

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MGAP

FECHA: 27/12/2024

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.

El evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3 presenta resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio (proteínas expresadas: Vip3Aa19, PAT y CP4 EPSPS).

Los eventos individuales han sido evaluados por los grupos *Ad hoc* correspondientes, los cuales caracterizaron un riesgo no significativo para el uso propuesto.

El grupo GTI detalla en el informe el modo de acción de las 3 proteínas expresadas y concluye 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.

No identifican una hipótesis de riesgo en la que el evento combinado cause un posible daño al ambiente en comparación a los eventos individuales.

En cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que tanto los eventos individuales como la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el apilado puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada.

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
	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 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 apilado analizado.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP