



COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/Ministerio de Ambiente

FECHA: 8 de noviembre de 2024

EVENTO: MON94313-8XMON89788

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Producción de semilla con destino a la exportación.

TERMINOS DE REFERENCIA PARA EVENTOS APILADOS en el que los eventos individuales ya fueron analizados:

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*.

Este informe se enmarca en los términos de referencia establecidos por la CGR los cuales indican los siguiente:

Para el caso de eventos apilados en el que los eventos individuales ya fueron analizados, el análisis se focaliza en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados analizando los elementos genéticos y sus funciones biológicas según se indica a continuación:

- a) Identificación de los productos génicos.
- b) Estudio de las vías metabólicas involucradas y ocurrencia de posibles interacciones a nivel de expresión de las proteínas, y sus posibles consecuencias en el fenotipo.
- c) En caso de existir una posible interacción, se evalúan los impactos que puede tener, entre otros en:
 - Composición nutricional del alimento
 - Alergenicidad de las proteínas expresadas
 - Toxicidad de las proteínas expresadas
 - Modificación en el modo de uso, procesamiento y/o elaboración del OVGM
 - Modificación en las interacciones con otros organismos en el ecosistema (especies nativas, predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
 - Modificación en sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas) y su efecto sobre la población microbiana.
- d) Estudio de nueva información que haya surgido de los eventos individuales que pudiera afectar los ítems anteriores.

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 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 CARACTERIZACION DEL RIESGO:

El evento apilado en soja MON94313XMON89788 fue obtenido por cruzamiento convencional y presenta tolerancia a cinco herbicidas.

Según lo informado por el Grupo ad hoc sobre Interacciones, el evento MON94313 expresa los siguientes genes:

- gen de fosfotricina N-acetiltransferasa (*pat*) de *Streptomyces viridochromogenes* que codifica para la proteína PAT que confiere tolerancia a herbicidas a base de **glufosinato**
- gen de demetilasa (*dmo*) de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa la proteína dicamba monooxigenasa (DMO) que confiere tolerancia al herbicida **dicamba**
- gen *ft_t.1*, una versión modificada del gen R-2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenasa (*RdpA*) de *Sphingobium herbicidavorans* que codifica para la proteína FOPs y 2,4-D dioxigenasa (FT_T.1) que confiere tolerancia al herbicida **2,4-D**
- gen de tricetona dioxigenasa (*tdo*) de *Oryza sativa* que codifica para la proteína TDO que confiere tolerancia al herbicida mesotriona (**inhibidores de HPPD**)

Por otra parte, el evento MON89788 expresa el gen 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (*cp4 epsps*) de *Agrobacterium* sp que codifica para la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia a **glifosato**.

A su vez, el Grupo ad hoc señala que dado el conocimiento de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica en la célula vegetal, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Por tanto, considerando los antecedentes presentados y el tipo de solicitud no se identifican riesgos significativos para la autorización del evento.

COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

Resulta relevante señalar que al momento de autorizar la utilización de eventos con múltiple tolerancia a herbicidas deberían considerarse los impactos acumulativos de la aplicación combinada de estos herbicidas en el ambiente, así como la generación de resistencia en malezas.



Ana Laura Mello
Delegado titular en el CAI
Ministerio de Ambiente