

COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO (CGR)
MGAP MVOTMA MSP MEF MIEM MRREE

Términos de Referencia para el análisis de la evaluación del riesgo.
Decreto 353/008 y Textos Modificativos Decretos 535/008 y 280/009

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: Soja

Nombre Científico: *Glycine max* L. Merr

A.2. EVENTO

Denominación del evento o de los eventos de transformación según el sistema de denominación de la OECD y/o identificador único otorgado por la Secretaría de la CBD.

Soja IND-00410-5 x MON-04032-6

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

- Uno o más de los eventos individuales ha sido analizado previamente, N° de expediente para cada evento individual y decisión final:

Soja IND-00410-5: Asunto 2015/7/1/1/378, en proceso de evaluación.

Soja MON-04032-6: Resolución 1996 Soja 40-3-2 Comercial, cuenta con autorización comercial

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

Característica/s que se espera que presente el OVGM:

Evento IND-ØØ41Ø-5:

I) Tolerancia a diversos estreses ambientales, dada por la presencia del gen *HaHB4* (*Helianthus annuus* homeobox 4), natural de girasol. Este gen codifica para el factor de transcripción (FT) *HAHB4*, perteneciente a la subfamilia HD-Zip I, cuya expresión está positivamente regulada por estreses hídrico y salino (Dezar y col., 2005a; Manavella y col., 2006; Cabello y col., 2007).

La tolerancia al estrés hídrico le permite a la planta mantener y manifestar un aumento del rendimiento en condiciones ambientales adversas.

II) Tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio, dado por la presencia del gen *bar*. Este fenotipo resulta de la expresión de la enzima fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) de *Streptomyces hygroscopicus*.

Evento MON-Ø4Ø32-6:

III) Tolerancia a glifosato, por la introducción del gen *cp4 epsps*. Este fenotipo resulta de la expresión de la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) derivada de *Agrobacterium sp.* CP4 (la especie ahora se denomina *Rhizobium radiobacter*).

Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:

La expresión del gen *HaHB4* en la soja IND-ØØ41Ø-5 se encuentra regulada por el promotor (*LPA*) del mismo gen en el organismo donante (girasol). Por lo tanto, se espera que su expresión sea inducible bajo condiciones de estrés, como lo es en girasol.

En cuanto a la proteína PAT, la expresión de la misma se encuentra regulada por un promotor constitutivo; por lo que su expresión se espera en todos los tejidos vegetales y durante todo el ciclo del cultivo.

En este sentido, la expresión del gen *bar* resultó suficiente para la selección de las plantas transgénicas en la fase del desarrollo del evento y, en ensayos a campo,

las plantas del evento IND-00410-5 toleraron niveles de glufosinato de amonio de hasta 8 veces la dosis de aplicación recomendada de este herbicida.

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación a escala de campo en condiciones controladas:
 - Evaluación de cultivares por INASE (de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 44 y siguientes de la Ley 16811 del 21 de febrero de 1997 en su nueva redacción dada por la Ley 18467 del 27 de febrero de 2009).

A.7. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

Se ha solicitado autorización previamente

País	Tipo de aprobación	Fecha	Expediente
Brasil	Comercial	Junio 2018	01250.032880/2018-31

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

Se ha autorizado previamente

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
USA	Confinada	Jun. 2018	USDA-APHIS
Brasil	Experimental	Sep. 2017	CTNBIO
Brasil	Experimental	May. 2018	CTNBIO
Argentina	Comercial	2018	MAGYP
Argentina	Experimental	2014	MAGYP
Argentina	Experimental	2015	MAGYP
Argentina	Experimental	2015	MAGYP
Argentina	Experimental	2016	MAGYP
Argentina	Experimental	2016	MAGYP
Argentina	Experimental	2017	MAGYP
Argentina	Experimental	2017	MAGYP
Argentina	Experimental	2018	MAGYP

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

Nunca Comercializado

A.10. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado nunca.

B. TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD.

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 riesgos al ambiente e inocuidad alimentaria para un uso específico del evento *per se*.

El objetivo de los términos de referencia es brindar el marco de trabajo a los evaluadores de forma de elaborar un informe que contenga información que sirva para adoptar decisiones en torno a vegetales y sus partes genéticamente modificadas, caso a caso y de acuerdo al uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

La soja genéticamente modificada fue obtenida por cruzamiento de dos parentales conteniendo un total de tres secuencias codificantes: los genes HaHB4, bar (correspondientes a la soja HB4-PAT) y cp4 epsps (de la soja RR)

- El gen HaHB4 confiere tolerancia a diversos estreses ambientales, incluida la tolerancia a sequía, lo que permite a la planta mantener y manifestar un aumento del rendimiento en condiciones ambientales adversas.

El gen HaHB4 (*Helianthus annuus* homeobox 4), natural de girasol, codifica para el factor de transcripción (FT) HAHB4, perteneciente a la subfamilia HD-Zip I, cuya expresión está positivamente regulada por estreses hídrico y salino. En forma similar a otros FT, la expresión de este gen confiere un fenotipo complejo. En particular, la expresión de HaHB4 provoca un retraso en el ingreso a la senescencia de la planta.

El gen bar de *Streptomyces hygroscopicus* confiere a las plantas el fenotipo de tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de aminio a través de la proteína PAT.

El gen cp4 epsps de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 determina la expresión de la enzima CP4 EPSPS.

Dado que se trata de un cruzamiento de eventos ya analizados solo se estudiará la interacción del apilado.

No hay razones para suponer que puedan existir interacciones entre los genes o los productos de expresión del evento apilado.

Por lo tanto, no se encontraron elementos de peligro para la Soja HB4-PATxRR a considerar.

2. ASPECTOS AMBIENTALES QUE PUEDAN DETERMINAR UN EFECTO ADVERSO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA:

Especialistas del Institut Pasteur de Montevideo, trabajaron exclusivamente en la caracterización e identificación molecular por lo que no se considerarán en este informe el punto A2.

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Transferencia de genes planta-a-microorganismos.
- Transformación en planta invasora.
- Transformación en maleza.
- Impacto sobre organismos no blanco que proporcionan funciones ecológicas o que son protegidas como autóctonas.

C. EVENTOS APILADOS

El análisis de OVGM apilados se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

D. CARACTERIZACION DEL RIESGO

La evaluación del riesgo es el proceso que determina con la mayor exactitud posible, la probabilidad y las consecuencias efectivas de los riesgos que presenta la exposición a los peligros identificados.

Para los ítems indicados en la parte B, se analizará:

- a) Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- b) Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- c) Estimación del riesgo general planteado por el vegetal genéticamente modificado basado en la siguiente fórmula:

Riesgo= peligro y su probabilidad de ocurrencia x exposición y sus consecuencias.

d) Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos

Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.

		Probabilidad				
		Rara	Poco Probable	Posible	Muy Probable	Casi Segura
Consecuencias	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

- La probabilidad de eventos adversos asociados a este apilado desde el punto de vista molecular es poco probable
- Las consecuencias de los eventos adversos se consideran menores
- Se considera que desde el punto de vista de la caracterización molecular, el riesgo asociado al uso confinado de este evento es bajo.
- Consideramos que el riesgo asociado es aceptable.

E. COMENTARIOS



Ana Paula Mulet

Delegado titular en el CAI



Agustín Correa

Delegado alterno en el CAI