

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ INIA**

**FECHA: 25/04/2023**

**EVENTO: Soja DBN09004-6XDBN08002-3**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Investigación**

**CARACTERÍSTICA: Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio**

### **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:

#### **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

NB Soja DBN 09004-6 y DBN-08002-3: El grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular de los eventos para su liberación en ensayos confinados.

#### **Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)**

Indicar si hay cambios en la biología del OVGM como consecuencia de la modificación genética en comparación con su homólogo convencional considerando los siguientes puntos:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Taxonomía del organismo receptor.
- Centros de origen, diversidad genética y distribución geográfica.
- Función biológica de la especie en el ecosistema.

- Breve descripción fenotípica.
- Fases fenológicas y duración de cada fase.
- Biología floral, biología de la reproducción y factores que la afectan.
- Mecanismos de dispersión del polen.
- Agentes potenciales polinizadores y su distribución en el Uruguay.
- Viabilidad y longevidad del polen.
- Transformación en planta invasora o en maleza.
- Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas.
- Mecanismos de dispersión naturales de las semillas
- Dormancia de la especie y capacidad de las semillas de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado
- Descripción de los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo.
- Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Capacidad y mecanismos de competencia y dispersión en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como maleza o potencial maleza.

NB: El grupo GAHFG reportó para los eventos en soja DBN09004-6 y DBN08002-3 que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora ni se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente.

#### **Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)**

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGGM con otros organismos no vegetales en el ecosistema, sobre especies nativas, o cambio en el número de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes:

- En caso de OVGGM con tolerancia a herbicidas indicar si la proteína tiene efectos adversos sobre otros organismos (predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
- En el caso de OVGGM con resistencia a plagas, indicar si otros organismos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados.
- Indicar si el OVGGM puede adicionar o remover sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas, etc) en comparación con el organismo no modificado, y su efecto sobre la población microbiana.

NB: El grupo GAHONOB reportó en su informe sobre los eventos DBN09004-6 y DBN08002-3 que las consecuencias detectadas sobre los Organismos No blanco son menores o despreciables, debido a que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo y no hay evidencias de que la interacción de las proteínas pueda ocasionar un daño sinérgico.

#### **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 alergenidad (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.

### **Otras consideraciones**

Uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos.

NB: No corresponde el informe de inocuidad alimentaria para el uso solicitado.

El grupo de trabajo de estudio de las interacciones indica para ese evento en soja que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado. Al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas, no se identifica una hipótesis de riesgo que cause un posible daño al ambiente el evento combinado en comparación a los eventos individuales.

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

### CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

Considerando los informes de los grupos ad hoc previamente mencionados donde no se identifica un posible daño al ambiente ni de inocuidad del evento DBN09004-6XDBN08002-3 en soja para ensayos de investigación, la caracterización del riesgo es considerado bajo.




---

Marco Dalla Rizza

Delegado titular en el CAI - INIA




---

Carlos Rossi

Delegado alterno en el CAI - INIA