
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 perfil de riesgo ambiental correspondiente a la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad con el evento en desarrollo en soja: OE4, Asunto N°2022/7/9/1/62 del 12/09/2022.

Montevideo, 07 de noviembre de 2022

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Condiciones de bioseguridad recomendadas
- 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 realizar un perfil de riesgo ambiental, asociado a la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad, con el evento en desarrollo en soja OE4 (Acta CGR N° 291 del 5/10/2022).

Por tratarse de un evento que se encuentra en fase de desarrollo, los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se* en cuanto a su caracterización e identificación molecular.

Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad acorde a cada caso según la especie, la característica y gen introducido, que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro del área designada

para los ensayos de investigación. El protocolo de bioseguridad para ensayos a campo con eventos en desarrollo abarca una completa trazabilidad del material vegetal genéticamente modificado (GM), desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material vegetal GM luego de finalizados los ensayos.

No se incluye el análisis de riesgo ambiental completo dado que aún no se cuenta con la información requerida, sino que dicha información está siendo generada en estos primeros ensayos a campo.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizados los ensayos, todo material vegetal es destruido acorde con el procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

2- ANTECEDENTES

El evento está siendo desarrollado por el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA) y Facultad de Ciencias de la Universidad de la República (Udelar) quienes presentaron los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud en el Asunto N° 2022/7/9/1/62 del 12/9/2022 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de soja con el evento OE4, el cual expresa el gen *osDIAT*.

El gen *osDIAT* confiere tolerancia a sequía a través de promover la acumulación de aminoácidos de cadena ramificada.

Se solicita autorización por primera vez para este evento en soja, para ensayos a campo de investigación hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultiva en pequeña escala, máximo 500m², para su evaluación bajo estrictas medidas de trazabilidad. Esto implica una trazabilidad en el material vegetal de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención del evento, tales como: distancia de aislamiento, acceso restringido al área del ensayo, destrucción del material cosechado y remanente, controles postcosecha de plantas voluntarias.

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de realizar ensayos a campo de investigación hasta 500m² con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad.

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1). Luego se profundizó en el análisis de las condiciones de Bioseguridad dispuestas en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación hasta 500m² con eventos en desarrollo ajustándolo según la especie y su biología, la característica y genes introducidos.

Se conformó un grupo *ad hoc* integrado con especialistas en caracterización e identificación molecular (GAHCIM) de las instituciones del CAI. No fue necesario la participación de los evaluadores de todas las instituciones, quedando integrado por especialistas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA) y Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU).

Las siguientes instituciones del CAI no participaron del análisis por conflicto de intereses: Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA) e Instituto Nacional de Semillas (INASE).

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GAHCIM (Anexo 2) y los informes del CAI: MGAP (Anexo 3), MA (Anexo 4) y LATU (Anexo 5), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el GAHCIM y el CAI, las instituciones: MGAP, MA y LATU, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la soja conteniendo el evento OE4 para la realización de ensayos a campo con condiciones de bioseguridad.

La ERB concluye:

El evento en soja OE4 cuenta con una caracterización molecular suficiente para el uso propuesto y no se identifican riesgos al ambiente en función de la especie y su biología, así como característica expresada y modo de acción del gen insertado.

De las consideraciones expuestas, antecedentes e información disponible, se caracteriza un riesgo no significativo asociado a la realización de ensayos a campo de investigación de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad con soja con el evento en desarrollo OE4.

4- **CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS**

Ver protocolo de bioseguridad adjunto.

5- **ANEXOS**

1. Formulario de Solicitud de Autorización para la realización de ensayos a campo de investigación de hasta 500m², bajo condiciones controladas de bioseguridad, con el evento en desarrollo en soja: OE4.
2. Informe Grupo Ad-Hoc GAHCIM.
3. Informe CAI- MGAP.
4. Informe CAI- MA.
5. Informe CAI- LATU.

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

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)