

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Ministerio de Ambiente

FECHA: 20 de julio de 2023

EVENTO: Soja HB4-PAT

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Comercial

CARACTERÍSTICA: Tolerancia a la sequía y a los herbicidas formulados en base a 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:

El evento soja HB4 fue producido mediante técnicas de biotecnología moderna, y expresa el gen *HaHB4* que le confieren al cultivo tolerancia a diversos estreses ambientales, incluida la tolerancia a sequía.

En lo que respecta a la caracterización molecular no se identifican riesgos significativos para su liberación comercial. Cabe mencionar, no obstante, que el Grupo ad-hoc sobre caracterización e identificación molecular señala en su informe que en la soja HB4 también se ha introducido el gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus*, informando la empresa en su solicitud de autorización que la expresión de este gen resultó suficiente para la selección de las plantas transgénicas en la fase del desarrollo del evento, pero que no alcanzó el nivel necesario para la expresión del fenotipo de tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio. Sin embargo, posteriormente la empresa modificó esta información, indicando que en ensayos realizados en Argentina sí se reportó tolerancia a glufosinato de amonio en plantas de soja HB4.

El análisis del grupo Ad hoc sobre flujo génico estableció que no existen en Uruguay variedades silvestres de soja ni se han identificado variedades criollas que sean reconocidas como reservorio de diversidad genética. A su vez, la soja es considerada una especie autógama, si bien se han reportado eventos de dispersión del polen mediados por abejas, no se han detectado por el momento eventos de contaminación genética asociados a la polinización. En este sentido, no se identifican riesgos asociados a posible contaminación por flujo génico, ni tampoco riesgos de que la soja HBR pueda convertirse en maleza.

Por su parte el grupo Ad hoc sobre Organismos No Blanco indica que debido al modo de acción en que actúa la proteína *HaHB4*, no se espera que las interacciones de la soja HB4 generen algún perjuicio a microorganismos y artrópodos. A su vez, verificaron que el evento no es capaz de efectuar interacciones que afecten la diversidad y los niveles de artrópodos presentes en el agro-ecosistema receptor, incluyendo artrópodos benéficos. Por otra parte, en lo que respecta a la relación con otros organismos no vegetales en el ambiente receptor, el GHAONB señaló que la introducción del gen *HaHB4* en el genoma de la soja no genera cambios en la interacción de este cultivo con microorganismos simbióticos.

Por último, el grupo de Salud Humana y Animal señala que la soja HBR es similar nutricionalmente a su homólogo convencional, no identificándose cambios significativos sobre sus características en lo relativo a alergenicidad y toxicidad, concluyendo que no se identifican posibles efectos adversos de este evento sobre la salud.

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.

Se sugiere a la ERB y CGR que consideren lo informado por el Grupo ad-hoc sobre caracterización e identificación molecular respecto a que el evento presentaría tanto tolerancia a la sequía como al herbicida glufosinato de amonio.



Ana Laura Mello

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente