

## DOCUMENTO DE DECISIÓN

El presente Dictamen de Flexibilización describe la información que se ha considerado para analizar la presentación de la empresa AgrEvo S.A. (actualmente Aventis CropScience Argentina S.A.) solicitando la flexibilización de las condiciones de los permisos para la experimentación y/o liberación al medio del organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM) definido en el punto I.

Sobre la base de esta información y del conocimiento científico disponible, los suscriptos -miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria- recomiendan autorizar la flexibilización solicitada, ya que no se prevén problemas de bioseguridad para el agroecosistema, derivados del cultivo en gran escala del OVGM definido en el punto I.

### I. ORGANISMO

#### 1. Nombres común y científico

Maíz. *Zea mays* L.

#### 2. Denominación del evento

T 25

#### 3. Modificaciones introducidas

Característica: Maíz tolerante a herbicidas de la clase de las fosfotricinas, incluido el glufosinato de amonio, conteniendo el evento de transformación T25. La modificación genética consiste en la introducción del gen *pat*, mediante la transformación de protoplastos de la línea de maíz HE/89 (una línea especialmente desarrollada que tiene una alta capacidad para la regeneración de protoplastos) inducida por electroporación, que permite la captación directa del ADN por las células. Luego de dicha captación, los protoplastos se regeneran para obtener plantas transformadas fértiles (que han incorporado el gen *pat*). Estas plantas transformadas son luego utilizadas como donantes del gen en cruzamientos con líneas comerciales elegidas.

La expresión del gen *pat* en esta bacteria produce una enzima, la fosfotricina-N-acetil transferasa, que inactiva a los herbicidas de la clase de las fosfotricinas por introducción de un grupo acetilo en la molécula del herbicida. Para su adecuada expresión en la planta, el gen *pat* bacteriano ha sido modificado en su secuencia de nucleótidos (ya que el uso de los codones de aminoácidos es diferente en plantas y bacterias), pero conservando la secuencia de los aminoácidos de la proteína producida. La homología entre ambos genes, el modificado (introducido en la planta) y el bacteriano es del 70%. Una copia de este gen se ha introducido en el OVM.

Otros elementos genéticos introducidos en el OVGM son:

- las secuencias promotoras y terminadoras del transcripto 35S del virus del mosaico del coliflor, para permitir la expresión del gen *pat* en la planta; estas secuencias no se traducen y regulan la expresión del gen *pat* introducido.
- una porción (estimada en un 75%) del gen de resistencia a ampicilina (*ampR*), del plásmido pBR322 de la bacteria *Escherichia coli*, utilizado como marcador de selección en la construcción del plásmido empleado en la transformación. Este gen se encuentra truncado (estimándose que un 25% de la región 5' no

se ha integrado a la planta) y bajo control de su promotor bacteriano, por lo que se espera (tal como fue comprobado) que no se exprese en la planta. Una copia de este gen truncado se ha introducido en el OVGGM.

La característica resultante de esta transformación del maíz es que resulta tolerante a herbicidas de la clase de las fosfinotricinas, incluido el herbicida glufosinato de amonio.

## **II. EVALUACIÓN DE RIESGO**

### **1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación.**

Comparado con el maíz genéticamente mejorado por técnicas convencionales, el maíz conteniendo el evento T 25 no tiene mayor capacidad de sobrevivir como maleza, fuera de los agroecosistemas locales del cultivo, sin asistencia humana y en ausencia de los factores que le confieren la ventaja selectiva. En cuanto al fenotipo del maíz conteniendo el evento T25, se verifica que no muestra características de patogenicidad, ni mayor tendencia a convertirse en maleza que la que tiene la planta no modificada, no exhibe capacidad de aumentar el carácter de maleza de otras plantas con las que ella puede cruzar, ni tampoco puede causar perjuicios a los productos derivados de ella.

### **2. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OVGGM con otros organismos.**

La presencia de los genes contenidos en el inserto del evento T 25 puede ser determinada en plantas de maíz mediante técnicas moleculares de dominio corriente y la utilización de reactivos disponibles.

En el maíz con el evento T 25, la producción de polen y su viabilidad son similares a las del maíz no modificado. No existen en el país malezas sexualmente compatibles o parientes silvestres cuya polinización con polen del maíz T 25 pueda resultar en híbridos viables. Las distancias de aislamiento necesarias para impedir el cruzamiento de otras variedades de maíz con polen del evento T 25 no son mayores de las que se requieren para obtener el aislamiento reproductivo de las variedades convencionales de maíz.

No se ha informado sobre la existencia de eventos de transferencia horizontal de genes desde el maíz hacia vectores virales o insectos. Como esta característica no se ha modificado en el maíz con el evento T 25, se considera que no existen razones para suponer que se producirá la transferencia de los genes introducidos en el evento T 25 hacia vectores virales o insectos.

### **3. Productos de la expresión de los genes introducidos.**

En los ensayos de liberación a campo de plantas de maíz conteniendo el evento T 25 no se han observado efectos tóxicos ni alteración en los niveles poblacionales de otras especies, siendo muy poco probable que pueda tener efecto perjudicial sobre otros organismos que son beneficiosos para la agricultura.

El gen *pat* de *S.viridochromogenes*, así como las secuencias regulatorias introducidas no pueden causar ninguna enfermedad a la planta o a animales. Las

características que confieren patogenicidad al donante de las secuencias regulatorias (virus del mosaico del coliflor) no se encuentran presentes en el evento T25. Con respecto al gen *ampR*, se ha confirmado que se encuentra truncado (estimándose que un 25% de la región 5' no se ha integrado a la planta) y bajo control de su promotor bacteriano, por lo que se espera (tal como fue comprobado) que no se exprese en la planta.

En resumen, no hay razones para esperar que las características fenotípicas del maíz conteniendo el evento T25 sean significativamente diferentes de las del maíz no modificado, o de aquellas observadas en el maíz obtenido por cruzamientos tradicionales.

#### **4. Estabilidad fenotípica y genética.**

Los ensayos del comportamiento agronómico del maíz conteniendo el evento T 25 muestran que las características fenotípicas que se expresan debido a la introducción del gen *pat*, son establemente heredadas como un *locus* mendeliano dominante.

Los ensayos del comportamiento agronómico y las determinaciones de la composición de los tejidos de plantas de maíz conteniendo el evento T 25 muestran que, con respecto a la características introducida, no existen diferencias detectables o significativas entre este maíz y las variedades de maíz no transformadas, fuera de las diferencias en el comportamiento agronómico conferidas por la expresión del gen *pat* introducido en el evento T 25.

El patrón de segregación (tolerancia al herbicida glufosinato de amonio) se determinó en ensayos realizados con no menos tres generaciones de plantas, las cuales han mostrado alto nivel de tolerancia cuando fueron tratadas con el herbicidas glufosinato de amonio.

#### **5. Patogenicidad para otros organismos.**

El maíz es reconocido como una planta no patógena. En cuanto al fenotipo del maíz conteniendo el evento T 25 se verifica que no muestra características de patogenicidad, ni mayor tendencia a convertirse en maleza que la que tiene la planta no modificada, no exhibe capacidad de aumentar el carácter de maleza de otras plantas con las que ella puede cruzar, ni tampoco puede causar perjuicios a los productos derivados de ella, siendo muy poco probable que pueda tener efecto perjudicial sobre otros organismos que son beneficiosos para la agricultura

El organismo donante del gen *pat* es el microorganismo del suelo *Streptomyces viridochromogenes*, cepa Tu 494 (descrito por Bayer et al, en *Helvetica Chimica Acta*, 55:224-239, 1972). Bacterias del género *Streptomyces*, incluyendo *S. viridochromogenes*, están presentes comúnmente en suelos. El virus del mosaico del coliflor es un caulimovirus con un rango de huésped restringido primariamente a plantas crucíferas.

#### **6. Potencial para producir impactos en el ambiente.**

Los ensayos realizados, generalmente aceptados como una indicación del potencial para producir impactos negativos en el ambiente, no muestran evidencias que

permitan inferir que el OVGM conteniendo el evento T 25 pueda producir impactos negativos en el agroecosistema, más allá de los que son esperables del cultivo de maíz no modificado genéticamente.

#### **7. Potencial para producir efectos negativos sobre humanos.**

Los ensayos y las informaciones disponibles indican que no son esperables efectos tóxicos o alérgicos sobre humanos que manipulen materiales vegetales conteniendo el evento T 25.