

EVALUACIÓN DE RIESGOS EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el Informe Final del análisis de la evaluación del riesgo en inocuidad y ambiente correspondiente a la solicitud de autorización de soja con el evento MON89788XMON87708 para la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, Asunto N° 2013/71/1/423.

Montevideo, 26 de abril de 2017

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto al análisis de la evaluación de riesgo en inocuidad
- 4- Conclusiones respecto al análisis de la evaluación de riesgo ambiental
- 5- Anexos

1- TÉRMINOS DE REFERENCIA

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 riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con los eventos apilados MON89788XMON87708 (Acta CGR N° 107 del 27/02/13).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se* según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico a través del polen incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia¹, capacidad de

¹ Coexistencia no es un área de bioseguridad sino que se relaciona con aspectos comerciales y hace a la promoción de diferentes sistemas productivos (orgánico, convencional, transgénico).

sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad, alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento, nutrición animal.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de aspectos del paquete tecnológico asociado al evento, así como tampoco estudios de eficacia. Estas consideraciones se realizan en el ámbito de la CGR.

2- ANTECEDENTES

La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento correspondiente al Asunto N° 2013/71/1/423 con fecha 14/02/13 (Anexo 1).

Se trata de soja con dos eventos apilados, MON89788 y MON87708.

El evento MON89788² expresa el gen *cp4 epsp* que codifica la proteína CP4 EPSP que confiere tolerancia al herbicida glifosato³.

El evento MON87708⁴ expresa el gen *dmo* que codifica la proteína DMO que cataliza la conversión del herbicida dicamba en un componente inactivo⁵.

² OECD ID: MON-89788-1

³ Cultivares de soja transformados por ingeniería genética con el evento MON89788 expresan el gen 5-enolpyruvylshikimato-3-fosfato sintasa (*cp4 epsps*) proveniente de la cepa CP4 de la bacteria *Agrobacterium spp.* El producto de expresión de dicho gen (CP4 EPSPS) hace a las plantas de soja tolerante al glifosato (principio activo de la familia RoundUp de herbicidas de uso agrícola). La proteína CP4 EPSPS, se corresponde con una forma tolerante al glifosato de la enzima 5-enolpyruvylshikimato-3-fosfato sintetasa involucrada en la ruta metabólica de biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La proteína CP4 EPSPS es estructuralmente similar y funcionalmente idéntica a la enzima endógena de planta EPSPS pero con reducida afinidad por el glifosato. El glifosato inhibe a la enzima EPSPS endógena de la planta bloqueándose la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La introducción del gen *cp4 epsps* permite a las plantas de soja producir aminoácidos aromáticos y otros metabolitos esenciales para el crecimiento y desarrollo en presencia de glifosato.

⁴ OECD ID: MON-87708-9-3

⁵ Cultivares de soja transformados por ingeniería genética con el evento MON87708 expresan el gen *dmo* proveniente de la bacteria de suelo *Pseudomona maltophilia*. La proteína expresada es la enzima dicambaO-monooxigenasa (DMO) que cataliza la conversión del principio activo dicamba en un componente inactivo como herbicida.

Los eventos MON89788 y MON87708 han sido analizados previamente por la autoridad competente habiendo sido autorizado por el GNBio para usos bajo condiciones controladas de bioseguridad según se indica en el Cuadro 1 a continuación.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente (GNBio) de los eventos MON89788 y MON87708 en forma individual y combinados.

Evento	Uso autorizado por el GNBio		
	Ensayos para el Registro Nacional de cultivos ⁶	Ensayos de investigación	Producción de semilla con destino a la exportación
MON89788	2010	2010	2009
MON89788X MON87708	2010	2010	2010

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento MON89788 y MON87708 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos en soja MON89788 y MON87708. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89788	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Korea (2009)
MON87708	Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015)	México (2012) Korea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015)

El evento MON87708 cuenta con aprobaciones para liberación al ambiente bajo condiciones controladas de bioseguridad en Estados Unidos (2006 al 10), Argentina (2010 y 2011) y Chile (2010 y 2011).

⁶ Los ensayos para el Registro Nacional de cultivos son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelAR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP).

A su vez correspondió la participación en el análisis de los Grupos *Ad Hoc* sobre: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA).

El plazo final fijado por la CGR a la ERB y el CAI para la entrega de las conclusiones del análisis de la evaluación del riesgo fue el 19 y 26 de abril de 2017 respectivamente (Acta CGR N° 179 del 29/03/17).

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier (Anexo 1), revisión de la bibliografía e información adicional presentada (Anexo 2), revisión de los informes ERB-CAI elaborados para estos mismos eventos. A su vez se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países con relación a éstos eventos y bibliografía científica relacionada. Por tratarse de un evento apilado, se incluyó el análisis de la información que confirma la estabilidad de los eventos, su expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados. Finalmente, teniendo en cuenta los Informes de los Grupos *Ad Hoc* y del CAI (Anexos 3 al 12), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: INASE (Anexo 7), INIA (Anexo 8), MVOTMA (Anexo 9), MGAP (Anexo 10), LATU (Anexo 11) e IP (Anexo 12).

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

En el informe del Grupo Ad Hoc sobre inocuidad y en los informes CAI de aquellas instituciones que participaron de este análisis (Anexos 6, 10, 11 y 12), no se identifica un riesgo significativo asociado al consumo humano y animal de los eventos combinados en soja MON89788XMON87708.

4- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Caracterización e identificación molecular.

El evento MON89788XMON87708 cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información evento específico para su identificación molecular y los controles positivos y negativos (Anexos 1, 2 y 3).

Capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada.

Las plantas de soja no son invasoras en su hábitat natural y se dispersan exclusivamente por semillas con muy baja frecuencia de dormancia. La semilla de soja de variedades modernas es susceptible al daño por helada, a la sequía excesiva e inundación prolongada. Sin embargo, debido a la ausencia de dormancia, si se cumplen ciertas condiciones ambientales de temperatura y humedad puede darse su crecimiento como planta voluntaria al año siguiente de su cultivo. No suele sobrevivir si queda en el campo durante el invierno y la soja no compite de manera efectiva con otras plantas cultivadas o con colonizadores primarios. En caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente. El evento MON89788XMON87708 no confiere ventajas competitivas que otorguen capacidad de comportarse como maleza o planta invasora con respecto a las variedades cultivadas comercialmente. Asimismo, la característica de tolerancia a imidazolinonas de por sí no la hace una planta invasora de hábitat naturales dado que el evento MON89788XMON87708 no ha modificado sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia (Anexos 1, 2 y 5).

Flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes).

No son esperables riesgos significativos del evento MON89788XMON87708 sobre la biodiversidad del ambiente receptor en Uruguay dado que el Uruguay no es centro de origen de la soja (*Glycine max* L.), no existen especies silvestres con

compatibilidad sexual ni malezas conocidas que puedan retrocruzarse con soja (Anexos 1 y 5).

A su vez, la soja es una especie considerada autógama con características florales y funcionales que favorecen la autopolinización. La dehiscencia de las anteras ocurre en pre-antesis, las anteras rodean el estigma y el polen cae sobre el estigma de la propia flor, el cual se encuentra receptivo desde tres días antes del inicio de la antesis. Como resultado, la soja presenta un alto nivel de auto-fecundación, siendo la polinización cruzada menor al uno por ciento. El evento MON89788XMON87708 no alteró la morfología y viabilidad del polen comparado con la variedad no transformada (Anexos 1 y 5).

Transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes). La transferencia horizontal de genes se considera un proceso altamente improbable ya sea bajo condiciones naturales en el suelo o en el tracto digestivo de humanos y animales. El evento MON89788XMON87708 no modifica la probabilidad de ocurrencia de transferencia horizontal de genes con referencia a la soja convencional (Anexo 1).

Interacción con organismos no blanco. Las evidencias disponibles no identifican impactos negativos del evento MON89788XMON87708 sobre organismos no blanco (Anexos 1, 2 y 4). Respecto a la tolerancia a herbicida sería necesario disponer de los mecanismos de control para la correcta aplicación del paquete tecnológico con el objetivo de minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes (Anexos 1 y 4).

Coexistencia.

Se trata de una especie con un alto nivel de auto-fecundación, siendo la polinización cruzada menor al uno por ciento. El evento MON89788XMON87708 no alteró las características reproductivas respecto a su línea parental u otras sojas convencionales. La principal fuente de exposición sería la mezcla física durante las operaciones de siembra, maquinación, transporte y almacenaje. En los casos en que sea necesario un sistema de trazabilidad en la producción que garantice la segregación del producto, se destaca la necesidad de una actitud proactiva desde la unidad de producción con medidas durante el cultivo, cosecha, transporte, almacenaje y procesamiento que eviten la mezcla física.

Informes CAI:

En respuesta a lo consultado por la CGR en los términos de referencia, INASE, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU e IP, no identifican un riesgo significativo en el evento apilado en soja MON89788XMON87708 para su producción y uso comercial (Anexos 7 al 12).

La ERB concluye:

Las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles permiten considerar a la soja con los eventos apilados MON89788XMON87708, equivalente a su contraparte no genéticamente modificada en cuanto a su composición y comportamiento agronómico, excepto por las características introducidas. No hay indicaciones que los eventos en soja MON89788XMON87708 puedan causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso propuesto. La ERB no presenta objeciones desde el punto de vista de la seguridad ambiental respecto a la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con los eventos MON89788XMON87708.

El impacto del paquete tecnológico asociado a la modificación genética está por fuera del alcance de ésta evaluación de riesgos según se indica en los términos de referencia. Sin embargo, se enfatiza la importancia de ajustar las prácticas agrícolas a las características de los eventos bajo consideración, de forma de disminuir la vulnerabilidad ambiental que suele asociarse a la aplicación de componentes activos para control de malezas, teniendo en cuenta a su vez, implicancias derivadas de la formulación del producto (Anexo 9).

5- ANEXOS

1. Formulario de Autorización de soja MON89788XMON87708 para liberación comercial (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Información adicional solicitada (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
3. Informe Grupo Ad-Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
6. Informe Grupo Ad-Hoc Salud Humana y Animal (GAHSHA)
7. Informe CAI- INASE.
8. Informe CAI- INIA.
9. Informe CAI- MVOTMA.
10. Informe CAI- MGAP.
11. Informe CAI- LATU.
12. Informe CAI-IP.

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)