



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO 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 correspondiente a la solicitud de autorización de soja con el evento apilado DBN09004-6XDBN08002-3 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2021/7/9/1/8 del 12/02/21.

Montevideo, 2 de enero de 2025

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad 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 transformación de soja con el evento apilado DBN09004-6XDBN08002-3 (Acta CGR N° 254 del 17/02/2021).

Por tratarse de un evento apilado, los términos de referencia indican el análisis de la estabilidad, expresión de los genes en el evento apilado y posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2. ANTECEDENTES

Proceso administrativo

La empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3, correspondiente al Asunto N°2021/7/9/1/8 del 12/02/21 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorgan los eventos apilados para los que se solicita autorización

Se trata de soja con los eventos apilados DBN09004-6XDBN08002-3 que presentan tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y resistencia a insectos lepidópteros plaga, según se indican los genes expresados y sus respectivas proteínas en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Característica que presenta cada evento, genes insertados y proteínas que se expresan y origen del gen en el evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3.

Evento	Herbicida al que otorga tolerancia	Gen/Proteína	Origen
DBN09004-6	Glufosinato de amonio	fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT)	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	Glifosato	5-enolpiruvilshiquimato-3 fosfato sintasa (CP4-EPSPS)	<i>Agrobacterium sp.</i> CP4



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



DBN08002-3	<i>vip3Aa19</i>	Vip3Aa19	<i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88
	Glifosato	5-enolpiruvilshiquimato-3 fosfato sintasa (CP4-EPSPS)	<i>Agrobacterium sp.</i> CP4

El gen *pat* codifica para la proteína PAT que se corresponde con la enzima fosfinotricin acetil-transferasa la cual cataliza la N-acetilación de la L fosfinotricina (L-ppt) (L-Glutamato) otorgando tolerancia al herbicida glufosinato de amonio al inactivarlo en la acetilación.

El gen *cp4 epsps* codifica para la proteína CP4 EPSPS que se encuentra involucrada en la ruta biosintética del shiquimato al corismato, el cual es sustrato para la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La enzima CP4 EPSPS posee una estructura similar y la misma función que las enzimas EPSPS endógenas de las plantas (donde tienen ubicación cloroplástica), pero a diferencia de éstas posee una afinidad reducida por el glifosato, por lo que es capaz de conservar su actividad enzimática en presencia del herbicida.

El gen *vip3Aa19* codifica la proteína Vip3Aa19 que es ingerida por los insectos al consumir las partes vegetales del cultivo. Una vez en el tubo digestivo, es activada por las proteasas intestinales, atraviesa la membrana peritrófica y reconoce receptores específicos en la membrana apical del intestino medio. Se une a una glicoproteína llamada tenascina, desencadenando un flujo iónico que forma poros en la membrana y provoca la lisis celular debido al cambio de presión osmótica causando detención de los movimientos peristálticos y posterior muerte del insecto.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente para la realización de ensayos a campo de investigación (Resolución GNBio 156/023 de 21/09/23).

Respecto a autorizaciones en otros países, el evento apilado en soja DBN09004-6XDBN08002-3 ha sido autorizado para su cultivo y consumo humano y animal en Argentina, en el año 2023.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial de la soja con el evento apilado DBN09004-6XDBN08002-3 para consumo directo o transformación.

Proceso del análisis efectuado

Cuando un evento apilado es originado por cruzamiento convencional entre eventos individuales que tienen comprobada su estabilidad, el ADN insertado se transfiere de forma similar que los genes endógenos, no ocurriendo eventos de recombinación adicionales. Este evento apilado fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, habiéndose verificado la información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos apilados (Anexos 1).

En tal sentido, como los eventos individuales ya fueron analizados previamente y se confirma su estabilidad, correspondió el análisis de posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales. Este proceso implicó el análisis de la información brindada por el solicitante en el Formulario de los eventos individuales y el apilado (Anexo 1).

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI). El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA) (Anexo 2).

A su vez, correspondió la elaboración de informes CAI con la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 3), INIA (Anexo 4), INASE (Anexo 5), LATU (Anexo 6), UDELAR (Anexo 7), MA (Anexo 8) e IP-Montevideo (Anexo 9).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexo 2) y los informes del CAI recibidos (Anexos 3 al 9), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en la sección 3 de este informe.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El GTI concluye que, en cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada. Por otra parte, tampoco hay razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento apilado.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de soja DBN09004-6XDBN08002-3 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

El GTI concluye que, en cuanto a la seguridad ambiental, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Respecto a la posibilidad de coexistencia con otros cultivos de soja que no permitan la producción transgénica, la soja es una especie esencialmente autógama con bajos porcentajes de polinización cruzada. En caso de ser necesario la aplicación de medidas de coexistencia, es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal. Dichas medidas deben ajustarse en función de las condiciones ambientales y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual implica un ajuste caso a caso.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA e IP-Montevideo, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



transformación de soja con el evento apilado DBN09004-6XDBN08002-3 (Anexos 3 al 9).

La ERB concluye:

Por tratarse de un evento apilado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos apilados y al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento apilado en soja, DBN09004-6XDBN08002-3, pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja DBN09004-6XDBN08002-3 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-MGAP
4. Informe CAI-INIA
5. Informe CAI- INASE
6. Informe CAI- LATU
7. Informe CAI-UDELAR
8. Informe CAI- MA
9. Informe CAI- IP-Montevideo

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

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