

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MGAP

FECHA: 05/09/22

EVENTO: Soja DAS81419-2XDAS44406-6

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Comercial

CARACTERÍSTICA: Resistencia a ciertos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas formulados en base a 2,4-D, glifosato y glufosinato de amonio.

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:

Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)

El evento individual DAS 44406-6 cuenta con un informe del GAHCIM para liberación comercial, por lo que la información presentada se basa en el estudio del evento DAS 81419-2 y el evento apilado.

Luego de analizar los genes introducidos, la estabilidad del ADN insertado y las posibles interacciones entre las proteínas Cry1Ac, Cry1F, PAT, AAD-12 y 2mEPSPS, sumado al análisis bioinformático, el grupo GAHCIM no observa elementos de riesgo en cuanto a la caracterización e identificación molecular para la autorización del evento en soja, DAS81419-2XDAS44406-6, para producción comercial de semillas, para consumo directo o procesamiento.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

El análisis de parámetros agronómicos y de composición, permiten concluir al grupo GAHFG que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora y que no es esperable un cambio en las características fenotípicas de la especie con respecto a su homónimo convencional. Respecto a la producción apícola el GAHFG entiende que medidas específicas caso a caso podrán aplicarse para asegurar la coexistencia. Concluyen que no

se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de este grupo respecto a este evento y su uso solicitado.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

Por su parte, el grupo GAHONOB, en su estudio de análisis de riesgo, concluye un riesgo bajo para la liberación al ambiente del apilado para los usos propuestos. En su informe, determina que la expresión de las proteínas y la exposición de los organismos no blanco serían “Menores” o “Despreciables” y no hay evidencia de que la interacción de las proteínas pueda ocasionar un daño sinérgico.

Aspectos de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal):

En referencia a la evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria con el objetivo de identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante, el grupo GAHSHA concluye, en base a la revisión del informe EFSA (2020), que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en soja, DAS81419-2XDAS44406-6, analizado en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, posible alergenicidad y toxicidad) y en el contexto de la aplicación planteado.

Otras consideraciones

Uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos

CARACTERIZACIÓN 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 anteriormente, se analizó:

- 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.
- e) 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
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

El MGAP concluye que el riesgo caracterizado es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente, se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco y no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento analizado.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI - MGAP