

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/MGAP

FECHA: 27/12/2024

EVENTO: Soja DBN08002-3

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

CARACTERÍSTICA: resistencia a ciertas especies de insectos lepidópteros y resistencia a herbicidas basados en 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 grupo GAHCIM analizó en primera instancia los genes *Vip3Aa19* y *pat* y otros elementos introducidos en el evento DBN08002-3 así como la caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado. Se confirma que no se incorporaron elementos no deseados del vector y que el evento tiene un único inserto. Además, se pudo determinar que presenta una única copia de los genes *Vip3Aa19* y *pat*. Asimismo, la inserción del ADN-T ocurrió en un único locus del cromosoma 03 y no interrumpió ningún gen ni otro elemento genético anotado del genoma de soja y se comprobó su estabilidad genética, la integridad de la composición de la secuencia a lo largo de seis generaciones y la estabilidad fenotípica de la resistencia a los insectos y la tolerancia a los herbicidas.

En el análisis bioinformático no se encontró una identidad de secuencia superior al 35 % con ningún alérgeno en la base de datos. En cuanto al análisis de la toxicidad potencial de todos los péptidos putativos, se obtuvieron 30 coincidencias, pero todos ellos son proteínas Vip3 o componentes de la familia GNAT. El grupo concluye que teniendo en cuenta la larga historia de uso seguro establecido de Vip3Aa y PAT y estudios de toxicidad desarrollados previamente, es poco probable que estos péptidos putativos resulten tóxicos para humanos o animales.

En base a esta información el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la

caracterización molecular del evento DBN-08002-3 para su liberación comercial.

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

En el análisis realizado por el grupo GAHFG establecen que no existen en nuestro país variedades silvestres de soja ni se han identificado aún variedades criollas que sean reconocidas como reservorio de diversidad genética. También afirman que no se han detectado por el momento eventos de contaminación genética asociados a la polinización por lo que no identifican riesgos asociados a posible contaminación por flujo génico.

Se analizaron los resultados de la evaluación de características agronómicas y fenotípicas así como características de germinación y dormancia y en ninguno de los casos se encontraron diferencias entre las plantas que contienen la modificación y la línea parental no GM.

Se concluye además en base al análisis de parámetros agronómicos que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora.

El grupo define que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente respecto a este evento para los usos analizados.

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

El grupo GAHONOB comenzó su análisis definiendo el modo de acción de las dos proteínas (Vip3Aa19 y PAT) y las posibles rutas de exposición de los diferentes organismos no blanco y benéficos. En base a la bibliografía observan que los análisis de riesgo asociados a estas proteínas y la ausencia de efectos no esperados en el evento de soja DBN- 08002-3 supondrían la ausencia de efecto sobre otros organismos benéficos. Agregan que en especial la proteína Vip3A se expresa en numerosos eventos transgénicos que cuentan con aprobación comercial en diversos países, incluido Uruguay y la especificidad de la acción tóxica de esta proteína contra algunas especies de lepidópteros y la ausencia de efecto sobre organismos no blanco han sido confirmadas.

Estudios revisados confirman que estas proteínas no tienen efectos negativos sobre los componentes biológicos del suelo, incluyendo los rizobios, importantes por su vínculo simbiótico con la soja.

El base a la información analizada el riesgo sobre Organismos No blanco se define como menor o despreciable, esto sumado a que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo por sí mismas o por su interacción sinérgica concluyen que el riesgo es “Bajo”.

Aspectos de inocuidad alimentaria (Grupo ad hoc GAHSHA - aptitud para consumo humano y animal)

El grupo GAHSHA realizó su análisis comenzando por la composición nutricional. De acuerdo al análisis de un ensayo de comparación con la soja convencional observaron que la contraparte convencional tiene un mayor aporte de los aminoácidos Alanina y Arginina, pero se concluye que, dados los valores obtenidos, las diferencias encontradas no constituyen un riesgo desde punto de vista nutricional.

Se afirma que las proteínas expresadas por el evento, PAT y Vip3Aa19, no poseen historia de alergenicidad y los organismos donantes de los genes han sido ampliamente estudiados en Uruguay y Unión Europea. Asimismo, las proteínas ya fueron evaluadas en otros organismos vegetales genéticamente modificados que fueron estudiados y/o aprobados en Uruguay. Se considera que tampoco existen razones para creer que la presencia simultánea de las proteínas expresadas pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido. Por lo tanto, en base al análisis realizado y al conocimiento actual, se considera que no es esperable que la modificación genética pueda introducir algún cambio en la alergenicidad en comparación con la planta no modificada.

Los ensayos presentados con Vip3Aa sobre toxicidad oral aguda evidencian que no se observaron efectos adversos para los humanos ni para los animales. Por otro lado, la inocuidad de la enzima PAT ha sido comprobada a lo largo de su uso en la modificación genética de cultivos. Existen en el mercado hoy gran cantidad de cultivos con este gen y que son consumidos por humanos, sin evidencias de toxicidad.

En resumen, el grupo concluye que respecto a la solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento para para la soja DBN 08002-3, en base al estudio de la información realizada, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas y en el contexto de la aplicación planteada.

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 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 analizado.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP