

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

FECHA: 14/12/2020

INSTITUCIÓN: Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

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.

Acumulación de eventos de soja MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788.

Identificador OECD:

MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1

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:

Evento individual MON 87751: Este evento en forma individual no ha sido analizado previamente por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR).

Evento individual MON 89788: la CGR de Uruguay ha analizado este evento individual en diversas oportunidades ya que para este evento en forma individual se han presentado distintas solicitudes de producción de semilla, de investigación y de evaluación de cultivares. Además, este evento individual ha sido evaluado por la CGR en el contexto de



la Solicitud de liberación para producción y uso comercial para uso directo o procesamiento de los apilados de eventos de soja MON 87708 × MON 89788 (Asunto N° 2013/7/1/1/423 con fecha del 14 de febrero de 2013) y MON 87701 × MON 89788 (Asunto N° 2011/7/1/1/465 con aprobación comercial por Resolución N° 50 con fecha 21 de septiembre de 2012).

Evento individual MON 87701: Este evento no ha sido previamente analizado por la CGR en forma individual pero sí como parte de un evento apilado en el contexto de la Solicitud de evaluación de la soja MON 87701 × MON 89788 para ensayos varios o producción de semilla para exportación y también, en el contexto de la Solicitud de liberación para producción y uso comercial para uso directo o procesamiento del apilado de eventos MON 87701 × MON 89788, la cual fue aprobada por Res. N° 50 Asunto N° 2011/7/1/1/465, con fecha 21 de septiembre de 2012.

Evento individual MON 87708: Este evento no ha sido previamente analizado por la CGR en forma individual, pero sí como parte de un evento apilado en el contexto de la Solicitud de evaluación de la soja MON 87708 × MON 89788 con fines de producción de semilla y también, en el contexto de la Solicitud de liberación para producción y uso comercial para uso directo o procesamiento de dicho apilado (Asunto N° 2013/7/1/1/423 con fecha del 14 de febrero de 2013).

Apilado de eventos MON 87701 × MON 89788: el apilado de eventos MON 87701 × MON 89788 contó con diversas evaluaciones por parte de la CGR en diversas ocasiones. Además, dicho apilado de eventos fue autorizado para producción y uso comercial para uso directo o procesamiento por medio de la Res. N° 50 Asunto N° 2011/7/1/1/465, con fecha 21 de septiembre de 2012.

Apilado de eventos MON 87708 × MON 89788: Este apilado de eventos ha sido analizado previamente por la CGR concediendo autorización para la producción de semilla con destino a la exportación. Asimismo, la soja MON 87708 × MON 89788 se encuentra bajo evaluación de la CGR en el contexto de la solicitud de liberación para producción y uso comercial de dicho apilado de eventos, bajo el Asunto N° 2013/7/1/1/423 con fecha del 14 de febrero de 2013.

Apilado de eventos MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788: esta acumulación de eventos no ha sido evaluada previamente por la CGR.

A.5. CARACTERISTICA/S INTRODUCIDAS

El apilado de eventos MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 fue obtenido por cruzamiento convencional de variedades de soja que contienen los eventos individuales MON 87751, MON 87701, MON 87708 y MON 89788.

Evento MON 87751: expresa las proteínas lepidopteridas Cry1A.105 y Cry2Ab2.

Evento MON 87701: expresa la proteína lepidopterida Cry1Ac.

Evento MON 87708: expresa la enzima dicamba mono-oxigenasa (DMO) que otorga tolerancia a herbicidas a base de dicamba.

Evento MON 89788: expresa la enzima 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) que otorga tolerancia a herbicidas a base de glifosato.

- El/los productos génicos insertados:

El apilado de eventos MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 fue obtenido por cruzamiento convencional de los eventos individuales MON 87751, MON 87701, MON 87708 y MON 89788 y expresa las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ac, DMO y CP4 EPSPS.

- Característica/s que se espera que presente el OVGM:

La expresión de dichas proteínas les confiere a las plantas portadoras del apilado de eventos MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas formulados en base a glifosato y en base a dicamba.

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

La expresión de los genes cry1A.105, cry1Ac, cry2Ab2, dmo y cp4 epsps en la soja MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 se encuentra regulada por promotores del tipo constitutivos y, como tales, las proteínas que estos codifican (Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ac, DMO y CP4 EPSPS, respectivamente) se expresan en todos los tejidos de la planta y en todas las etapas de su desarrollo.

A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

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

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Tipo de aprobación	Fecha de aprobación	Agencia
Brasil	Alimentación humana y animal, Ambiental	8/03/2018	National Technical Biosafety Committee

Canadá	Alimentación animal Ambiental	20/04/2015	<i>Canadian Food Inspection Agency (CFIA)</i>
Colombia	Alimentación animal	17/08/2018	<i>Instituto Colombiano Agropecuario /</i>
Colombia	Alimentación humana	22/07/2019	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i>
Japón	Ambiental	30/05/2019	<i>Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries / Ministry of the Environment</i>
Corea	Alimentación humana	27/02/2017	<i>Ministry of Food and Drug Safety</i>
Corea	Alimentación animal	20/01/2017	<i>Rural Development Administration</i>
México	Alimentación humana y animal	12/09/2017	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud</i>
Paraguay	Alimentación humana y animal, Ambiental	8/11/2019	<i>Ministry for Agriculture and Livestock</i>
Sudáfrica	Alimentación humana y animal	23/10/2018	<i>Department of Agriculture, Forestry and Fisheries</i>
Taiwan	Alimentación animal	18/10/2018	<i>Council of Agriculture</i>
Taiwan	Alimentación humana	10/09/2017	<i>Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare</i>
EEUU	Ambiental	6/4/2016	<i>Environmental Protection Agency</i>

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

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:

A.1. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

El análisis del grupo AdHOC de Identificación y Caracterización Molecular se centró en el evento MON 87751, que aún no había sido evaluado, y su interacción en el evento apilado en evaluación.

La información brindada demuestra que el inserto se encuentra en copia única, no verificándose otras secuencias del vector. Se corroboró que no hayan sucedido rearrreglos o deleciones durante la integración del inserto. Para determinar la estabilidad del inserto en el evento se evaluaron 4 generaciones (R4, R5, R6, R7), que fueron comparadas con la R3, generación en la que se realizó la caracterización molecular. Se analizó la homología con proteínas presentes en las bases de datos de alérgenos, toxinas y otras proteínas, no encontrándose similitudes relevantes, siguiendo los lineamientos y umbrales de significancia establecidos por el Codex Alimentarius. Este análisis fue verificado tanto para el MON 87751 como para el evento apilado. Se verificó que los estudios de estabilidad de los insertos en el apilado se realizaron en la quinta generación.

En resumen, no se encontraron objeciones en cuanto a la caracterización e identificación molecular para la autorización del evento en soja MON89788XMON87708XMON87751XMON87701, para su a nivel comercial.

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

Los técnicos del Laboratorio Tecnológico del Uruguay participaron exclusivamente en la evaluación de caracterización molecular y en la aptitud para consumo humano y animal, por lo que no se consideran en este informe los aspectos correspondientes al punto A.2

- 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.

A.3. ASPECTOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (APTITUD PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL):

El objetivo es identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante.

- Aspectos nutricionales
- Evaluación de posible alergenicidad (Proteínas)
- Evaluación de posible toxicidad

La evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria se debe fundamentar en el documento "Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante" del CODEX ALIMENTARIUS. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua.

De acuerdo a la información aportada por el solicitante y a la evaluación realizada por la EFSA para este evento apilado, la modificación fue realizada para mejorar las características agronómicas y no para modificar composición ni características de procesamiento. Teniendo en cuenta esto, no es de esperar que del procesamiento de este evento, para la elaboración de alimentos y raciones, se obtengan productos

diferentes de aquellos que deriven de variedades de soja no modificadas genéticamente.

Los niveles de nutrientes y antinutrientes en grano y en forraje en la soja MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 y el control convencional resultaron comparables, apoyando la conclusión general que los alimentos y piensos derivados de la soja MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 son tan seguros y nutritivos como los derivados de la soja convencional.

Los análisis composicionales señalan que este evento es sustancialmente equivalente a la soja convencional, por lo tanto, no se esperan diferencias en cuanto a la absorción, distribución ni biotransformación de los componentes “in vivo” o “in vitro”.

No se considera que las especies dadoras sean alergénicas ni que haya similitud en la secuencia o la estructura de las nuevas proteínas expresadas con un alérgeno conocido. En base al análisis realizado y al conocimiento actual, se considera que no es esperable que la modificación genética pueda introducir algún cambio sustancial en la alergenicidad en comparación con la planta no modificada.

Estudios de degradación in vitro y de toxicidad aguda en ratones realizados por el Panel de GMO de EFSA para las proteínas Cry1Ac, Cry1A.105, Cry2Ab2, DMO y CP4 EPSPS, en los eventos individuales, indican que no tendrían efecto tóxico en humanos ni animales.

En base a los análisis toxicológicos realizados, se puede decir que el consumo de la Soja MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788, no presenta indicios de ser perjudicial para la salud humana y animal.

En resumen, según la información y datos presentados por la empresa y la bibliografía disponible consultada a la fecha, el grupo *AdHoc* de Salud Humana y Animal no identifica posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas y en el contexto de la aplicación planteada.

C. EVENTOS APILADOS

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

Descrito en los puntos A.1 y A.3

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.

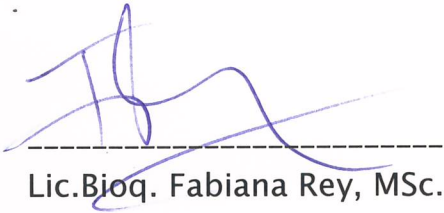
		Probabilidad				
		Rara	Poco Probable	Posible	Muy Probable	Casi Segura
Consecuencias	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

La probabilidad de ocurrencia de efectos adversos asociados a este evento apilado, desde el punto de vista de caracterización molecular y la salud humana y animal, es baja.

Si ocurriensen efectos adversos sus consecuencias serían menores.

Por lo tanto, se considera que el riesgo asociado a este evento es bajo.

E. COMENTARIOS



Lic. Bioq. Fabiana Rey, MSc.

Delegado titular en el CAI

Q.F. Inés Martínez

Delegado alterno en el CAI