

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**

INFORME CAI-LATU

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:

FG72XA5547-127

MST-(FG072-2XACS-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

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

No se ha comercializado nunca.

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:

B.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

Para el análisis de caracterización e identificación molecular el grupo *AdHoc* GAHCIM se basó en el dossier, la información aportada por la empresa, así como información adicional solicitada a la misma.

El estudio se centró en la evaluación del evento apilado ya que los eventos individuales fueron analizados en oportunidad de la presentación de las correspondientes solicitudes de aprobación (2014 y 2015).

Para evaluar la estabilidad genética del evento apilado se verificó la información presentada en el dossier y respaldada en el informe técnico de la empresa (Dreeser,2014).

Se comparó la integridad de los insertos de los eventos individuales FG72 y A5547-127, con el evento apilado en al menos la cuarta generación inferida. No se presentan objeciones por parte del grupo a la información presentada.

Se evaluó la información fenotípica del apilado, solicitada a la empresa y presentada en el informe técnico sobre las determinaciones realizadas mediante la técnica ELISA (Dharmasri & New, 2015; M-464491-03-1).

B.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.

No corresponde la evaluación de este ítem por parte de nuestra Institución.

B.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.

Para la evaluación de este aspecto el grupo *AdHoc* de Salud Humana y Animal (GASHA) se basó en el dossier presentado por la empresa, el informe del análisis del evento FG72 y de bibliografía adicional que se cita en el informe elaborado por el grupo.

Del análisis realizado surgen las siguientes consideraciones respecto a la inocuidad alimentaria:

- no se espera que las características nutricionales de los alimentos y raciones derivados de la soja FG72 9 x A5547-127 difieran de los alimentos y raciones derivadas del comparador no GM.
- Desde el punto de vista de la producción de metabolitos no se identifican resultados adversos debido a la introducción de los genes en el evento.
- Las proteínas expresadas en este evento, tanto en forma individual como apilada, no presentan similitudes estructurales a toxinas y alérgenos conocidos por lo que no hay razones para pensar en efectos adversos en este sentido, para la salud humana y animal.
- En el evento apilado FG72 x A5547-127, no se identifican interacciones entre las proteínas expresadas que puedan causar sinergia y tener efectos de toxicidad y/o alergenicidad.
- no se encontraron diferencias desde el punto de vista de la biodisponibilidad de nutrientes entre el evento apilado y su homólogo convencional.

C. EVENTOS APILADOS

El análisis de OVGM apilados se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

Ya fue descrito en los puntos B.1 y B.3.

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
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

Según el cuadro adjunto, LATU concluye que el riesgo caracterizado es bajo o insignificante dado que, en los aspectos analizados de caracterización molecular e inocuidad alimentaria, no se identifica un efecto adverso para el ambiente o salud humana y animal.

E. COMENTARIOS

No tenemos comentarios adicionales.