



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Circular

Número:

Referencia: DOCUMENTO SOBRE EFECTOS NO INTENCIONALES DE LA INSERCIÓN DEL TRANSGÉN O LA CONSTRUCCIÓN

Documento sobre efectos no intencionales de la inserción

El presente documento tiene como objetivo actualizar el proceso de evaluación de riesgo de Organismos Genéticamente Modificados Vegetales (OGMV) que realiza la Coordinación de Innovación y Biotecnología (CIyB) y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). Durante este proceso, se aplica la metodología de formulación del problema, a través de la cual se formulan las respectivas hipótesis de riesgo del OGMV sobre el agroecosistema, siendo una de ellas la existencia de efectos no intencionales.

La transformación genética puede originar efectos no intencionales a través de la inserción del transgén o la construcción, incluyendo la posible interrupción de genes o elementos regulatorios del genoma vegetal, y la posible expresión a partir de nuevos marcos de lectura abiertos (ORF).

Estos efectos se van descartando durante el proceso de selección de los diferentes eventos, a campo, en invernáculo o laboratorio. La ausencia de efectos no intencionales que pudieran suponer un riesgo para el agroecosistema, finalmente se confirma en los estudios de caracterización agrofenotípica. En estos estudios se analizan diversos parámetros, como poder germinativo, dormancia de semillas, fenología, fenotipo, comportamiento frente a estreses bióticos y abióticos, determinados en múltiples sitios distribuidos en una amplia variabilidad de condiciones agroclimáticas.

Cabe destacar que el presente documento no hace referencia a otros efectos no intencionales causados por otros mecanismos diferentes al mencionado anteriormente y que el análisis composicional es evaluado exhaustivamente en instancias relativas a la aptitud alimentaria por el Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM (CTAUOGM) del SENASA.

Teniendo en cuenta lo expresado precedentemente, se considera adecuado que el solicitante opte por completar

los puntos mencionados a continuación, argumentando sobre los efectos no intencionales en relación al riesgo del OGMV sobre el agroecosistema, de acuerdo a lo observado en los estudios agrofenotípicos:

Anexo II de la Resolución 32/21 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, sección III - MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR, punto B. ANÁLISIS MOLECULAR DE LA/S INSERCIÓN/ES EN EL GENOMA DEL OGM VEGETAL.

- B.2.5. Remitir información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto, indicando si se han interrumpido secuencias codificantes o secuencias regulatorias conocidas. En caso afirmativo, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM VEGETAL.

Anexo II de la Resolución 32/21 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, sección III - MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR, punto C. NUEVOS PRODUCTOS EN EL OGM VEGETAL, subpunto C.2. Productos hipotéticos.

- C.2.1. Remitir el análisis detallado de búsqueda de marcos de lectura abiertos generados como consecuencia del proceso de obtención del OGM vegetal, abarcando al inserto y las secuencias flanqueantes del genoma vegetal. Indicar cuáles de ellos podrían generar productos hipotéticos.
- C.2.2. Presente estudios bioinformáticos de similitud de secuencias de los productos hipotéticos con toxinas y alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.
- C.2.3. Analizar la posibilidad de que los productos hipotéticos tengan actividad biológica y, de corresponder, su consecuencia en relación a posibles riesgos.

Aún así, de acuerdo a lo expresado en la Resolución 32/21 de la SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA la evaluación es caso por caso, y de considerarse pertinente, podría solicitarse la mencionada información molecular cuando la CONABIA y la CIyB lo determinen.

