

**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**

**FECHA: 14/12/2020**

**INSTITUCIÓN: INIA**

**A. INFORMACIÓN GENERAL**

**A.1. ESPECIE**

Nombre común: Soja

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

**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 OECD: BCS-GM151-6.

**A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO**

**A.4. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS**

- El/los productos génicos insertados:

Los únicos productos de expresión de la soja GMB151 son las proteínas Cry14Ab-1 y HPPD-4. La 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) es una enzima clave de la vía catabólica de la tirosina y cataliza la conversión de 4-hidroxifenilpiruvato en homogentisato, que es el precursor de los tocoferoles y plastoquinonas en las plantas.

La proteína Cry14Ab-1 es un miembro de la familia de proteínas de tipo Cry (cristal) con una estructura de tres dominios completamente conservada. Las proteínas Cry son producidas por las cepas de *Bacillus thuringiensis* y demuestran una toxicidad específica para insectos y nematodos.

Cry14Ab-1 pertenece a la 'rama nematocida' de las proteínas Cry (Sanahuja et al. 2011, M-572905-01-1). Se asume que su modo de acción es el mismo que una

proteína Bt en el cual su toxicidad en insectos es a través del daño en el intestino mediante el reconocimiento de un receptor seguido de la disrupción de la membrana mediante la formación de poros.

- Característica/s que se espera que presente el OVG: M:

La soja BCS-GM151-6 expresa las proteínas Cry14Ab-1 y HPPD-4, las cuales otorgan resistencia al ataque del nematodo del quiste de la soja (*Heterodera glycines*) y tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD respectivamente.

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

Las características adquiridas se expresan de forma constitutiva en todas las etapas de desarrollo del OGM y en todos los tejidos.

#### **A.5. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA**

- Liberación para producción de semilla para exportación.

#### **A.6. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES**

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Unión Europea	Food/Feed	4/10/2018	(EFSA)
Estados Unidos	Incremento de semilla	5/11/2018	(EPA)

#### **A.7. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES**

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Estados Unidos	Permiso de uso experimental	11/12/2017	(EPA)

#### **A.8. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVG: M:**

Nunca comercializado.

#### **A.9. 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 de transformación GMB151, generado utilizando *Agrobacterium tumefaciens* como método de transformación, no cuenta con genes o secuencias acompañantes. La secuencia insertada en la soja GMB 151 se caracterizó a través de una secuenciación de nueva generación (NGS) y un análisis de secuenciación de uniones (JSA, del inglés Junction Sequence analysis). Las posibles secuencias de aminoácidos traducidas de los ORF identificados con un tamaño mínimo de 30 aminoácidos se usaron como secuencias de consulta en búsquedas de homología con alérgenos y toxinas conocidos sin encontrar hallazgos alérgenicos ni toxicológicos. El grupo GAHCIM concluyó que no observa elementos de preocupación para este evento

### **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 se observaron efectos adversos crónicos o de mortalidad después de la exposición a la proteína Cry14Ab-1 en ninguno de los estudios sobre Organismos No Blanco. El grupo GAHONOB concluyó que el riesgo para autorizar el evento en soja GM151 (BCS-GM151-6) es “Tolerable”, porque la probabilidad de ocurrencia del peligro es “Muy Baja” y las consecuencias serían “Altas”.

El grupo que analizó el flujo génico concluyó que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora. No es esperable un cambio en las características fenotípicas de la especie con respecto a su homónimo convencional y no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente.

### **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 el análisis para el uso solicitado del evento.

### **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. 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 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
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

## E. COMENTARIOS

INIA: Considerando que los informes GAHCIM, GAHONOB y GAH Ambiente no advierten la ocurrencia de efectos adversos según el análisis realizado, el riesgo para el evento de soja GMB151 para producción de semilla es considerado bajo.



-----  
Marco Dalla Rizza

Delegado titular en el CAI



-----  
Carlos Rossi

Delegado alterno en el CAI