



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 DBN08002-3 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N°2021/7/9/1/7 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 DBN08002-3 (Acta CGR N° 254 del 17/02/2021).

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, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo,



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad: alergenidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento y nutrición animal.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en ambiente e inocuidad, 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 riesgo 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 en soja DBN08002-3, correspondiente al Asunto N°2021/7/9/1/7 del 12/02/21. (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

Se trata de soja con el evento DBN08002-3 que confiere resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

La soja DBN08002-3 expresa el gen *vip3Aa19* de *Bacillus thuringiensis* cepa AB88 y el gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes*.

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 de la membrana apical del intestino medio del insecto plaga. 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.

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) inactivando al herbicida glufosinato de amonio y por lo tanto confiriendo tolerancia a las plantas de soja.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en soja DBN08002-3 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente, combinado con otro evento para la realización de ensayos a campo de investigación (Resolución GNBio 156/023 de 21/09/23).

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 1 indica los países que han autorizado el evento en soja DBN08002-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 1. Autorizaciones en otros países de soja con el evento soja DBN08002-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
DBN08002-3	Argentina (2022) Brasil (2024)	China (2024)

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial de la soja con el evento DBN08002-3 para consumo directo o transformación.

Proceso del análisis efectuado

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).

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 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).

Para la realización del análisis, se conformaron grupos *ad hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) e inocuidad (GAHSHA). Los informes figuran en los anexos de este informe (Anexos 2 al 5 respectivamente).

A su vez, se conformó un grupo *ad hoc* en temas de diseño y análisis estadístico (GAHDAE) que brindó apoyo transversal a los grupos GAHFG y GAHSHA según correspondió.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 6), INIA (Anexo 7), INASE (Anexo 8), LATU (Anexo 9), UDELAR (Anexo 10), MA (Anexo 11) e IP-Montevideo (Anexo 12).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos *ad hoc* (Anexos 2 al 5) y los informes del CAI (Anexos 6 al 12), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El grupo *ad hoc* GAHSHA concluye que, en base al estudio de la información realizada, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en soja DBN08002-3 en comparación con la planta no modificada, en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en el contexto del uso para el que se solicita la autorización.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de este evento para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

En cuanto a la seguridad ambiental, no se identifican modificaciones en sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional, que permita establecer una hipótesis de riesgo vinculada a la capacidad de transformarse en una maleza o planta invasora de hábitats naturales. Del mismo modo, no se identifican posibles modificaciones a las características del flujo vertical u horizontal de genes de soja, así como al vínculo con organismos no blanco. A su vez, el evento cuenta con una caracterización molecular completa y se cuenta con el método molecular para su identificación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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, según corresponda a cada situación productiva.

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 transformación de soja con el evento DBN08002-3 (Anexos 6 al 12).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles a la fecha, 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 en soja, DBN08002-3, 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 DBN08002-3 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo Ad-Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe Grupo Ad-Hoc Salud Humana y Animal (GAHSHA).
6. Informe CAI-MGAP
7. Informe CAI-INIA
8. Informe CAI-INASE.
9. Informe CAI- LATU.
10. Informe CAI-UDELAR
11. Informe CAI- MA.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



12. 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)