



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 SYTH0H2 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2017/7/1/1/7732 del 30/08/17.

Montevideo, 30 de marzo de 2022

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 SYTH0H2 (Acta CGR N° 196 del 21/02/18).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento combinado *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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad, alergenicidad, toxicidad y composición nutricional.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en inocuidad y ambiente, 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

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

Las empresas SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. y BAYER S.A. URUGUAY presentaron 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 SYTH0H2, desarrollado en forma conjunta, correspondiente al Asunto N° 2017/7/1/1/7732 del 30/08/17 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de soja con el evento SYTH0H¹ que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio y a herbicidas pertenecientes a la familia de los inhibidores de la p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) como mesotrione.

La soja SYHT0H2 expresa los genes pat y avhppd-03 que codifican las proteínas PAT (fosfinotricin acetil-transferasa) y AvHPPD-03 (p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa).

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en soja SYTH0H2 no ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente. Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 1 indica los países que han autorizado el evento en soja SYTH0H2 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

¹ OECD ID: SYN-000 H2-5



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Cuadro 1. Autorizaciones en otros países del evento en soja SYTH0H2 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
SYTH0H2	Estados Unidos (2014) Canadá (2014) Argentina (2017)	Rusia (2016) Australia (2014) Nueva Zelanda (2014) Corea (2014) Sudáfrica (2014) Taiwán (2014) México (2015) Japón (2016) Malasia (2016) Colombia (2017) Indonesia (2017) China (2018) Filipinas (2018) Singapur (2018)
*Autorización para consumo humano ** Autorización para consumo animal		

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja conteniendo el evento SYTH0H2.

Proceso del análisis efectuado

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 Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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), e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

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). Se analizó la información del modo de acción de las proteínas, la estabilidad



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



del evento y su expresión. A su vez, se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.

Para la realización del análisis, se conformaron cuatro grupos ad hoc integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) e inocuidad (GAHSHA).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos ad hoc (Anexos 2 al 5) y los informes del CAI (Anexos 6 al 11), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

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

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

De acuerdo a lo establecido por la CGR en el año 2019, para los eventos que cuenten con aprobación en la Unión Europea, el grupo ad hoc que analiza la inocuidad alimentaria (GAHSHA), basará su análisis en la revisión del informe elaborado por la agencia regulatoria en materia de inocuidad de la Unión Europea, (EFSA por sus siglas en inglés).

El evento SYTH0H2 fue aprobado en la Unión Europea en el año 2021. El grupo ad hoc GAHSHA concluye que, en base a la revisión del informe EFSA (2020), no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en soja SYTH0H2, en ninguna de las características que se analizan y en el contexto del uso solicitado.

En los informes CAI, se indica que no existe evidencia que puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada.

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.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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.

La soja es una especie esencialmente autógena 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, lo cual dependerá de cada situación.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, MA, LATU 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 SYTH0H2 (Anexos 6 al 11).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento SYTH0H2.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja SYTH0H2 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).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



-
6. Informe CAI-MGAP
 7. Informe CAI-INIA
 8. Informe CAI- INASE.
 9. Informe CAI- MA.
 10. Informe CAI- LATU.
 11. Informe CAI- IP-Montevideo.

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)
Coordinadora