

**COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO (CGR)**  
**MGAP MVOTMA MSP MEF MIEM MRREE**

Informe del IIBCE, integrante del COMITÉ DE ARTICULACION INSTITUCIONAL (CAI),  
según los 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 OVGM:**

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. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:**

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**

Además de la inserción de los genes del factor de transcripción HAHB4 y de la enzima PAT, generadoras del fenotipo buscado, otras secuencias acompañantes forman parte del evento de inserción, correspondiendo a un alto porcentaje del total de nucleótidos nuevos incorporados al genoma de la planta. Dentro de estas secuencias se incluyen secuencias que forman parte del vector proveniente de los constructos que se utilizaron en la transformación (el origen de replicación del plásmido pBR322; CDS *bla* (secuencia codificante de la  $\beta$ -lactamasa de *E. coli*, marcador de selección que confiere resistencia a antibióticos  $\beta$ -lactámicos como ampicilina) y “otros componentes” como prGbl1-1 (promotor de globulina 7S de trigo) y T35S CaMV (terminador de la transcripción del virus mosaico de coliflor), así como también secuencias que no formaban parte del objetivo de los experimentos realizados, como ser la secuencia que codifica para el gen *gus* (CDS *gus*, secuencia que codifica para la  $\beta$ -glucuronidasa de *E. coli*). Con respecto a esto último, la explicación informada es que se puede deber a un error experimental o contaminación.

El gen *bla* es necesario para la construcción del inserto, pero su presencia en el evento no hace a la característica de tolerancia a sequía. De este modo, su presencia no es necesaria a los fines de la característica, pero introduce una

característica (no funcional) que amerita su evaluación. El **Grupo AHCIM** señala que desde el punto de vista molecular las “secuencias acompañantes” agregan incertidumbre innecesaria para la asignación del riesgo del evento.

#### 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 AHFG** no encontró evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en lo que refiere a aspectos de flujo génico a través del polen y a la posibilidad de la eventual transformación en maleza o su transformación en especie invasora, para el uso solicitado.

Los ensayos bajo condiciones controladas se realizan bajo medidas de bioseguridad. Por ello se minimiza la posibilidad de contaminación del evento a otros sistemas productivos. Para esta especie el grupo recomienda incluir en el protocolo:

- Distancia de Aislación: mínima de 5 metros.
- 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 pre cosecha en el cultivo de rotación.

El trigo HB4-PAT no posee características que le confieran propiedades pesticidas y por lo tanto, no se espera que los predadores naturales, parásitos, competidores, simbiosis y hospedantes que eventualmente se encuentran en el agroecosistema receptor se vean afectados. Sin embargo, en el Dossier se presentan indicios de efectos del trigo HB4-PAT sobre organismos no blanco (Manavella y col. 2008).

Además, el análisis molecular identificó la presencia de genes para resistencia a antibióticos y otras secuencias diferentes a las introducidas intencionalmente, por

lo que no es posible finalizar el análisis de los efectos sobre ONB debido a la presencia de las “secuencias acompañantes”.

## **A.2. 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

La transferencia de genes de plantas a microorganismos tiene una baja probabilidad de ocurrencia (Nielsen et al., 1998; Vries & Wackernagel, 2004; Pontioliet al., 2009), pero la magnitud de la consecuencia es alta por tratarse de genes que otorgan resistencia a antibióticos. La presencia de estos genes en los cultivos transgénicos representa un **riesgo medio**, aún bajo condiciones controladas de bioseguridad.

## **E. COMENTARIOS**

-----  
Dra. Natalia Bajsa

Delegado titular en el CAI

-----  
Dra. Astrid Agrorio

Delegado alterno en el CAI