

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ Ministerio de Ambiente**

**FECHA:** 30 de diciembre

**EVENTO:** Soja DBN09004-6XDBN08002-3

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA:** Producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

**CARACTERÍSTICA:** resistencia a ciertas especies de insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato.

#### **TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EVENTOS APILADOS en el que los eventos individuales ya fueron analizados:**

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*.

Este informe se enmarca en los términos de referencia establecidos por la CGR los cuales indican los siguiente:

Para el caso de eventos apilados en el que los eventos individuales ya fueron analizados, el análisis se focaliza en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados analizando los elementos genéticos y sus funciones biológicas según se indica a continuación:

- a) Identificación de los productos génicos.
- b) Estudio de las vías metabólicas involucradas y ocurrencia de posibles interacciones a nivel de expresión de las proteínas, y sus posibles consecuencias en el fenotipo.
- c) En caso de existir una posible interacción, se evalúan los impactos que puede tener, entre otros en:
  - Composición nutricional del alimento
  - Alergenicidad de las proteínas expresadas
  - Toxicidad de las proteínas expresadas
  - Modificación en el modo de uso, procesamiento y/o elaboración del OVG
  - Modificación en las interacciones con otros organismos en el ecosistema (especies nativas, predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
  - Modificación en sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas) y su efecto sobre la población microbiana.
- d) Estudio de nueva información que haya surgido de los eventos individuales que pudiera afectar los ítems anteriores.

## CARACTERIZACION 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 apilado en soja DBN09004-6xDBN08002-3 presenta resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. Las proteínas expresadas son PAT y CP4 EPSPS provenientes del evento DBN09004-6 y las proteínas Vip3Aa19 y PAT provenientes del evento DBN08002-3. Este evento fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales. Los eventos individuales han sido evaluados por los Grupos Ad Hoc correspondientes, lo que caracterizaron un riesgo no significativo para el uso solicitado, por lo cual el análisis se centró en la posible interacción entre los eventos individuales y nueva información disponible.

El grupo Ad Hoc GTI que analiza las interacciones entre la expresión de las diferentes proteínas concluyó que: “dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica en la célula vegetal, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado” y por tanto tampoco se espera que la planta exprese nuevos productos derivados de potenciales interacciones entre proteínas.

Considerando el informe del grupo GTI no se identifican riesgos significativos asociados a la liberación comercial del evento.

### **COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:**

Resulta relevante señalar que al momento de autorizar la utilización de eventos con múltiple tolerancia a herbicidas deberían considerarse los impactos acumulativos de la aplicación combinada de estos herbicidas en el ambiente, así como la generación de resistencia en malezas.



**Ana Laura Mello**

**Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente**