

**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: 05 de Febrero de 2021

INSTITUCIÓN: Institut Pasteur de Montevideo

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 OVGM:

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 OVGM:

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 OVGM:

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

La soja BCS-GM151-6 expresa la proteína Cry14Ab-1 que otorga resistencia al ataque del nematodo del quiste de la soja (*Heterodera glycines*), y la proteína HPPD-4 que otorga tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD (isoxaflotole o mesotrione, entre otros) respectivamente. *Agrobacterium tumefaciens* fue usada como método de transformación y la caracterización molecular del inserto no indica presencia de secuencias o genes acompañantes. El evento de inserción ocurrió en un único sitio del cromosoma 7. Un análisis bioinformático de los marcos de lectura abiertos (ORFs) generados adicionalmente y la búsqueda de homología con alérgenos y toxinas de las potenciales secuencias de aminoácidos no reveló polipéptidos alérgenos y/o tóxicos.

De esta forma el grupo ad hoc no observa elementos de preocupación para el evento BCS-GM151-6 de soja.

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.

Los técnicos del Institut Pasteur de Montevideo participaron exclusivamente en la evaluación de la caracterización molecular del evento BCS-GM151-6 de soja, de esta forma no se considera en este informe los aspectos correspondientes al punto A.2

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 esta evaluación para el tipo de liberación solicitada.

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

- a) La probabilidad de ocurrencia de eventos adversos asociados a este evento desde el punto de vista molecular es **poco probable**
- b) Las consecuencias de los efectos adversos se consideran **menores**
- c) Consideramos que el riesgo asociado a este evento es **bajo**

E. COMENTARIOS



PhD. Pablo Fresia
Delegado titular en el CAI



PhD. Agustín Correa
Delegado alterno en el CAI