

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-00412-7-8

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

Tras la evaluación del evento de trigo IND-ØØ412-7 HB4 se destaca que además de la inserción de los genes del factor de transcripción HAHB4 y de la enzima PAT, generadoras del fenotipo buscado, otras secuencias acompañantes forman parte del evento de inserción, correspondiendo a un alto porcentaje del total de nucleótidos nuevos incorporados al genoma de la planta.

Dentro de estas secuencias se incluyen secuencias que forman parte del vector proveniente de los constructos que se utilizaron en la transformación, así como también secuencias que no formaban parte del objetivo de los experimentos realizados, como ser la secuencia que codifica para el gen reportero *gus*. El análisis de expresión de este gen no logró detección de la presencia de la proteína GUS.

Por otro lado, el gen *bla*, que sí formaba parte del constructo de transformación, se insertó en 12 copias completas y 7 copias incompletas, en 2 sitios del cromosoma 2D del genoma de la planta. El gen *bla*, que codifica la enzima beta-lactamasa y por lo tanto confiere resistencia a los antibióticos beta lactámicos, se encuentra bajo regulación de un promotor procariota por lo que no se espera su transcripción en la planta. Esto fue confirmado por estudios de PCR en muestras

de hojas, no pudiéndose detectar la presencia de tales transcriptos. La probabilidad de ocurrencia de elementos móviles que activen alguna de las copias del gen bla presentes es muy baja y hacen improbable su expresión. No obstante, observamos que el gen bla no está presente naturalmente en plantas y su mera presencia es objeto de análisis. El gen bla es necesario para la construcción del inserto, pero su presencia en el evento no hace a la característica de tolerancia a sequía. De este modo, su presencia no es necesaria a los fines de la característica, pero introduce una característica (no funcional) que amerita su evaluación.

La presencia de genes de resistencia a antibióticos fue evaluada previamente por la agencia reguladora europea EFSA. Para ello, se agruparon los diferentes marcadores de resistencia a antibióticos en 3 grupos: I, II y III, incluyendo el grupo II antibióticos del tipo ampicilina. En este sentido y a pesar de que en dicho informe se describe la ausencia de resultados científicos que demuestren un riesgo cuantificable en lo que a transferencia horizontal refiere, concluyen el restringir el cultivo de OGM conteniendo resistencia a antibióticos pertenecientes al grupo II únicamente para cultivos de experimentación contenida, no siendo el caso, por ejemplo, para los incluidos en el grupo I, los que pueden habilitar tanto para la experimentación como su comercialización (EFSA 2004).

Vale aclarar además que existe tecnología disponible para eliminar las secuencias acompañantes introducidas.

Por todo lo expuesto anteriormente el grupo GAHCIM concluye que existe un potencial riesgo asociado a la liberación de este evento en el ambiente. Se señala que desde el punto de vista molecular las “secuencias acompañantes” que menciona la empresa agregan incertidumbre innecesaria para la asignación del riesgo del evento. En este sentido, se enfatiza y apoya la posición de la autoridad alimentaria reguladora europea con relación a la presencia del gen bla en OGM, limitando el cultivo únicamente para experimentación contenida, no recomendando la presencia del gen bla en cultivos comerciales.

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.

No corresponde la evaluación de este ítem por parte de nuestra Institución.

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.

Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos a campo con condiciones de bioseguridad, no se realiza el análisis en inocuidad ya que el material vegetal GM no será destinado a consumo humano y/o animal.

C. EVENTOS APILADOS

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

No corresponde.

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

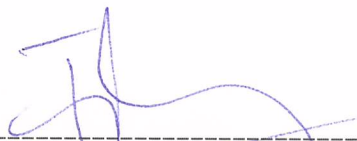
Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.

		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

E. COMENTARIOS

De acuerdo con lo analizado por el grupo *AdHoc* de Caracterización e Identificación Molecular, se considera que el nivel de riesgo asociado a al evento en trigo HB4-PAT para evaluación agronómica por INASE en condiciones de bioseguridad controladas es "Bajo".

Es importante aclarar que esta asignación de riesgo es válida únicamente para experimentación contenida.



Lic. Biog. Fabiana Rey, MSc
Delegado titular en el CAI



Q.F. Inés Martínez
Delegado alternativo en el CAI