

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

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:

MST-FG072-2-2XACS-GM006-4

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Se trata de dos eventos combinados por cruzamiento convencional. Los eventos individuales han sido analizados previamente por la autoridad competente. Se indica en el cuadro a continuación la Resolución de la CGR y/o GNBio para cada evento individual u uso:

Evento	Tipo de aprobación	N° Resolución
A5547-127	Semilla	Res CGR N° 33/2011.
A5547-127	Comercial	Res GNBio N° 43/2012
FG72	Semilla	Elevado al GNBio

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

La soja con los eventos apilados FG72XA5547-127 presenta tolerancia a la aplicación de los herbicidas glifosato e isoxaflutole (FG72) y glufosinato de amonio (A5547-127).

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

A.7. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

PAIS y REGIÓN O LOCALIDAD	TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA	FECHA
Argentina	Ensayo a campo	2013
Europa	Alimentación humana y animal	2015
Canadá	Ensayo a campo	2010
Brasil	Comercial	2014

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

PAIS y REGIÓN O LOCALIDAD	TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA	FECHA	CODIGO/ N° PERMISO O EXPEDIENTE
Canadá	Ensayo a campo	2010	10-MST1-387-SOY
Argentina	Ensayo a campo	2013	CONABIA 528.722/13
Europa	Alimentación humana y animal	2015	EFSA-GMO-NL2013- 120

Liberación comercial FG72XA5547-127 autorizada en Brasil en el año 2015.

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

A.10. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado en ningún país.

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

El Grupo ad hoc sobre caracterización e identificación molecular no presenta objeciones a la información presentada para liberación comercial.

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.

El Grupo ad hoc Flujo Génico y Coexistencia concluye que no se encuentran evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente para el uso solicitado, en lo que respecta al objetivo de análisis de este Grupo. No obstante, recomienda medidas específicas caso a caso para asegurar la coexistencia con la producción apícola.

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.

El Grupo Salud Humana y Animal concluye que no fueron identificados posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento respecto a las características estudiadas, indicando además que el Grupo considera fundamental la implantación de los cultivos siguiendo las Buenas Prácticas Agrícolas recomendadas.

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

E. COMENTARIOS

Se trata de una solicitud de liberación comercial, aplicable por tanto a todo el territorio nacional, no estando sujeta a la aplicación de un protocolo de bioseguridad específico y careciendo de antecedentes de autorización para liberación al ambiente con fines comerciales en otros países, con la excepción de Brasil (Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología CIISB/BCH). Consideramos, como ya fue manifestado anteriormente en los reportes correspondientes a solicitudes de liberación comercial para eventos que presentan tolerancia a herbicidas, que la evaluación del posible riesgo al agroecosistema de los herbicidas para los cuales los eventos presentan tolerancia, así como sus combinaciones, debería ser tenido en cuenta previo a su autorización para liberación comercial, de esta forma se podrían evaluar medidas de mitigación del riesgo derivado del uso de estos productos sobre el medio receptor. Esta recomendación se encuentra acorde a lo manifestado por los representantes del MVOTMA en el Grupo ad hoc Organismos no Blanco, así como del Instituto de Investigación Clemente Estable, los cuales no apoyan el informe de este Grupo en tanto no son incluidos (en los términos de referencia) los herbicidas asociados a este evento.

Lic. MSc. Victor Cantón
Delegado DINAMA/CAI

Ing. Agr. Elisa Dalgarrondo
Delegado DINAMA/CAI