



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

Circular

Número:

Referencia: EVALUACIÓN EN BASE A LOS PRODUCTOS DE EXPRESIÓN Y CULTIVOS CON HDUS Y FAMILIARIDAD

Productos de expresión y cultivos con historial de uso seguro (HDUS) y familiaridad.

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) en base a la *familiaridad e historial de uso seguro (HDUS)* que se tiene sobre cultivos y productos de expresión (listados en el anexo 1).

- Familiaridad: conocimiento científico preexistente, evidencia experimental y experiencia regulatoria acumulada sobre los nuevos productos de expresión (1) y/o sobre los cultivos modificados que puede ser tomado en cuenta en una evaluación de riesgo. La reunión de los documentos, datos y literatura existente puede constituir material de soporte y conformar el peso de la evidencia para la evaluación de riesgo.
- Historial de Uso Seguro (HDUS): Tradición en el uso, donde los procedimientos científicos o el conocimiento formal no necesariamente están disponibles o son limitados. Sin embargo, dado el historial que reporta la evidencia empírica de uso sin efectos adversos, puede ser utilizado como peso de la evidencia para arribar a conclusiones la seguridad de los nuevos productos de expresión, cultivos modificados y/o cultivo receptor.

Mediante la aplicación de estos conceptos, se busca evitarla redundancia de información declarada en las diferentes solicitudes de evaluación de riesgo.

Durante el proceso de evaluación de riesgo sobre el agroecosistema, que realiza la CONABIA en conjunto con la CIyB, 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. Cuando concluye la mencionada evaluación, se redacta el documento de decisión que contiene toda la información relevante del proceso de análisis. Por lo tanto, por medio del mismo, se plasman las conclusiones sobre la bioseguridad para el agroecosistema del OGMV. La CIyB y la

CONABIA han realizado numerosas evaluaciones de riesgo de diferentes OGMV, evaluándose en reiteradas ocasiones los mismos productos de expresión (1). A su vez, tanto en Argentina como en numerosos países, la siembra comercial y consumo de los cultivos que expresan estos productos de expresión (1), proveen de HDUS y avalan las conclusiones a las que la CIyB y la CONABIA arribaron en los documentos de decisión. Conjuntamente, la familiaridad que existe con estos productos de expresión (1), proveen abundante información respecto a su bioseguridad para el agroecosistema.

Tomando esta información en su conjunto, el solicitante tendrá la opción de completar los siguientes puntos del anexo II de la resolución 32/21 mencionando en cada punto que esos productos de expresión ya cuentan con familiaridad y/o HDUS y que al momento de presentar la solicitud no ha surgido información nueva o diferente en relación a evaluaciones de riesgo previas realizadas para dichos productos de expresión: III – MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

1. C. NUEVOS PRODUCTOS EN EL OGM VEGETAL.

C.1. Productos esperados.

C.1.4. Proporcione toda información disponible sobre la posible toxicidad y alergenicidad de los nuevos productos expresados. Ello deberá incluir estudios bioinformáticos de similitud de secuencias con toxinas y alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.

La presente medida no invalida el artículo incluido en las resoluciones de comercialización de los OGM vegetales, que indica: “La presente medida quedará sin efecto si, a criterio de la autoridad competente, existe nueva información científico-técnica que invalida las conclusiones científicas en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización”. Por ello, ante nueva información relevante a la evaluación de bioseguridad sobre el agroecosistema de los productos de expresión a los que este documento refiere (1), ésta deberá ser presentada y puesta a consideración de la CIyB y la CONABIA para su análisis.

A su vez, dada la experiencia acumulada en evaluaciones que la CIyB y la CONABIA presentan sobre los cultivos de soja (*Glycine max*), maíz (*Zea mays*), algodón (*Gossypium hirsutum*), trigo (*Triticum aestivum*), papa (*Solanum tuberosum*) y alfalfa (*Medicago sativa*), así como el HDUS y familiaridad que existe sobre estos cultivos, el solicitante podrá optar por completar el módulo II – especie receptora del anexo II de la resolución 32/21, mencionando en todos los puntos que dicha especie receptora cuenta con familiaridad e HDUS y que al momento de presentar la solicitud no ha surgido información nueva o diferente en relación a evaluaciones de riesgo previas realizadas para dichos cultivos.

(1) Listado de productos de expresión que cuentan con familiaridad y/o HDUS:

CP4 EPSPS

2mEPSPS

mEPSPS

PAT

PMI

Cry1F

Cry1A.105

Cry1Ac

Cry1Ab

Cry2Ab2

Vip3A19

Vip3Aa20

NPTII

Cry3Bb1

eCry3.1Ab

mCry3A

Cry35Ab1

Cry34Ab1

Cry2Ae

DMO

AAD-1

HaHb4