

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

GRUPO AD HOC SOBRE ORGANISMOS NO BLANCO Talleres de Trabajo 2021

El grupo Ad hoc de Organismos no Blanco está integrado por evaluadores de las siguientes instituciones: MGAP, INASE e INIA cuyos curriculum vitae se encuentran disponibles en la Secretaría del Sistema Nacional de Bioseguridad.

Se estudian los riesgos asociados a la autorización para uso comercial del evento en soja DBN08002-3.

CARACTERÍSTICAS INTRODUCIDAS

Característica/s que se espera que presente el OVGM:

El evento de soja DBN08002-3 contiene dos genes principales: el gen Vip3Aa19 y el gen pat, quienes otorgarán resistencia a ciertas especies de insectos lepidópteros, y resistencia a herbicidas basados en glufosinato de amonio.

Modo de acción de las proteínas y análisis de riesgo sobre organismos no blanco

La soja DBN-08002-3 expresa dos nuevas proteínas: la Proteína Insecticida Vegetativa Vip3Aa19 de *Bacillus thuringiensis* (cepa AB88), que confiere el fenotipo de resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y la enzima fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio. La actividad biológica de las nuevas proteínas expresadas en la soja DBN-08002-3 quedan evidenciadas por la resistencia a insectos lepidópteros verificada en los ensayos a campo, y la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio utilizada en el proceso de selección del evento, respectivamente.

El gen Vip3Aa19 de *B. thuringiensis* cepa AB88 que codifican para la proteína Vip3Aa19 y el gen pat que codifica para la enzima PAT, han sido extensivamente utilizados en la modificación genética de cultivos.

Rutas de exposición

La interacción simbiótica de la soja con rizobacterias, es una de las asociaciones planta - microorganismo mejor caracterizadas (Hirsch et al., 2003; Gage, 2004). Cuando las semillas de la planta germinan, los pelos radicales entran en contacto con rizobacterias que colonizan las raíces a través de un complejo mecanismo que requiere un reconocimiento específico y resulta en la formación de nódulos. Dentro de los nódulos, las rizobacterias sufren un proceso de diferenciación para dar lugar a los denominados "bacteroides", que tienen la capacidad de fijar nitrógeno atmosférico

transformándolo en su forma asimilable (ion amonio). Una vez establecida la relación simbiótica, la planta suministra a los bacteroides la energía proveniente de la fotosíntesis, y recibe de las bacterias el nitrógeno asimilable. La fijación biológica de nitrógeno en soja ha sido extensivamente estudiada (Rodríguez-Navarro et al., 2011) y su inducción mediante la inoculación de las semillas de soja con cultivos especializados de *Rhizobium* es una práctica agrícola de importancia (Benintende, 2010).

Modo de acción y espectro de actividad biológica

La soja es susceptible a una variedad de plagas. Organismos benéficos: (ej. predadores, polinizadores, parasitoides, descomponedores y simbioses). La interacción más importante de la soja con el agroecosistema tiene lugar con las rizobacterias. Esta interacción ocurre con bacterias de las familias *Rhizobiaceae* y *Bradyrhizobiaceae*, y consiste en una serie de complejas y específicas relaciones simbióticas en la rizosfera de la planta. Estas interacciones son una de las asociaciones mejor caracterizadas de una planta con microorganismos (Hirsch et al., 2003; Gage, 2004).

En los nódulos, las rizobacterias sufren un proceso de diferenciación en los denominados "bacteroides" y adquieren la capacidad de fijar nitrógeno atmosférico. Una vez establecida la relación simbiótica, la planta provee a los bacteroides de energía proveniente de la fotosíntesis y recibe el nitrógeno en la forma asimilable de ion amonio, que las bacterias en el nódulo producen a partir de la fijación de nitrógeno atmosférico. La relación simbiótica es compleja: la colonización de las raíces por las rizobacterias requiere el reconocimiento específico para establecer una relación productiva. La fijación biológica de N en soja ha sido extensivamente estudiada (Rodríguez-Navarro et al., 2011) y su inducción mediante la inoculación de las semillas de soja con cultivos especializados de rizobia es una práctica agrícola habitual (Benintende, 2010). La soja DBN-08002-3 expresa la proteína PAT, que otorga tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio, y fue utilizada en el proceso de selección del evento. La actividad de la proteína PAT es altamente específica. Esta proteína es expresada en más de 200 eventos o acumulación de eventos transgénicos que han sido aprobados en diversos países, entre ellos aprobados por GNBIO Uruguay (<https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/gmtrait/default.asp?TraitID=1&GMTrait=Glufosinate%20herbicide%20tolerance>).

En estudios preliminares, los análisis de riesgo asociados a estas aprobaciones, así como la historia de uso de estos eventos, y la ausencia de efectos no esperados en el evento de soja DBN- 08002-3 confirman la ausencia de efecto sobre otros organismos (CERA, 2011). El evento en consideración expresa la proteína Vip3Aa19 que otorga el fenotipo de resistencia a ciertos insectos lepidópteros. La proteína Vip3A se expresada en numerosos eventos transgénicos que cuentan con aprobación comercial en diversos países, incluido Uruguay. La especificidad de la acción tóxica de esta proteína contra algunas especies de lepidópteros y la ausencia de efecto sobre organismos no blanco han sido confirmadas (Raybould y Vlachos, 2011; ILSI, 2012). Su especificidad y los antecedentes de su uso confirman que no causan efectos no esperados que puedan afectar los componentes del suelo, incluyendo la población bacteriana. La más

importante de las interacciones de la soja en el agroecosistema es la interacción simbiótica con bacterias de las familias *Rhizobiaceae* y *Bradyrhizobiaceae*, que tiene la capacidad de generar efectos bio-geoquímicos (menor uso de nitrógeno disponible en el suelo). Esta interacción es una de las mejor caracterizadas asociaciones de una planta con microorganismos (Hirsch et al., 2003; Gage, 2004) y, como se detalló en la Sección 2.8, no fue alterada como consecuencia de la modificación genética introducida en el evento DBN-08002-3 (Marzetti, 2019b, presentado como Apéndice 8).

Caracterización del riesgo

El evento DBN-08002-3 es sustancialmente equivalente a la soja convencional, con excepción del fenotipo de resistencia a ciertos insectos lepidópteros. Como parte de las buenas prácticas agrícolas, esta soja deberá ser cultivada acorde a las normas establecidas por las autoridades de la República Oriental del Uruguay para garantizar que su uso no causará al ambiente cambios diferentes a los de la soja convencional. Los posibles efectos adversos sobre el ambiente en el largo plazo que pudieran derivarse del empleo de la soja DBN08002-3 son exactamente los mismos que se producen con el cultivo de la soja convencional en ambientes agronómicos manejados. En particular, si bien la soja tendrá un efecto benéfico debido a la fijación biológica de nitrógeno, deberán vigilarse los niveles de fósforo disponibles, que pueden resultar afectados.

La coexistencia de la soja evento DBN08002-3 con plantas de soja con diferente genotipo es factible y requiere condiciones muy simples de aislamiento, dadas por las características de la biología floral y fisiología reproductiva de la soja, las propiedades del polen y su efecto sobre las posibilidades de polinización y la escasa posibilidad de polinización. De hecho, la distancia de 3 metros a otros cultivos es la requerida para preservar la pureza genética en la producción de semillas fundadora y certificada, y coincide con los requerimientos de bioseguridad establecidos para los ensayos a campo regulados. El uso de esta condición permitiría prevenir la diseminación, contaminación y presencia adventicia en los sistemas productivos.

Por lo tanto, es correcto afirmar que los riesgos putativos de “contaminación o presencia adventicia en otros sistemas productivos” son fácilmente evitables con una mínima distancia de aislamiento.

Nivel de riesgo detectado

El análisis de riesgo sobre Organismos No blanco detectó que el mismo es menor o despreciable, esto sumado a que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo por si mismas y a que no hay evidencias de que la interacción de las mismas ocasionen un daño sinérgico nos permite concluir que el riesgo detectado de su autorización es “Bajo”.