

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: **trigo**

Nombre Científico: *Triticum aestivum L.*

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: **Trigo HB4-PAT**

Identificador único (OCDE): **IND-ØØ412-7-8**

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

No corresponde

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

Característica/s que se espera que presente el OVGM:

El trigo genéticamente modificado por la introducción del gen *HaHB4* exhibe el fenotipo de tolerancia a diversos estreses ambientales, incluida la tolerancia a sequía y salinidad, lo que permite a la planta mantener y manifestar un aumento del rendimiento en condiciones ambientales

adversas. En particular, la expresión de *HaHB4* provoca un retraso en el ingreso a la senescencia de la planta.

En el trigo HB4-PAT también se presenta el fenotipo de tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio.

Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVG:

Los elementos regulatorios se expresan en forma constitutiva, por lo que tanto la proteína HAHB4 como PAT se expresarán en todos los tejidos vegetales y durante todo el ciclo del cultivo.

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación a escala de campo en condiciones controladas:
 - Evaluación de cultivares por INASE (de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27 de febrero de 2009).

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

País	Tipo de aprobación	Fecha	Res/Agencia
Argentina	Liberación comercial	Mayo 2014	INASE: 27925/14 SENASA: S05:0032156/2014

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

Argentina cuenta con autorización para ensayos a campo desde el año 2007.

A.9. PAÍSES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVG:

Nunca comercializado

A.10. 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

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.

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.

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

Los técnicos de INIA han participado en los grupos *ad hoc* de caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco del evento de trigo HB4-PAT.

El grupo GAHCIM evaluó el trigo HB4 y concluye que existe un riesgo asociado a la liberación de este evento en el ambiente en forma extensiva. Se señala que desde el punto de vista molecular las “secuencias acompañantes” que menciona la empresa agregan incertidumbre innecesaria para la asignación del riesgo del evento. El grupo GAHCIM adhiere a la posición de la autoridad alimentaria reguladora europea en relación a la presencia del gen bla en OGM, limitando el cultivo únicamente para experimentación contenida.

El grupo *ad hoc* de flujo génico concluyó que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora. Para esta especie el grupo recomienda incluir en el protocolo:

o Distancia de Aislación: mínima de 5 metros.

o Plantas espontáneas: rotación mínima de un año con especies distintas a las de la familia Poaceae (ej. colza o leguminosas); monitoreo y control de plantas espontáneas pre siembra y precosecha en el cultivo de rotación.

El grupo de organismos no blanco resalta que el trigo HB4 no posee características que le confieran propiedades pesticidas y por lo tanto, todos los

predadores naturales (parásitos, competidores, simbiotes y hospedantes que eventualmente se encuentran en el agroecosistema receptor) no se verán afectados por ninguna interacción inhibitoria debido a la expresión de los genes introducidos. Dado el fenotipo, el modo de acción y el contexto fisiológico en que actúa HaHB4, la autorización de este evento para ensayos de Investigación y Evaluación Nacional de Cultivares no presupone un impacto para organismos no blanco.

Habiendo evaluado el evento de trigo HB4-PAT el INIA concluye que el riesgo asociado a su evaluación a campo en condiciones confinadas bajo condiciones de bioseguridad (evaluación de cultivares por INASE) es bajo.



MARCO DALLA RIZZA

Delegado titular en el CAI

FEDERICO NOLLA

Delegado alterno en el CAI