

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI

FECHA: 14/12/2020

INSTITUCIÓN: Instituto Nacional de Semillas (INASE)

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: Soja

Nombre Científico: *Glycine max (L.) Merr.*

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.

MON 87708 x MON 89788 x A5547-127.

OECD: MON-87708-9 x MON-89788-1 x ACS-GM006-4.

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Todos los eventos individuales han sido analizados previamente por la autoridad competente.

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

- El/los productos génicos insertados:

El apilado de eventos MON 87708 x MON 89788 x A5547-127 fue obtenido por cruzamiento convencional de variedades de soja que contienen los eventos individuales MON 87708, MON 89788 y A5547-127. Así, las plantas de soja MON

87708 × MON 89788 × A5547-127 expresan las proteínas DMO, CP4 EPSPS y PAT codificadas por los genes *dmo*, *cp4 epsps* y *pat*, respectivamente, tal como se describe a continuación:

- Evento MON 87708: expresa la enzima dicamba mono-oxigenasa (DMO) derivada de *Stenotrophomonas maltophilia* que otorga tolerancia a herbicidas a base de dicamba.

- Evento MON 89788: expresa la enzima 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) derivada de *Agrobacterium sp.* cepa CP4 que otorga tolerancia a herbicidas a base de glifosato.

- Evento A5547-127: expresa la enzima fosfonitricina N-acetiltransferasa (PAT) derivada de *Streptomyces viridochromogenes* que otorga tolerancia a herbicidas a base de glufosinato.

- Característica/s que se espera que presente el OVGM:

La expresión de dichas proteínas confiere a las plantas portadoras del apilado de eventos MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 tolerancia a herbicidas formulados a base de dicamba, glifosato y glufosinato.

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

La expresión de los genes *dmo*, *cp4 epsps* y *pat* en la soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 se encuentra regulada por promotores del tipo constitutivos y, como tales, las proteínas que estos codifican (DMO, CP4 EPSPS y PAT, respectivamente) se expresan en todos los tejidos de la planta y en todas las etapas del desarrollo de su desarrollo.



A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

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

Listado con tipo de solicitudes presentadas en otros países según las categorías del ítem A4.

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Agencia Regulatoria	Tipo de Autorización	Fecha Aprobación
Canadá	Canadian Food Inspection Agency (CFIA)	Alimentación Animal	10/11/2016
		Ambiental	01/11/2016

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

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

El grupo *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular estudió la información disponible para el evento apilado MON 87708 × MON 89788 × A5547-127. Dado que el apilado se generó por cruzamiento convencional de los eventos individuales y éstos ya fueron evaluados por el grupo, el análisis se basó en la posible interacción de los productos de expresión. Son conocidos los modos de acción de las proteínas expresadas, y participan de rutas metabólicas independientes, por lo cual no se esperan interacciones entre las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado.

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.

El grupo *Ad Hoc* sobre flujo génico, estudió el dossier y la información disponible del evento apilado, habiendo previamente analizado los individuales. Como no son esperables nuevos productos derivados de las interacciones entre las nuevas proteínas expresadas, no se identifica un posible daño al ambiente.

Desde el punto de vista de organismos no blanco, no es esperable que cause un efecto no deseado, puesto que las proteínas expresadas otorgan tolerancia a herbicidas y ya han sido analizadas por el grupo GAHONOB.

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.

No corresponde análisis en este informe ya que INASE no cuenta con técnicos designados en el grupo de inocuidad alimentaria.

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:

- 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

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



El nivel de riesgo detectado para la liberación del evento apilado MON 87708 x MON 89788 x A5547-127 para producción y uso comercial, se caracteriza como Bajo, ya que se evidencian consecuencias despreciables o menores, con una probabilidad rara o poco probable de ocurrencia.

E. COMENTARIOS

Se considera necesario fomentar las buenas prácticas de manejo de cultivos, para evitar excesos de herbicidas en el agroecosistema. Las aplicaciones inadecuadas y el manejo irresponsable de productos fitosanitarios en la agricultura pueden generar daños al agroecosistema.

Vanessa Sosa

Delegado titular en el CAI

Mariana Menoni

Delegado alterno en el CAI