

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: 11/12/20

INSTITUCIÓN: Instituto Nacional de Semillas (INASE)

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 lepidopterica 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 le 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 | <i>National Technical Biosafety Committee</i> |
| Canadá | Alimentación animal Ambiental | 20/04/2015 | <i>Canadian Food Inspection Agency (CFIA)</i> |
| Colombia | Alimentación animal | 17/08/2018 | Instituto Colombiano Agropecuario / |
| Colombia | Alimentación humana | 22/07/2019 | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos |
| 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 | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud |
| 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 grupo *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular estudió la información aportada en el dossier y la información adicional solicitada a la empresa. Por tratarse de un apilado de 4 eventos, de los cuales 3 ya fueron analizados por el grupo y por no contar con información nueva que modifique el estudio, el análisis se centró en la caracterización del evento MON87751. Además, se analizó la posible interacción entre los productos de expresión de los 4 eventos apilados, no encontrándose evidencias de posibles interacciones. Por tanto, el grupo no identifica riesgos a la liberación al ambiente de este evento en soja. Se adjunta informe.

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

- 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.

El grupo *Ad Hoc* sobre flujo génico, estudió el dossier y la información disponible de este evento apilado y no evidenció cambios en la biología de la planta de soja que le puedan otorgar comportamiento de maleza o planta invasora. Este grupo no observó riesgos potenciales significativos al ambiente, se adjunta informe.

El análisis realizado por el grupo GAHONOB no evidenció riesgos adversos esperados sobre organismos no blanco asociados al cultivo de soja, se adjunta informe.

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.

No corresponde análisis en este informe ya que INASE no cuenta con técnicos designados en el grupo de inocuidad alimentaria.

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 |

El nivel de riesgo detectado para la liberación del evento apilado MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 para producción y uso comercial, se puede caracterizar como Bajo, ya que se evidencian consecuencias despreciables o menores, con una probabilidad rara o poco probable de ocurrencia.

E. COMENTARIOS

Se considera necesario fomentar las buenas prácticas de manejo de cultivos, para evitar excesos de herbicidas en el agroecosistema. Las aplicaciones inadecuadas y el manejo irresponsable de productos fitosanitarios en la agricultura pueden generar daños al agroecosistema.

Vanessa Sosa

Delegado titular en el CAI

Mariana Menoni

Delegado alterno en el CAI