



COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Institut Pasteur de Montevideo

FECHA: 30 de julio de 2020

INSTITUCIÓN: Institut Pasteur de Montevideo

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.

MON 87708 x MON 89788 x A5547-127.

OECD: MON-87708-9 x MON-89788-1 x ACS-GM006-4.

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Todos los eventos individuales han sido analizados previamente por la autoridad competente.

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

- El/los productos génicos insertados:

El apilado de eventos MON 87708 x MON 89788 x A5547-127 fue obtenido por cruzamiento convencional de variedades de soja que contienen los eventos individuales MON 87708, MON 89788 y A5547-127. Así, las plantas de soja MON 87708 x MON 89788 x A5547-127 expresan las proteínas DMO, CP4 EPSPS y PAT codificadas por los genes dmo, cp4 epsps y pat, respectivamente, tal como se describe a continuación:

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



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

•Evento A5547-127: expresa la enzima fosfonitricina N-acetiltransferasa (PAT) derivada de *Streptomyces viridochromogenes* que otorga tolerancia a herbicidas a base de glufosinato.

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

La expresión de dichas proteínas confiere a las plantas portadoras del apilado de eventos MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 tolerancia a herbicidas formulados a base de dicamba, glifosato y glufosinato.

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

La expresión de los genes *dmo*, *cp4 epsps* y *pat* en la soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 se encuentra regulada por promotores del tipo constitutivos y, como tales, las proteínas que estos codifican (DMO, CP4 EPSPS y PAT, respectivamente) se expresan en todos los tejidos de la planta y en todas las etapas del desarrollo 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

Listado con tipo de solicitudes presentadas en otros países según las categorías del ítem A4.

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

País	Agencia Regulatoria	Tipo de Autorización	Fecha Aprobación
Canadá	Canadian Food Inspection Agency (CFIA)	Alimentación Animal	10/11/2016
		Ambiental	01/11/2016

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

Mediante el cruzamiento de los eventos parentales individuales de soja MON 87708, MON 89788 y A5547-127 se obtuvo la soja MON 87708 x MON 89788 x A5547-127 tolerante a los herbicidas. El evento codifica para las proteínas DMO, CP4 EPSPS y PAT que confieren tolerancia a herbicidas a base de dicamba, glifosato y glufosinato, respectivamente. Este evento apilado se obtuvo por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de eventos individuales que ya fueron evaluados y aprobados por GNBio para diferentes usos. El análisis molecular de los eventos individuales, en particular de la ruta metabólicas que se modificó en cada evento, nos permite determinar que no se esperan interacciones entre las proteínas DMO, CP4 EPSPS y PAT en el evento apilado y siendo así no se esperan nuevos productos derivados de su interacción. Teniendo esto en cuenta, no hay razones de preocupación a nivel molecular para este evento.

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

Especialistas del Institut Pasteur de Montevideo, trabajaron exclusivamente en la caracterización molecular por lo que no se consideraran en este informe los aspectos del punto A.12.

- 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):

La evidencia disponible hasta el momento, no indica que los eventos individuales de soja MON 87708, MON 89788 y A5547-127 puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en comparación a plantas de soja no modificada. Tampoco hay evidencia que nos lleve a creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento apilado.

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.

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

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

E. COMENTARIOS



Dr. Pablo Fresia

Delegado titular en el CAI

Dr. Agustín Correa

Delegado alterno en el CAI