

**EVALUACIÓN DE RIESGOS EN BIOSEGURIDAD (ERB)
COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)**

**GRUPO AD HOC SOBRE ORGANISMOS NO BLANCO
Talleres de Trabajo 2019**

El grupo *Ad hoc* de Organismos no Blanco está integrado por técnicos de las siguientes instituciones: INASE, INIA y MGAP.

Se solicita por primera vez la autorización para la introducción, uso y manipulación de un evento en soja GM151 (BCS-GM151-6) para ensayos de Investigación, Evaluación Nacional de Cultivares y Liberación comercial.

Características introducidas

La soja BCS-GM151-6 expresa las proteínas Cry14Ab-1 y HPPD-4, las cuales otorgan resistencia al ataque del nematodo del quiste de la soja (*Heterodera glycines*) y tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD respectivamente.

Los únicos productos de expresión de la soja GMB151 son las proteínas Cry14Ab-1 y HPPD-4. La 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) es una enzima clave de la vía catabólica de la tirosina y cataliza la conversión de 4-hidroxifenilpiruvato en homogentisato, que es el precursor de los tocoferoles y plastoquinonas en las plantas.

La proteína Cry14Ab-1 es un miembro de la familia de proteínas de tipo Cry (cristal) con una estructura de tres dominios completamente conservada. Las proteínas Cry son producidas por las cepas de *Bacillus thuringiensis* y demuestran una toxicidad específica para insectos y nematodos. Cry14Ab-1 pertenece a la 'rama nematocida' de las proteínas Cry.

Problema a resolver en Uruguay

La información presentada en el dossier sobre esta temática es: "El evento transgénico de soja GMB151 expresa los genes cry14Ab-1.b y hppdPf-4Pa, los cuales codifican para las proteínas Cry14Ab-1 y HPPD-4 respectivamente. La proteína Cry14Ab-1 es una proteína de la familia Cry derivada de *Bacillus thuringiensis*, la cual confiere resistencia al nemátodo del quiste de la soja (*Heterodera glycines*). Mientras que la proteína HPPD-4 derivada de *Pseudomonas fluorescens*, confiere tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD como es el caso del isoxaflotole o mesotrione, entre otros.

Peligro

- A) El peligro es que la proteína Cry14b-1 afecte organismos no blanco que habitan el cultivo de soja.
- B) El peligro es que la proteína Cry14b-1 afete organismos predadores y depredadores del nemátodo plaga blanco a controlar.
- C) El peligro es que la proteína HPPD-4 que otorga tolerancia a herbicida afecte organismos no blanco.

Análisis del Riesgo

Para el análisis de riesgo se estudia la probabilidad de ocurrencia del peligro y las consecuencias de ese peligro si es que sucede.

Consecuencia	PROBABILIDAD						
	Muy Alta	Alta	Media Alta	Media	Media Baja	Baja	Muy Baja
Muy Alta	SEVERO	IMPORTANTE	IMPORTANTE	IMPORTANTE	MODERADO	MODERADO	MODERADO
Alta	IMPORTANTE	IMPORTANTE	IMPORTANTE	MODERADO	MODERADO	TOLERABLE	TOLERABLE
Media	IMPORTANTE	MODERADO	MODERADO	MODERADO	TOLERABLE	TOLERABLE	TRIVIAL
Baja	MODERADO	MODERADO	TOLERABLE	TOLERABLE	TOLERABLE	TRIVIAL	TRIVIAL

En Uruguay el nemátodo para el cual le otorga resistencia este OGM en soja es una especie plaga “cuarentenaria ausente” que no se encuentra en el país. Por lo tanto, los requerimientos fitosanitarios de Uruguay para importar semilla de soja requieren que esté libre de esta plaga [http://www.mgap.gub.uy/sites/default/files/res_58_de_27042018 - anexo.pdf](http://www.mgap.gub.uy/sites/default/files/res_58_de_27042018_-_anexo.pdf)

[https://www.ippc.int/static/media/files/reportingobligation/2015/04/10/1195224976185_listado_P C Uy Setiembre2007_2013042321-18Es.pdf](https://www.ippc.int/static/media/files/reportingobligation/2015/04/10/1195224976185_listado_P_C_Uy_Setiembre2007_2013042321-18Es.pdf)

II. 24. D. PAÍS DE DESTINO: URUGUAY

REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA *Glycine max*

CATEGORÍA 4
CLASE 3: Semillas
Código: GLXMA 2 13 01 03 4
Requisitos fitosanitarios:
R0 - Requiere Permiso Fitosanitario de Importación. R2 - El envío debe venir acompañado por el CF (o por el CF de Reexportación si corresponde), donde se certifiquen las Declaraciones Adicionales solicitadas. R1 - Requiere inspección fitosanitaria al ingreso. R4 - Producto sujeto a Análisis Oficial de Laboratorio al ingreso. R8 - Ingresará a Depósito Cuarentenario bajo control oficial.
Declaraciones Adicionales:
Argentina: DA5 - El semillero fue sometido a inspección oficial antes de la cosecha y no se ha detectado <i>Heterodera glycines</i> . o DA15 - El envío se encuentra libre de <i>Heterodera glycines</i> , de acuerdo con el resultado del análisis oficial de laboratorio N° ().
Brasil: DA5 - El semillero fue sometido a inspección oficial antes de la cosecha y no se han detectado <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>flaccumfaciens</i> y <i>Heterodera glycines</i> . o DA15 - El envío se encuentra libre de <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>flaccumfaciens</i> y <i>Heterodera glycines</i> , de acuerdo con el resultado del análisis oficial de laboratorio N° ().
Paraguay: DA5 - El semillero fue sometido a inspección oficial antes de la cosecha y no se ha detectado <i>Heterodera glycines</i> . o DA15 - El envío se encuentra libre de <i>Heterodera glycines</i> , de acuerdo con el resultado del análisis oficial de laboratorio N° ().
Venezuela: DA5 - El semillero fue sometido a inspección oficial antes de la cosecha y no se han detectado <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>flaccumfaciens</i> y <i>Tomato ringspot virus</i> . o DA15 - El envío se encuentra libre de <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>flaccumfaciens</i> y <i>Tomato ringspot virus</i> , de acuerdo con el resultado del análisis

Probabilidad de ocurrencia

- A) La probabilidad de ocurrencia de que afecte otro organismo no blanco que habite el cultivo de soja es “Muy baja” por la alta especificidad proteína-patógeno.

En esta situación la principal vía de exposición de la proteína Cry es a través de la ingestión dietaria/oral. La exposición dietética a la proteína Cry puede ocurrir de tres formas diferentes: A) exposición al polen, B) exposición a la proteína depositada en el suelo y C) exposición a la presa que se alimentó con material vegetal de plantas GM que expresan la proteína Cry.

En el estudio sobre las larvas de abeja y el adulto (*A. mellifera*) que están expuestas a la proteína Cry14Ab-1 a través de la ingestión de polen de soja GMB151. Para los organismos que habitan en el suelo, se utilizó como prueba *Collembola* (*F. candida*) y lombrices de tierra (*E. fetida*), en este caso se asumió que la principal vía de exposición era el consumo de tejido vegetal en descomposición completo que contenía la proteína Cry14Ab-1. Para los escarabajos mariquitas (*C. maculata* y *C. septempunctata*), la alondra verde (*C. carnea*) y la pulga de agua (*D. magna*), el tejido vegetal con los niveles más altos de expresión de Cry14Ab-1 en diferentes etapas de crecimiento.

No se observaron efectos adversos crónicos o de mortalidad después de la exposición a la proteína Cry14Ab-1 en ninguno de los estudios sobre Organismos No Blanco. Después de realizados todos los análisis la proteína Cry14Ab-1 puede clasificarse como no tóxico para todos los Organismos No Blanco estudiados y no es probable que produzca ningún efecto adverso sobre los niveles de exposición de campo (Koch et al., 2015) y (Jia, F., 2018, RS18EACRY14).

- B) La probabilidad de ocurrencia de que afecte a un organismo predador o depredador del nemátodo *Heterodera glycines* es “Muy baja” debido a que el nemátodo no se encuentra en Uruguay dado que es una plaga cuarentenaria ausente, por lo tanto los depredadores y predadores la probabilidad de exponerse a esta vía de alimentación será nula o insignificante.
- C) La probabilidad de ocurrencia de que la proteína HPPD-4 afecte organismos no blanco es “Muy baja” ya que la especificidad de la proteína es para otorgar tolerancia a herbicidas y no interactúa en ninguna vía metabólica compartida con las proteínas insecticidas. Además, la proteína HPPD-4 no genera efectos de toxicidad para ningún organismo.

Consecuencias del peligro

- A) Las consecuencias de afectar organismos no blanco que estén en contacto con el cultivo de soja serían “Alta”, dado que conviven enemigos naturales, especies benéficas que intervienen en el ecosistema, el cultivo de soja está distribuido por todo el país y es el de mayor superficie productiva.
- B) Las consecuencias de afectar organismos predadores y depredadores de la especie plaga serían “Media”, dado que afectarían organismos de la cadena trófica de la plaga.
- C) Las consecuencias de que la proteína que otorga tolerancia a herbicidas afecte organismos no blanco es “Media”, dado que podría afectar a otros individuos que intervienen en el ecosistema.

Conclusión del análisis de riesgo:

El estudio del análisis de riesgo de acuerdo al gráfico del análisis de riesgo sobre Organismos No Blanco para autorizar el evento en soja GM151 (BCS-GM151-6) que otorga resistencia contra el nemátodo *Heterodera glycines* es “Tolerable”, porque la probabilidad de ocurrencia del peligro es “Muy Baja” y las consecuencias serían “Altas”.