

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

FECHA:

INSTITUCIÓN:

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.

ACS-ZMØØ3-2

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

No se trata de eventos apilados

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

El/los productos génicos insertados:

La característica introducida es la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Dicha característica se basa en la introducción del gen pat aislado del microorganismo del suelo *Streptomyces viridochromogenes*.

La expresión de este gen lleva a la producción de la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que metaboliza el glufosinato a un derivado acetilado, inactivo, confiriendo por tanto tolerancia a los herbicidas en base a glufosinato de amonio.

Característica/s que se espera que presente el OVGM:
Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:
La característica adquirida se expresa de forma constitutiva en todas las etapas de desarrollo del OGM.

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación para producción de semilla.

A.6. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Argentina	Introducción al medio, Alimentación humana y animal	23/06/1998 y 11/02/1998	SENASA, SAGPyA y CONABIA
Australia	Alimentación humana	9/05/2002	FSANZ
Brasil	Introducción al medio, Alimentación humana y animal	16/05/2007	CTNBio
Canadá	Introducción al medio, Alimentación humana y animal	06/05/1996, 27/03/1997, 03/04/1997	CFIA/Plant BioSafety Office CFIA/Animal Feed Division Health Canada
China	Alimentación humana, animal, importación y procesamiento	08/05/2012	Ministry of Agriculture
Colombia	Alimentación humana y animal y cultivo	26/01/2012, 16/09/2011	ICA
Unión Europea	Introducción al medio, Alimentación humana y animal	22/04/1998	Advisory committee on novel food and processes DG SANCO
Japón	Introducción al medio, Alimentación humana y animal	22/11/2004 30/03/2001 27/03/2003	MAFF & Ministry of Environment MHLW MAFF
República de Corea	Alimentación humana y animal	28/06/2013 18/11/2004	MFDS RDA
Malasia	Alimentación humana, animal, importación y procesamiento	8/01/2013	Ministry of Natural Resources & Environment
México	Alimentación humana, importación y procesamiento	03/05/2007	Secretaria de Salud (COFEPRIS)
Rusia	Alimentación humana y animal	06/02/2007 26/12/2011	ROSPOTREBNADZOR ROSSELKHOZNADZOR
Sudáfrica	Alimentación humana y animal	25/09/2001	DAFF
Provincia de Taiwán	Alimentación humana	16/08/2012	Food & Drug Administration of Dept. of Health
USA	Introducción al medio, Alimentación humana y animal	14/12/1995 22/06/1995	FDA USDA

A.7. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

Se comercializa actualmente en los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

A.8. 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

En el presente evento (denominado Maiz T25), se introdujo el gen *pat* proviene de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*, que codifica para la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) y que brinda tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Los estudios moleculares muestran que ocurrió un único evento de inserción en el genoma de la planta. Tras el análisis bioinformático de las regiones flanqueantes al sitio de inserción del gen de interés, se encontró que ninguno de los ORFs putativos generados tiene los elementos regulatorios necesarios para iniciar la transcripción y traducción, por lo que no indicarían elementos de preocupación. Adicionalmente, se estudió la estabilidad genética encontrándose que el locus *pat* presente en el evento T25 se transfiere a la población siguiendo un patrón mendeliano dominante simple. En conclusión no se identificaron riesgos significativos desde el punto de vista molecular en el evento de estudio.

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 e identificación molecular por lo que no se considerarán en este informe el punto A2.

- 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.

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

- La probabilidad de eventos adversos asociados a este apilado desde el punto de vista molecular es **poco probable**
- Las consecuencias de los eventos adversos se consideran **menores**
- Se considera que desde el punto de vista de la caracterización molecular, el riesgo asociado al uso confinado de este evento es **bajo**.
- Consideramos que el riesgo asociado es **aceptable**.

E. COMENTARIOS



Ana Paula Mulet

Delegado titular en el CAI



Agustín Correa

Delegado alterno en el CAI