



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Documento sobre estudios de análisis de la composición centesimal, toxicidad y alergenicidad

---

**Documento sobre estudios de análisis de la composición centesimal, toxicidad y alergenicidad**

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 el contexto de la Resolución SABYDR N° 32/21. Durante este proceso, se aplica la metodología de formulación del problema, a través de la cual se plantean las respectivas hipótesis de riesgo del OGMV sobre el agroecosistema, siendo una de ellas la existencia de efectos no intencionales.

Como parte del proceso de actualización, se han generado dos circulares por parte de la CIyB, denominadas “Evaluación en base a los productos de expresión y cultivos con Historial de Uso Seguro (HDUS) y familiaridad” y “Documento sobre efectos no intencionales de la inserción del transgén o la construcción”. En este último documento, se considera adecuado que, para dar respuesta a algunos puntos del formulario de la Resolución SABYDR N° 32/21, el solicitante utilice las observaciones y conclusiones de los estudios agrofenotípicos para argumentar sobre los posibles efectos no intencionales en relación al riesgo del OGMV sobre el agroecosistema.

En esta nueva revisión, uno de los puntos de la solicitud considerados fue el siguiente:

Anexo II de la resolución SABYDR N° 32/21, sección IV - MÓDULO AGROFENOTÍPICO,

- A.6. Remitir un análisis de la composición centesimal.

Contando con el antecedente de la circular “Documento sobre efectos no intencionales de la inserción del transgén o la construcción”, y con el objetivo de realizar una nueva revisión sobre los criterios de evaluación y la información a solicitar, se considera que ante la falta de hipótesis de riesgo relacionadas especialmente con la composición del OGMV y su posible riesgo para el agroecosistema, el análisis de la composición centesimal no aporta nueva información y la ausencia de efectos no intencionales podría determinarse mediante los estudios de caracterización agrofenotípica.

En este contexto, el solicitante podrá argumentar su respuesta al punto A.6 de acuerdo a lo observado en los estudios de caracterización agrofenotípica.

Por otro lado, se revisó la información solicitada referida al punto:

Anexo II de la resolución 32/21, sección III - MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

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

Sobre este punto, se considera que la alergenidad como la capacidad de desencadenar una reacción alérgica en las personas no formaría parte del análisis de riesgo del OVGM sobre el agroecosistema.

Por tal motivo, el solicitante podrá optar por no presentar información sobre la posible alergenidad de los productos expresados en el OVGM y limitarse a la información relacionada con la posible toxicidad de los productos de expresión. Para éste último, el requerimiento estará enfocado en presentar estudios bioinformáticos de similitud de secuencias con toxinas, utilizando bases de datos públicas y actualizadas.

Aún así, de acuerdo a lo expresado en la resolución SABYDR N° 32/21, la evaluación es caso por caso, y de considerarse pertinente, podría solicitarse la mencionada información específica cuando la CONABIA y la CIyB lo determinen.