

COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO (CGR)
MGAP MVOTMA MSP MEF MIEM MRREE

Términos de Referencia para el análisis de la evaluación del riesgo.
Decreto 353/008 y Textos Modificativos Decretos 535/008 y 280/009

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: **trigo**

Nombre Científico: *Triticum aestivum L.*

A.2. EVENTO

Denominación del evento o de los eventos de transformación según el sistema de denominación de la OECD y/o identificador único otorgado por la Secretaría de la CBD.

Denominación: **Trigo HB4-PAT**

Identificador único (OCDE): **IND-ØØ412-7-8**

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

No corresponde

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

Característica/s que se espera que presente el OVGM:

El trigo genéticamente modificado por la introducción del gen *HaHB4* exhibe el fenotipo de tolerancia a diversos estreses ambientales, incluida la tolerancia a sequía y salinidad, lo que permite a la planta mantener y manifestar un aumento del rendimiento en condiciones ambientales

adversas. En particular, la expresión de *HaHB4* provoca un retraso en el ingreso a la senescencia de la planta.

En el trigo HB4-PAT también se presenta el fenotipo de tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio.

Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:

Los elementos regulatorios se expresan en forma constitutiva, por lo que tanto la proteína HAHB4 como PAT se expresarán en todos los tejidos vegetales y durante todo el ciclo del cultivo.

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación a escala de campo en condiciones controladas:
 - Evaluación de cultivares por INASE (de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27 de febrero de 2009).

A.7. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

| País | Tipo de aprobación | Fecha | Res/Agencia |
|-----------|----------------------|-----------|---|
| Argentina | Liberación comercial | Mayo 2014 | INASE: 27925/14 SENASA: S05:0032156/2014 |

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

Argentina cuenta con autorización para ensayos a campo desde el año 2007.

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

Nunca comercializado

A.10. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado nunca.

B. 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:

A.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

En el evento en trigo IND-ØØ412-7 HB4, además de la inserción de los genes deseados (factor de transcripción HAHB4 y enzima PAT) se incorporaron secuencias acompañantes como fragmentos del esqueleto del vector utilizado, varias copias del gen bla (confiere resistencia a antibióticos β -lactámicos), así como también el gen gus, no pudiendo ser explicada la presencia de éste último por la empresa. Estas inserciones no deseadas corresponden a un alto porcentaje del total de nucleótidos nuevos incorporados al genoma de la planta. Si bien los genes no deseados se encuentran bajo el control de promotores procariotas (y por tanto no funcionales en plantas) y no fue detectada su transcripción, se entiende que son inserciones innecesarias a las características buscadas y que con herramientas básicas de biología molecular es posible no incorporarlas al OGM final.

A.2. ASPECTOS AMBIENTALES QUE PUEDAN DETERMINAR UN EFECTO ADVERSO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Transferencia de genes planta-a-microorganismos.

- Transformación en planta invasora.
- Transformación en maleza.
- Impacto sobre organismos no blanco que proporcionan funciones ecológicas o que son protegidas como autóctonas.

Respecto al análisis correspondiente al GAHFG, el grupo concluye que no evidencia riesgos potenciales a la aprobación del evento para ensayos contenidos, respetando las medidas de bioseguridad recomendadas.

En cuanto al informe de GAHONOB se concluye que el riesgo de liberar el evento al ambiente en condiciones controladas es bajo, por no contar con proteínas insecticidas y por no presentar evidencias de que el factor de transcripción HB4 pueda impactar en organismos no blanco, encontrándose éste de manera natural en la planta de girasol.

A.3. 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 alergenicidad (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.

C. EVENTOS APILADOS

El análisis de OVGM apilados se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

D. 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 en la parte B, se analizará:

- Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- 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.

- Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos

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 |

La presencia de genes de resistencia a antibióticos fue evaluada previamente por la Agencia Reguladora Europea EFSA y a pesar de que describe la ausencia de resultados científicos que demuestren un riesgo cuantificable referido a la transferencia horizontal de genes, concluye en restringir el cultivo de OGM conteniendo resistencia a antibióticos del tipo β -lactámicos únicamente para cultivos bajo condiciones contenidas.

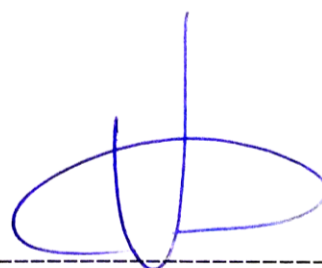
Por lo expuesto anteriormente, se evidencian incertidumbres respecto a la presencia de varias copias (completas y parciales) no funcionales del gen bla en el trigo OGM. Por tratarse de una liberación bajo condiciones controladas, se evidencia un riesgo bajo, considerando que no se plantarán grandes extensiones y no será consumido el producto final por humanos ni animales.

E. COMENTARIOS



Mariana Menoni

Delegado titular en el CAI



Vanessa Sosa

Delegado alterno en el CAI