

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MGAP

FECHA: 3 de agosto 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)

El análisis de los genes introducidos -el *HaHB4*, que otorga al cultivo tolerancia a diversos estreses ambientales incluida la sequía y el *bar* que otorga tolerancia al herbicida glufosinato de amonio- y la estabilidad del ADN insertado, sumado al análisis bioinformático y diversa información adicional solicitada a la empresa, permiten concluir al grupo GAHCIM que no se observan elementos de riesgo en cuanto a la caracterización e identificación molecular para la autorización del evento en soja, HB4-PAT, para producción comercial.

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.

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 informe, determina que no se encontraron evidencias de que el gen HaHB4 produzca en la planta otro efecto diferente al estrés abiótico y no se espera que las interacciones del evento generen algún tipo de perjuicio a microorganismos y artrópodos. Asimismo, señala que tampoco se observan cambios en la interacción con uno de los microorganismos simbióticos utilizados (*Bradyrhizobium japonicum*) respecto al control.

En su estudio de análisis de riesgo para la liberación al ambiente del evento para los usos propuestos, el GAHONOB concluye una probabilidad “mínima” de ocurrencia del daño, señalando que las consecuencias del daño serían “muy bajas”.

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

Con 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 que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento analizado en soja, HB4-PAT, en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, alergenicidad y toxicidad) y en el contexto de la aplicación planteado.

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
	Catastróficas	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 mínima 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