



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 HB4-PAT para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2017/7/1/1/3319 del 18/04/17.

Montevideo, 2 de mayo de 2024

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 HB4-PAT (Acta CGR N° 176 del 01/02/17 utilizada como referencia para los términos de referencia y plazos).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *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 planta-a-microorganismo,



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad: alergenidad, toxicidad y composición nutricional.

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

Proceso administrativo

La empresa que inicialmente presentó la solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en soja HB4-PAT, INDEAR S.A. (Asunto N° 2015/7/1/1/378 del 09/02/15), completó el proceso administrativo de registro de empresa para dicha solicitud por parte de la empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A. (Asunto N° 2017/7/1/1/3319 del 18/04/17).

Los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización se presentan como Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad.

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

Se trata de soja con el evento HB4-PAT¹ que confiere tolerancia a estrés abiótico (sequía, salinidad) y al herbicida glufosinato de amonio.

La soja HB4-PAT expresa los genes *habb4* de girasol y el gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus*.

El gen *habb4* codifica la proteína HAHB4 que es un factor de transcripción de la subfamilia HD-Zip I cuya expresión se activa por estrés abiótico (hídrico y salino). El estrés abiótico provoca síntesis de etileno y este estimula el proceso de senescencia de la planta. La proteína HaHB4 disminuye la sensibilidad al etileno lo que provoca un retraso en el ingreso a la senescencia de la planta.

¹ OECD ID: IND-ØØ41Ø-5



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



El gen *bar* codifica para la proteína PAT que se corresponde con la enzima fosfinotricin acetil-transferasa la cual cataliza la N-acetilación de la L fosfinotricina (L-ppt) (L-Glutamato) otorgando tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en soja HB4-PAT 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 HB4-PAT para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 1. Autorizaciones en otros países del evento en soja HB4-PAT 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
HB4-PAT	Argentina (2015) Brasil (2019) Estados Unidos (2019)	Paraguay (2019) Canadá (2021)* Colombia (2022)* Australia (2022)*
*Autorización solo para consumo humano		

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial de la soja con el evento HB4-PAT para consumo directo o transformación.

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 Ambiente (MA), 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), 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). A su vez, se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Para la realización del análisis, se conformaron cinco 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), inocuidad (GAHSHA) y diseño y análisis estadístico (GAHDAE). El GAHDAE brindó apoyo transversal en los grupos GAHFG y GAHSHA según correspondió.

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos *ad hoc* (Anexos 2 al 6) y los informes del CAI (Anexos 7 al 12), 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, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 7), INIA (Anexo 8), INASE (Anexo 9), MA (Anexo 10), LATU (Anexo 11) e IP-Montevideo (Anexo 12). El delegado del CAI por la UdelaR indicó que se comparten las conclusiones plasmadas en los informes de los grupos *ad hoc* (correo electrónico del 01/12/23).

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El grupo *ad hoc* GAHSHA concluye que, en base al estudio de la información realizada, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en comparación con la planta no modificada, en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en el contexto del uso para el que se solicita la autorización.

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.

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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



soja, así como al vínculo con organismos no blanco. A su vez, el evento cuenta con una caracterización molecular completa y se cuenta con el método molecular para su identificación.

La soja es una especie esencialmente autógama 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, según corresponda a cada situación productiva.

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 HB4-PAT (Anexos 7 al 12).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles a la fecha, se caracteriza un riesgo no significativo para la bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento HB4-PAT.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja HB4-PAT 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).
6. Informe Grupo Ad-Hoc Diseño y Análisis Estadístico (GAHDAE).
7. Informe CAI-MGAP
8. Informe CAI-INIA
9. Informe CAI- INASE.
10. Informe CAI- MA.
11. Informe CAI- LATU.
12. Informe CAI- IP-Montevideo.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)