

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/LATU**

**FECHA: 15/03/2022**

**EVENTO: SYHTOH2 en soja**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Comercial**

#### **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 con el uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

#### **Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)**

- Genes y otros elementos introducidos
- Características de los organismos donantes
- Métodos de transformación
- Caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado
- Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)
- Análisis bioinformático
- Análisis de posibles interacciones

El grupo GAHCIM no observa elementos de riesgo en cuanto a la caracterización e identificación molecular para la autorización del evento en soja, M SYHTOH2, para uso comercial.

#### **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 CARACTERIZACION DEL RIESGO:

La probabilidad de ocurrencia de efectos adversos asociados a este evento, desde el punto de vista de la caracterización molecular, es baja. Si estos ocurrieran las consecuencias serían menores. Por lo tanto, se considera que el riesgo asociado a este evento es bajo.

Los técnicos del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) participaron exclusivamente en la evaluación de caracterización e identificación molecular de este evento, por lo que no se consideran en este informe otros aspectos para la caracterización del riesgo.



Lic. Bioq. Fabiana Rey, MSc

Delegado titular en el CAI - LATU



Q. F. Inés Martínez

Delegado alterno en el CAI-LATU