y la proteína Fosfotricina Acetil-transferasa (PAT) derivada de *Streptomyces viridochromogenes* que confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato.

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

Liberación para ensayos de Investigación bajo condiciones de bioseguridad.

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

Ver Dossier

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

Ver Dossier

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

No se ha comercializado nunca.

A.10. 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:

B.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

Se analizó cada evento individual que compone el apilado con énfasis en los que no habían sido evaluados anteriormente (eventos MON 87427, MON 87411 y MON87419) y en las interacciones de los genes insertados de los seis eventos combinados basados en el análisis de las vías metabólicas involucradas.

El informe elaborado por el grupo GAHCIM, el 7 de setiembre de 2018, concluye que no se identifican riesgos significativos para ensayos de Investigación/INASE o liberación Comercial del evento de Maíz MON 87427 × MON 89034 × MON810 × MIR162 × MON87411 × MON87419.

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.

Del análisis realizado por el grupo Ad Hoc de flujo génico se desprende que no hay un cambio significativo en la biología del cultivo que pueda provocar la transformación en una maleza o planta invasora. Por lo tanto, no es esperable un cambio en las características fenotípicas de la especie con respecto a la soja convencional. En consecuencia, no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de este grupo respecto a este evento y sus usos analizados.

El grupo de Organismos No Blanco (GAHONOB) considera las proteínas aportadas por los eventos de tolerancia a herbicidas (CP4 EPSPS, DMO y PAT) que sólo confieren tolerancia a herbicidas, poseen riesgos mínimos para los organismos no blanco expuestos. Se concluye que para las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ab, Cry3Bb1, Vip3Aa20 y el ARN DvSnf7 no se detectaron efectos adversos para los organismos no blanco.

La información presentada permite avalar la seguridad de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ab, Cry3Bb1, Vip3Aa20 y el producto ARN DvSnf7 expresados en el maíz MON 87427 × MON 89034 × MON 810 × MIR 162 × MON 87411 × MON 87419 con respecto al efecto sobre especies no blanco con el fin de ser utilizado en ensayos de investigación y Evaluación Nacional de Cultivares.

B.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
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

E. COMENTARIOS

El nivel de riesgo detectado para los usos propuestos del maíz MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419, de acuerdo a la hipótesis de riesgo enmarcados en los “Términos de Referencia para el análisis de la evaluación del riesgo” (Acta 192, CGR) es “Bajo”. Dado que las consecuencias serían “Despreciables” a “Menores” y la probabilidad de ocurrencia serían “Rara” a “Poco Probable”.

Ph. D. Vanessa Sosa
Delegado suplente en el CAI