

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ Instituto Nacional de Semillas**

**FECHA: 22 de octubre de 2024**

**EVENTO: Soja MON94313-8**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Producción de semilla con destino a ensayos de investigación.**

- 1. CARACTERÍSTICA: Tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato, dicamba, 2,4-D y mesotriona.**

### **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

En base al análisis realizado, el grupo GAHCIM concluye que no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento Soja MON 94313 para ensayos experimentales. Para su liberación comercial es necesario analizar los resultados bioinformáticos de alergenicidad y toxicidad con bases de datos actualizadas

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

- 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.

El grupo GAHFG concluye luego de su análisis que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de este grupo respecto a este evento y los usos analizados.

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

- 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.

El grupo GAHONOB concluye que la evidencia disponible no indica que la expresión de estas proteínas en la soja GM provoque efectos adversos sobre organismos no blanco, como insectos benéficos o microorganismos del suelo. Dado el modo de acción específico de estas proteínas y su presencia en organismos ubicuos en la naturaleza (principalmente bacterias, o plantas en el caso de TDO), no hay evidencias de que este OGM genere impactos negativos en organismos no blanco. Por lo tanto, se considera que la caracterización del riesgo en este caso es: BAJO.

## 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:**

En función de los informes presentados por los diferentes grupos de trabajo, donde analizan el riesgo específico en cada área, se puede concluir que la caracterización del riesgo es Bajo.

**COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:**

---

Carlos da Rosa

Delegado titular en el CAI - INASE

---

Vanessa Sosa

Delegado alterno en el CAI - INASE