
EVALUACIÓN DE RIESGOS 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 de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con los eventos combinados MON89034XMON88017 para su producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, Asunto N° 2010/7/1/1/4638 del 30/12/10.

Montevideo, 01 de agosto de 2012

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 el riesgo a la seguridad ambiental e inocuidad alimentaria, asociado a la producción y uso comercial de maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017 (Acta CGR N°68 del 09/02/11).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se* según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico a través del polen hacia especies sexualmente compatibles, capacidad de invasión de la planta transgénica, transferencia de genes planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de salud humana y animal: alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento, nutrición animal.

Los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia¹.

Los términos de referencia para el presente informe no incluyen el análisis de los siguientes aspectos asociados al evento: estudios de eficacia, paquete tecnológico, aspectos socioeconómicos, balance riesgos/beneficios. Todas estas consideraciones se realizan en el ámbito de la CGR.

2- ANTECEDENTES

La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. solicitó autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017 habiendo presentado los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización correspondiente al Asunto N° 2010/7/1/1/4638 con fecha 30/12/10 (Anexo 1).

Se trata de maíz con dos eventos apilados, MON89034 y MON88017.

El evento MON89034 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2* que codifican las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 respectivamente. Dichas proteínas confieren a las plantas de maíz resistencia contra larvas de ciertos insectos lepidópteros².

El evento MON88017 expresa los genes *cry3Bb1* y *cp4 epsps* que codifican las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS respectivamente. La proteína Cry3Bb1 confiere a

¹ Coexistencia no es un área de bioseguridad sino que se relaciona con aspectos comerciales y hace a la promoción de diferentes sistemas productivos (orgánico, convencional, transgénico).

² Los híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MON89034 expresan los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2* proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). La bacteria *Bt* produce, durante la esporulación, un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. Existen diferentes clases de proteínas Cry con distinta actividad insecticida. Al ingerirse la toxina (proteína Cry) por el insecto susceptible durante su fase larvaria, el pH alcalino del intestino determina su pasaje a la forma activa de la endotoxina, la cual se une a receptores *específicos* de las membranas epiteliales del intestino medio del insecto, lo que genera poros que desequilibran su balance osmótico causando eventualmente su muerte. En el evento MON89034 se expresan las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección contra: la “oruga cogollera” (*Spodoptera frugiperda*), “isoca de la espiga” (*Helicoverpa zea*) y el “barrenador del tallo de maíz” (*Diatraea saccharalis*).

las plantas de maíz resistencia contra larvas de ciertos insectos coleópteros³. La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato⁴.

El evento combinado MON89034XMON88017 ha sido analizado previamente por la CGR y cuenta con autorización del GNBio para ensayos de registro nacional de cultivares realizados por INASE e investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad (Resoluciones GNBio Nos. 19 y 20 respectivamente del 18/10/10). La autorización para los ensayos de investigación fue renovada en el 2011 (Resolución GNBio No. 41 del 20/10/11).

El Cuadro 1 indica los países que han autorizado el evento en maíz MON89034XMON88017 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

³ El gen *cry3Bb1* que se expresa en el evento MON88017, proviene de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). La bacteria *Bt* produce, durante la esporulación, un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. Existen diferentes clases de proteínas Cry con distinta actividad insecticida. Al ingerirse la toxina (proteína Cry) por el insecto susceptible durante su fase larvaria, el pH alcalino del intestino determina su pasaje a la forma activa de la endotoxina, la cual se une a receptores *específicos* de las membranas epiteliales del intestino medio del insecto, lo que genera poros que desequilibran su balance osmótico causando eventualmente su muerte. En el evento MON88017 se expresa la proteína Cry3Bb1 que confiere protección contra la larva de *Diabrotica speciosa* que se alimenta de raíces.

⁴ El gen 5-enolpyruvylshikimato-3-fosfato sintasa (*epsps*) que se expresa en el evento MON88017 proviene de la cepa CP4 de la bacteria *Agrobacterium spp*. El producto de expresión de dicho gen (CP4 EPSPS) hace al maíz tolerante al glifosato (principio activo de la familia RoundUp de herbicidas de uso agrícola). La proteína CP4 EPSPS, se corresponde con una forma tolerante al glifosato de la enzima 5-enolpyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa involucrada en la ruta metabólica de biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La proteína CP4 EPSPS es estructuralmente similar y funcionalmente idéntica a la enzima endógena de planta EPSPS pero con reducida afinidad por el glifosato. El glifosato inhibe a la enzima EPSPS endógena de la planta bloqueándose la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La introducción del gen *cp4 epsps* permite a las plantas de maíz producir aminoácidos aromáticos y otros metabolitos esenciales para el crecimiento y desarrollo en presencia de glifosato.

Cuadro 1. Autorizaciones del evento MON89034XMON88017 en otros países. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89034XMON88017	Estados Unidos (2008) Argentina (2010) Brasil (2011)	Japón (2008) Corea (2009) Filipinas (2009) México (2010) Unión Europea (2011)

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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 Pasteur de Montevideo (IP) e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE). A su vez, correspondió la participación en el análisis de los Grupos *Ad Hoc* sobre: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), Grupo sobre flujo génico (GAHFG), Grupo de impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y Grupo sobre salud humana y animal (GAHSHA).

El cuadro 2 indica las instancias de análisis y los plazos fijados por la CGR para informes de opinión respecto a liberación comercial del evento en maíz MON89034XMON88017.

Cuadro 2: Instancias de análisis y plazos de informes técnicos del evento MON89034XMON88017.

Evento	MON89034XMON88017
Fecha ingreso	30/12/10
Convocatoria de la CGR a ERB y CAI	09/02/11 (Acta CGR 68)
Convocatoria de ERB al CAI y Grupos Ad Hoc	17/02/11 (Acta ERB/CAI 12)
Talleres de trabajo ERB/CAI/Grupos Ad Hoc	14/06/11 (Acta ERB/CAI 16) 21/07/11 (Acta ERB/CAI 17)
Informe final CAI	05/08/11 (Acta CGR 77 del 08/06/11)
Informes preliminares ERB/CAI	28/03/12 (Acta CGR 92)
Solicitud ampliación información	05/04/12
Información adicional presentada por solicitante	17/04/12 Asunto No. 2012/7/1/1/893
Informe preliminar ERB/CAI	19/04/12 (Acta CGR 93)
Información adicional presentada por solicitante	24/05/12 Asunto No. 2012/7/1/1/1224

Información adicional disponible al CAI y GAHONOB para reanalizar evento MON88017	25/05/12. Sin respuesta por falta de disponibilidad de técnicos
Convocatoria de la CGR a la ERB y CAI para reanalizar evento MON88017	27/06/12 (Acta CGR 96)
Informe final ERB/CAI	01/08/12

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier (Anexo 1), revisión de los informes ERB-CAI respecto a seguridad ambiental elaborados para este mismo evento para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad (Anexo 2). A su vez se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países en relación a inocuidad alimentaria de éste evento (Anexo 3). Finalmente, teniendo en cuenta los Informes del CAI y Grupos AdHoc (Anexos 4 al 15), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MSP (Anexo 4), UdelaR (Anexo 5), MVOTMA (Anexos 6 y 14), LATU (Anexo 7), INIA (Anexos 8 y 15), INASE (Anexo 9) y MGAP (Anexos 10 y 13). En dichos informes se consideró la opinión de los Grupos Ad Hoc cuyos informes figuran en los anexos 11 y 12 (GAHFG y GAHONOB respectivamente). La opinión del grupo GAHCIM fue incorporada en los informes CAI (Anexos 5, 7, 8 y 9), al igual que la opinión del grupo GAHSHA fue incorporada en el informe CAI-MSP (Anexo 4).

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El informe CAI-MSP no concluye el análisis del evento MON89034XMON88017 (Anexo 4). En base a resolución de la CGR (Acta CGR No. 70 del 16/03/11), se adjunta informes de decisión oficiales de la Unión Europea [Informe de decisión de la Comisión Europea (2011) e Informe de la Autoridad Europea en Inocuidad Alimentaria, EFSA (2010)] (Anexo 3). En dichos informes no se manifiestan objeciones en cuanto a su inocuidad alimentaria para la autorización del evento en maíz MON89034XMON88017 para consumo humano y animal.

4- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Caracterización e identificación molecular. Se verificó que los eventos apilados MON89034XMON88017 cuentan con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información evento específico para su identificación molecular (Anexos 1, 7, 8 y 9).

Capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada. El maíz está altamente domesticado siendo difíciles su diseminación y supervivencia sin la intervención del hombre. La especie no tiene características que la clasifiquen como invasora, maleza o potencial maleza. Las características morfológicas de la inflorescencia y el manejo del cultivo hacen que sea muy baja la probabilidad de ocurrencia de plantas creciendo en forma silvestre. Si se cumplen ciertas condiciones ambientales de temperatura y humedad puede darse su crecimiento como planta voluntaria al año siguiente de su cultivo. Sin embargo no suele sobrevivir si queda en el campo durante el invierno y en caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente con graminicidas específicos (Anexo 11).

Las características de tolerancia a insectos y herbicidas de por sí no confieren una ventaja competitiva al maíz que adquiera comportamiento de maleza o planta invasora de hábitat naturales. La característica de resistencia a insectos, podría otorgar una ventaja competitiva en el ecosistema si existen especies emparentadas compatibles (ver siguiente ítem) y la plaga es un factor limitante para la dispersión de la población. En el caso de tolerancia a herbicida existirá una ventaja competitiva en aquellos ambientes donde se aplique el herbicida para el cual confiere tolerancia, en este caso a base de glifosato.

Se verificó sobre la base de los antecedentes presentados por el solicitante e informes de decisión de otros países, que el evento MON89034XMON88017 no ha modificado sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia incluyendo la producción y viabilidad del polen respecto a su contraparte convencional (Anexos 1 y 3).

Flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes). El maíz es una especie esencialmente de polinización cruzada típicamente anemófila por lo que se debe considerar en especial el riesgo de flujo génico a través del polen. Posibles formas de exposición de los eventos apilados MON89034XMON88017 a través del polen en floración incluyen: cruzamientos con especies emparentadas y compatibles, con cultivares no genéticamente modificados y con plantas voluntarias de un cultivo

previo. De estas posibilidades, el primer caso implicaría un riesgo para la biodiversidad y en especial si existieran especies emparentadas que son malezas del cultivo. Sin embargo, se verificó en el GAHFG que *el riesgo de cruzamiento con especies locales emparentadas no es considerable para nuestro país por no existir especies relativas emparentadas que representen un riesgo para el cruzamiento*⁵ (Anexos 1 y 11).

El impacto de cruzamientos con híbridos no genéticamente modificados se discute en el marco de la coexistencia.

Transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes). La transferencia horizontal de genes se considera un proceso altamente improbable ya sea bajo condiciones naturales en el suelo o en el tracto digestivo de humanos y animales. Los eventos apilados MON89034XMON88017 no modifican la probabilidad de ocurrencia de transferencia horizontal de genes con referencia al maíz convencional (Anexo 1). De ocurrir transferencia de genes hacia bacteria y que el gen se exprese, no conferirían una ventaja de selección y no cambiaría el pool de genes por ya estar presentes en la microflora del suelo o ser común en la naturaleza (Anexo 1).

Interacción con organismos no blanco. No son esperables riesgos significativos de impacto sobre organismos no blanco. Las evidencias disponibles (antecedentes presentados por el solicitante e información adicional presentada, informes de decisión de otros países y bibliografía consultada) no identifican impactos negativos significativos sobre organismos no blanco (Anexos 1, 3 y 15).

Respecto a la tolerancia a herbicida sería necesario disponer de los mecanismos de control para la correcta aplicación del paquete tecnológico con el objetivo de minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes (Anexos 1 y 8). Entre las medidas para prevenir la aparición de tolerancia al herbicida se destacan el manejo en la aplicación de herbicida, rotación de cultivos, rotaciones de

⁵ *Zea mays (Andropogoneae) es una especie originada y domesticada en dos centros independientes posiblemente, México y Andes centrales (Perú) (Purseglove 1981, Tovar 1993). La flora de gramíneas para Uruguay comprende aproximadamente 17 géneros de la tribu Andropogoneae (Burkart 1969, Rosengurt et al. 1970, Zuloaga et al. 1994), que no incluyen especies relativas emparentadas que representen riesgo para el cruzamiento. Las especies más cercanas taxonómicamente son las especies del género Sorghum y Coix. El primero de ellos incluye especies cultivadas principalmente para alimentación de animales. Algunas de ellas son utilizadas como borde del cultivo de maíz para captar polen, actuando como trampa de polen y evitando la dispersión del mismo a mayor distancia del cultivo. Coix es un género que es incluido por algunos autores junto a Zea y otros seis géneros de Asia y América tropical en la tribu Maydeae (Rosengurt et al. 1970, Burkart 1969). En Uruguay se cultiva escasamente la especie Coix lacrymajobi, de origen asiático, cuyo fruto es utilizado para la confección de artesanías. (Anexo 2).*

componentes activos para control de malezas, medidas de mitigación y manejo de la resistencia (Anexo 8).

Interacciones entre genes en el evento apilado. La obtención del evento combinado en maíz MON89034XMON88017 fue por cruzamiento tradicional entre híbridos parentales de maíz conteniendo los eventos individuales. De la información analizada no se desprende que existan posibles interacciones entre las características y productos génicos (Anexo 1).

Coexistencia. Del análisis realizado sobre medidas técnicas para garantizar la coexistencia se concluye que es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal⁶. Dichas medidas deben ajustarse en función de las condiciones ambientales⁷ y el umbral de tolerancia de presencia adventicia⁸. Se vio posible la aplicación de los criterios de aislamiento utilizados en producción de semilla en tanto se genera nueva información. La dispersión del polen por el viento y la frecuencia de cruzamientos no debería ser diferente a la que pueda ocurrir en variedades de maíz convencionales para las cuales por ejemplo se aconsejan 300 m de distancia de aislamiento para los ensayos de producción de semilla menores a 10 hás (<http://www.inase.org.uy/files/docs/25BB79E6854C90F0.htm>). Estas medidas se corresponden con estándares equivalentes a los vigentes en el sistema OECD de certificación de semilla.

Respecto a los umbrales de presencia adventicia, Uruguay aun no ha definido umbrales en tal sentido⁹.

⁶ Entre las medidas de aislamiento se incluyen: distancia absoluta entre cultivos, barreras intermedias con otro cultivo (por ejemplo sorgo) o hileras del cultivo para atrapar el polen, desfase en las fechas de siembra, desfase en los ciclos de los cultivos para evitar coincidencia en la etapa de polinización.

⁷ *El ajuste de las medidas de aislamiento físico debe realizarse para el ambiente donde será liberado el evento genéticamente modificado. La aerodinámica del polen está condicionada por la forma y extensión del cultivo, las condiciones ambientales (especialmente los vientos) y la topografía del lugar. A su vez, el grado de cruzamiento entre las plantas va a estar condicionado además por aspectos biológicos y funcionales, como la duración de la viabilidad del polen y del período de receptividad de los estigmas. Estas características, además de tener un componente genético, se ven afectadas por factores ambientales, especialmente la temperatura y humedad ambiente (Anexo 2).*

⁸ Presencia adventicia se define como presencia accidental, no intencional en un lote, de pequeñas proporciones de semillas que no sean de la variedad o híbrido comercializado. En el caso particular de los transgénicos el término se aplica a la presencia de eventos ya autorizados en el país (Anexo 15).

⁹ *Para el caso de granos, el GAHFG entiende que no se deberían establecer valores de umbrales específicos hasta que no medien alguna de las siguientes razones: que el país defina etiquetar todos sus*

Por otro lado, se identificó como principal fuente de exposición, la mezcla física durante las operaciones de siembra, maquinación, transporte y almacenaje ocasionando situaciones de presencia adventicia. Se destaca la necesidad de una actitud proactiva desde la unidad de producción con medidas durante el cultivo, cosecha, transporte, almacenaje y procesamiento (Anexo 11), en los casos en que sea necesario un sistema de trazabilidad en la producción que garantice la segregación del producto.

Informes del CAI:

En respuesta a lo consultado por la CGR en los términos de referencia, UdelaR, MVOTMA e INIA plantearon objeciones para la liberación comercial en relación al evento MON88017 que confiere resistencia a coleópteros, en tanto no se contara con mayor información respecto al posible impacto sobre organismos no-blanco benéficos, según se indica en informe del Grupo Ad Hoc sobre organismos no-blanco (GAHONOB) (Anexos 5, 6 y 8).

Como resultado del análisis de la información adicional solicitada y presentada por la empresa y bibliografía adicional consultada, INIA levanta sus objeciones a la autorización comercial del evento bajo consideración (Anexo 15).

Los delegados del MVOTMA mantienen la objeción a su liberación basada en la opinión de que si bien la especie *Diabrotica speciosa* existe en el país, no causa daño a nivel económico (Anexo 14). Corresponde hacer notar que en el informe CAI-MVOTMA no se identifica un riesgo significativo asociado al gen introducido. Las consideraciones expuestas hacen referencia al balance riesgo/beneficio, análisis que es tenido en cuenta en el ámbito de la CGR (ver términos de referencia del presente informe pág. 1 y 2).

Por su parte, el MGAP no plantea objeciones a la liberación considerando que el riesgo asociado a la liberación de la toxina que confiere resistencia a *D.speciosa* es bajo (Anexos 10 y 13).

LATU e INASE realizaron el análisis del evento en cuanto a su caracterización molecular no presentando objeciones para su liberación comercial (Anexos 7 y 9 respectivamente).

productos en relación a la presencia de OGM ó que los países a los cuales les exportamos grano definan colocar este requerimiento como una exigencia para la importación de grano. A la hora de definir los umbrales Uruguay debe buscar armonizar regulaciones a nivel regional (Anexo 15).

Conclusión respecto a la seguridad ambiental:

- La información a nivel local no es abundante en relación al orden Coleoptera y es recomendable generar datos a nivel nacional,
- Las evidencias disponibles y bibliografía consultada sobre estudios de laboratorio y de campo realizados con especies indicadoras incluyendo benéficas representativas del agroecosistema de maíz (predadores y parasitoides benéficos, polinizadores y descomponedores), no identifican impactos negativos significativos de la proteína Cry3Bb1 sobre las especies analizadas.

La ERB concluye:

Las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles permiten considerar al maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017 equivalente a su contraparte no genéticamente modificada en cuanto a su composición y comportamiento agronómico, excepto por las características introducidas. Respecto a los genes introducidos, no hay indicaciones que los eventos combinados en maíz MON89034XMON88017 puedan causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso propuesto. La ERB no presenta objeciones desde el punto de vista de la seguridad ambiental para su liberación comercial, *recomendándose la implementación de un plan de monitoreo de organismos no-blanco benéficos del agroecosistema de maíz que permita evaluar el impacto de este evento a nivel local.*

El impacto del paquete tecnológico asociado a la modificación genética está por fuera del alcance de ésta evaluación de riesgos según se indica en los términos de referencia. Sin embargo, se enfatiza la importancia de que se apliquen buenas prácticas agrícolas que ayuden a disminuir la vulnerabilidad ambiental que suele asociarse al monocultivo de paquetes basados en la aplicación de un único componente activo para control de malezas. INIA incluye en su informe recomendaciones respecto a medidas a tomar con el objetivo de evitar la aparición de biotipos de malezas resistentes (Anexo 8).

En caso de ser favorable la resolución a la autorización de este evento, está pendiente la definición del porcentaje de área de refugio que correspondería sembrar de maíz sin los eventos MON89034 y MON88017 para la prevención de generación de resistencia a las toxinas respectivas.

Se transfiere para su análisis en el ámbito de la CGR, opiniones de aspectos no incluidos en los términos de referencia marcados por la CGR a la ERB/CAI (ver términos de referencia en páginas 1 y 2 del presente informe), pero mencionadas en los informes CAI-MVOTMA y CAI-INIA respecto a:

- 1) La consideración de introducir al ambiente agroecológico del cultivo una molécula activa biológicamente sin una justificación clara desde el punto de vista agronómico dado que, el conocimiento empírico recabado por dichas instituciones indica que el organismo blanco objeto del evento (*D.speciosa*) no es considerado plaga (no causa daño a nivel económico) en el cultivo de maíz en nuestro país, y por lo tanto no se recomienda al productor tomar medidas de control [Informe CAI-MVOTMA (Anexos 6 y 14), Informe CAI-INIA (Anexos 8 y 15)].
- 2) La consideración del impacto ambiental del paquete tecnológico asociado al evento en los ecosistemas naturales y recursos hídricos ([Informe CAI-MVOTMA (Anexo 6)]. En este sentido en el informe CAI-MVOTMA se cita un informe de un instituto de investigación en Noruega con objeciones a la liberación de este evento asociadas al paquete tecnológico (Anexo 6).
- 3) La consideración de las regulaciones de protección de las áreas naturales del sistema nacional de áreas protegidas de acuerdo con la Ley 17.234 y su Decreto Reglamentario No. 52/005 a los efectos de que las citadas liberaciones no afecten los objetivos de conservación de las mismas. También deberán considerarse las regulaciones que en ejercicio de las competencias de la Ley No. 18.308 de Ordenamiento Territorial y Desarrollo Sostenible puedan aplicar los Gobiernos Departamentales para la protección de su territorio rural ([Informe CAI-MVOTMA (Anexo 6)].

5- ANEXOS

1. Dossier evento en maíz MON89034XMON88017 para liberación comercial (Monsanto Uruguay S.A.).
2. Informes ERB/CAI evento en maíz MON89034XMON88017 para ensayos de registro de cultivares por INASE e investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad. Ver en expedientes Nos. 2009/7/1/1/2369 y 2010/7/1/1501 respectivamente.
3.
 - 3.1 European Commission Decision of 17th June 2011 authorizing the placing on the market of products containing, consisting of, or produced from genetically modified maize MON89034XMON88017 (MON-89034-3Xmon-88017-3) pursuant to Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council.
 - 3.2 European Food Safety Authority (EFSA). 2010. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2007-39) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON89034XMON88017 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No. 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2010, 8(3):1564 (pp28).
4. Informe CAI- MSP/GAHSOA
5. Informe CAI- UDELAR.
- 6- Informe CAI- MVOTMA 1.
- 7- Informe CAI- LATU.
- 8- Informe CAI- INIA 1.
- 9- Informe CAI- INASE.
- 10- Informe CAI- MGAP 1.
- 11- Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).

12- Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).

13- Informe CAI-MAGP 2.

14- Informe CAI-MVOTMA 2.

15- Informe CAI-INIA 2.

La ERB desea agradecer a los miembros de los Grupos Ad Hoc y delegados de las instituciones del CAI por los reportes e informes preparados y el apoyo brindado durante la participación en esta instancia de análisis.

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

Montevideo, 20 de agosto, 2012.

Posterior a la elaboración del informe ERB/CAI se recibió la opinión de la UdelaR en relación a la segunda instancia de análisis del evento MON88017.

La UdelaR mantiene la objeción a la liberación comercial en relación al evento MON88017 basada en la opinión de que si bien la especie *D.speciosa* existe en el país, no alcanza daños a nivel económico que motiven aplicaciones de insecticida para su control. Se explica la ausencia de un beneficio productivo asociado al evento MON88017 (Anexo 16).

El informe CAI-UDELAR no plantea un riesgo significativo asociado a los genes introducidos en el evento MON88017. La ERB mantiene su opinión expresada en informe ERB/CAI con fecha 1 de agosto de 2012.

Se desea aclarar que el análisis del balance riesgos/beneficios se realiza en el ámbito de la CGR (ver términos de referencia en páginas 1 y 2 del informe ERB/CAI). Opiniones brindadas en los informes del CAI que están por fuera del alcance del

informe ERB, son consideradas por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), instancia que elabora la recomendación final al Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio)¹⁰.

Anexo 16. Informe CAI-UDELAR 2.

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

¹⁰ Una descripción de la estructura institucional (componentes y sus competencias) se encuentra disponible en la página web del sistema regulatorio en el sitio www.mgap.gub.uy (primer pestaña Dirección General-Gabinete de Bioseguridad).