

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MINISTERIO DE AMBIENTE

FECHA: 6 de setiembre de 2022

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)

- Genes y otros elementos introducidos
- Características de los organismos donantes
- Métodos de transformación
- Caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado
- Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)
- Análisis bioinformático
- Análisis de posibles interacciones

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

Indicar si hay cambios en la biología del OVGM como consecuencia de la modificación genética en comparación con su homólogo convencional considerando los siguientes puntos:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Taxonomía del organismo receptor.
- Centros de origen, diversidad genética y distribución geográfica.
- Función biológica de la especie en el ecosistema.

- Breve descripción fenotípica.
- Fases fenológicas y duración de cada fase.
- Biología floral, biología de la reproducción y factores que la afectan.
- Mecanismos de dispersión del polen.
- Agentes potenciales polinizadores y su distribución en el Uruguay.
- Viabilidad y longevidad del polen.
- Transformación en planta invasora o en maleza.
- Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas.
- Mecanismos de dispersión naturales de las semillas
- Dormancia de la especie y capacidad de las semillas de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado
- Descripción de los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo.
- Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Capacidad y mecanismos de competencia y dispersión en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como maleza o potencial maleza.

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

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales en el ecosistema, sobre especies nativas, o cambio en el número de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes:

- En caso de OVGM con tolerancia a herbicidas indicar si la proteína tiene efectos adversos sobre otros organismos (predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
- En el caso de OVGM con resistencia a plagas, indicar si otros organismos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados.
- Indicar si el OVGM puede adicionar o remover sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas, etc) en comparación con el organismo no modificado, y su efecto sobre la población microbiana.

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 alergenidad (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.

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:

La soja con el evento apilado DAS44406-6XDAS81419-2 expresa cinco proteínas: Cry1F, Cry1Ac, AAD-12, PAT, y 2mEPSPS, lo que le otorga a la soja resistencia a ciertas especies de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas 2,4-D (ácido 2,4-diclorofenoxiacético), glufosinato de amonio y glifosato. En relación a la caracterización del riesgo, se recibieron los informes de los siguientes Grupos ad hoc: Caracterización Molecular, Organismos No Blanco, Flujo Génico, y Salud Humana y Animal. A continuación se resumen los comentarios y conclusiones de cada grupo.

El grupo de Caracterización Molecular luego de analizar las características de evento no encuentra elementos de preocupación o riesgo. Por su parte el grupo Salud Humana y Animal basó su informe en la revisión de las consideraciones formuladas por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) en 2020, donde tampoco se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en consideración, para ninguna de las características estudiadas y en el contexto de la autorización para uso comercial.

El grupo Flujo Génico si bien no evidencia riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto su objetivo de análisis para el uso solicitado (ver términos de referencia), si entiende que medidas específicas caso a caso podrán aplicarse para asegurar la coexistencia de este cultivo con la producción apícola. A este respecto cabe mencionar que existe evidencia de la interacción entre la abeja *Apis mellifera* y los cultivos de soja en Uruguay.

Por último el grupo de Organismos No Blanco menciona que los eventos individuales que componen el apilado bajo estudio ya fueron evaluados. En particular las evaluaciones de la seguridad de las proteínas insecticidas sobre la actividad de organismos no blanco, tanto en laboratorio como en campo, no evidencian efectos adversos. En este sentido, el nivel de riesgo identificado por este grupo es bajo. Asimismo, tampoco identifican riesgos derivados de la interacción entre ambas proteínas.

En síntesis, en función de los términos de referencia de cada uno de los grupos ad hoc, no se identifican riesgos no aceptables para la liberación comercial de este evento.



Ana Laura Mello

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente