

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. PAISES 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

El Grupo ad hoc sobre Caracterización e Identificación Molecular analizó la información presentada concluyendo que existe un riesgo asociado a la liberación del trigo HB4-PAT al ambiente. Señalando que las “secuencias acompañantes” que fueron incorporadas además de los genes de interés (gen HaHB4 del girasol y bar de *Streptomyces hygroscopicus*) agregan incertidumbre innecesaria para la asignación del riesgo del evento. Se subraya en el informe la posición de la autoridad alimentaria reguladora europea (EFSA) en relación a la presencia del gen bla en OGMs, limitando el cultivo únicamente para experimentación contenida, no debiendo permanecer este gen en cultivos comerciales.

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.

La evaluación realizada por el Grupo ad hoc Flujo Génico y Coexistencia, permite concluir que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora, no encontrándose evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de este Grupo y el uso analizado.

El grupo recomienda incluir en el protocolo de bioseguridad desarrollado para ensayos bajo condiciones controladas, medidas adicionales específicas para el trigo.

Del análisis realizado por el Grupo ad hoc Organismos No Blanco, se concluye, por una parte, que previo a su liberación comercial es necesario evaluar el comportamiento del trigo HB4-PAT respecto al de cultivares de trigo adaptados a diferentes ambientes del país, así como incluir en el ensayo análisis del posible impacto sobre organismos no blanco relevantes para Uruguay (no incluidos en la información presentada por la empresa).

Por otra parte, se indica que ante la constatación de la presencia de genes para resistencia a antibióticos y otras secuencias diferentes a las introducidas intencionalmente, no es posible finalizar el análisis de los efectos sobre organismos no blanco; la transferencia de dichos genes a microorganismos tiene baja probabilidad de ocurrencia, pero la magnitud de la consecuencia es alta. Por tanto la presencia de genes de resistencia a antibióticos en el cultivo representa un riesgo medio aún bajo condiciones controladas de bioseguridad.

No obstante, otros integrantes del Grupo consideran que el riesgo de autorizar trigo HB4-PAT para ensayos sobre organismos no blanco es bajo.

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.

Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos con condiciones de bioseguridad, no se realiza análisis de inocuidad ya que el material vegetal GM no será destinado a consumo humano y/o animal

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 un evento sin antecedentes de aprobación comercial en ningún país (sólo aprobado en Argentina para ensayos a campo). La justificación para la realización de ensayos del trigo HB4-PAT resistente a sequía y salinidad dependerá si hay regiones en Uruguay que puedan beneficiarse productivamente de su aprobación futura, de si efectivamente este trigo es capaz de superar el comportamiento de cultivares ya adaptados a un amplio rango de condiciones ambientales y de manejo en el país, considerando asimismo si se justifica su

aprobación para liberación a escala de campo bajo condiciones controladas, teniendo en cuenta beneficios y posibles riesgos (identificados principalmente en el análisis molecular); si bien el nivel y la exposición al ambiente estarían acotadas a las condiciones del ensayo, las consecuencias podrían llegar a ser significativas. En síntesis: existe un riesgo asociado a la liberación de este evento al ambiente, vinculado a la presencia de genes de resistencia a antibióticos (gen bla), así como a secuencias acompañantes que no se relacionan con las características buscadas y que incorporan incertidumbre al análisis.

Ing. Agr. Elisa Dalgarrondo
Delegado alterno en el CAI