
EVALUACIÓN DE RIESGOS 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 ambiental correspondiente a la solicitud de autorización de soja con los eventos combinados

MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, expediente N° 2016/7/1/1/1387 con fecha 11/02/16.

Montevideo, 29 de diciembre de 2020

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 del riesgo ambiental e inocuidad alimentaria, asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento apilado MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 (Acta CGR N° 157 del 02/03/16).

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 de inocuidad alimentaria: alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento, nutrición animal y 3) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta

transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo e interacción con organismos no blanco.

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 riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia. Estas consideraciones se realizan en el ámbito de la CGR.

2- ANTECEDENTES

Monsanto Uruguay S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización, correspondiente al Asunto 2016/7/1/1/1387 con fecha 11/02/16 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

El evento combinado en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 fue obtenido por cruzamiento convencional de los eventos individuales estables.

La soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 presenta tolerancia a herbicidas (glifosato y dicamba) y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga (*Anticarsia gemmatilis*, *Rachiplusia nu*, *Crosidosema aporema*), según se explica a continuación los genes y proteínas expresadas en cada evento individual.

El evento MON89788¹ expresa el gen *cp4 epsp* que codifica la proteína CP4 EPSP que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El evento MON87701² expresa el gen *cry1Ac* derivado de *Bacillus thuringiensis* que codifica la proteína Cry1Ac que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.

El evento MON87708³ expresa el gen *dmo* que codifica la proteína DMO que cataliza la conversión del herbicida dicamba en un componente inactivo.

¹ OECD ID: MON-89788-1

² OECD ID: MON-87701-2

³ OECD ID: MON-87708-9

El evento MON87751⁴ expresa los genes cry1A.105 y cry2Ab2 derivadas de *Bacillus thuringiensis* que codifican las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 respectivamente que confieren resistencia a insectos lepidópteros plaga.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751, han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y/o combinada, para su uso en ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad y liberación comercial según se indica en el siguiente cuadro (Cuadro 1).

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente (GNBio) de los eventos MON89788, MON87701, MON87708 y MON87751 en forma individual y/o combinados.

| Evento | Uso autorizado por el GNBio | | | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|----------------------------|
| | Ensayos Registro Nacional cultivares ⁵ | Ensayos investigación | Producción semilla destino exportación | Liberación Comercial |
| MON89788 | 2010 | 2010 | 2009 | 2020 |
| MON89788X MON87701 | 2010 | 2010 | 2010 | 2012 |
| MON89788X MON87708 | 2015 | 2015 | 2012 | 2017 |
| MON89788X MON87701X MON87708X MON87751 | 2017 | 2017 | 2017 | Autorización en evaluación |

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos MON89788, MON87701, MON87708 y MON87751 para su cultivo y/o consumo humano y animal en forma individual o combinados.

⁴ OECD ID: MON-87751-7

⁵ Los ensayos para el Registro Nacional de cultivares son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos MON89788, MON87701, MON87708 y MON87751. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal. Entre paréntesis se indican solicitudes de autorización que se encuentran en proceso de análisis.

-

| Evento | Autorización comercial | Autorización consumo humano y animal |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MON89788 | Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008) Uruguay (2020) | Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Corea (2009) Singapur (2010) Colombia (2010) Rusia (2011) Malasia (2012) Sudáfrica (2013) Vietnam (2014) |
| MON87701 | Canadá (2010) Estados Unidos (2013) Uruguay (2020) | Australia (2010) México (2010) Corea (2011) Filipinas (2012) Unión Europea (2012) China (2013) Indonesia (2013) Japón (2013) Rusia (2013) Vietnam (2015) |
| MON87708 | Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015) Uruguay (2020) | México (2012) Corea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015) China (2015) |
| MON87751 | Canadá (2014) Estados Unidos (2015) Japón (2016) | Australia (2016)* Corea del Sur (2016) Japón (2016) |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Brasil (2017) | México (2016) Nueva Zelanda (2016)* Colombia (2017)* Filipinas (2018) |
| MON89788XMON87701 | Brasil (2010) Canadá (2011) Argentina (2012) Uruguay (2012) Japón (2013) Paraguay (2013) | México (2011) Corea del Sur (2012) Colombia (2012) Unión Europea (2012) China (2013) Sudáfrica (2013) Filipinas (2014) India (2014) Turquía (2015)** Irán (2016)* |
| MON89788XMON87708 | Colombia (2012) Japón (2014) Brasil (2017) Uruguay (2017) | Corea del Sur (2012) México (2013)* Corea (2014) Colombia (2015) Unión Europea (2015) Filipinas (2017) Argentina (2018) |
| MON89788XMON87701X MON87708XMON87751 | Canadá (2014) Estados Unidos (2015) Brasil (2018) | Japón (2017) México (2017) Corea del sur (2017) Colombia (2018)** |
| *Autorización para consumo humano **Autorización para consumo animal | | |

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja conteniendo los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751.

Instituciones del Sistema Nacional de Bioseguridad que participaron del análisis

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente

(MVOTMA), 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).

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). Por tratarse de un evento apilado, se analizó la información que confirma la estabilidad de los eventos, su expresión y posibles interacciones entre los eventos combinados. A su vez, se hizo una revisión del informe ERB-CAI elaborado para este evento apilado para producción de semilla y se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.

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

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los Grupos Ad Hoc (Anexos 2 al 5) y 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: INIA (Anexo 6), INASE (Anexo 7), LATU (Anexo 8), MGAP (Anexo 9), MVOTMA (Anexo 10) e IP (Anexo 11).

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

En el informe del Grupo Ad Hoc sobre inocuidad (Anexo 5) y en los informes CAI de aquellas instituciones que participaron de este análisis (Anexos 8, 9, 10 y 11), no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751, en ninguna de las características estudiadas. Se analizaron todos los puntos del dossier relacionados a inocuidad alimentaria del evento y según la información y datos presentados por la empresa y la bibliografía disponible consultada a la fecha, se caracteriza un riesgo no

significativo del uso de este evento para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Caracterización e identificación molecular. Se verificó que el evento combinado en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751, cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Se constató la presencia del inserto en copia única y ausencia de otras secuencias del vector, así como rearrreglos o deleciones durante la integración. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información evento específico para su identificación molecular (Anexos 1 y 2).

Capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada.

Las plantas de soja no son invasoras en su hábitat natural y se dispersan exclusivamente por semillas con muy baja frecuencia de dormancia. La semilla de soja de variedades modernas es susceptible al daño por helada, a la sequía excesiva e inundación prolongada. Sin embargo, debido a la ausencia de dormancia, si se cumplen ciertas condiciones ambientales de temperatura y humedad puede darse su crecimiento como planta voluntaria al año siguiente de su cultivo. No suele sobrevivir si queda en el campo durante el invierno y la soja no compite de manera efectiva con otras plantas cultivadas o con colonizadores primarios. En caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente. Los eventos MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 no confieren ventajas competitivas que otorguen capacidad de comportarse como maleza o planta invasora con respecto a las variedades cultivadas comercialmente. Asimismo, las características de tolerancia a herbicida y resistencia a insectos de por sí no la hace una planta invasora de hábitat naturales dado que la combinación de los eventos, no ha modificado sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia (Anexos 1 y 3).

Flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes).

No son esperables riesgos significativos de los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 sobre la biodiversidad del ambiente receptor en Uruguay dado que el Uruguay no es centro de origen de la soja (*Glycine max* L.), no existen especies silvestres con compatibilidad sexual y ni malezas conocidas que puedan retrocruzarse con soja (Anexos 1 y 3).

Transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes). La transferencia horizontal de genes se considera un proceso altamente improbable ya sea bajo condiciones naturales en el suelo o en el tracto digestivo de humanos y animales. Los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 no modifican la probabilidad de ocurrencia de transferencia horizontal de genes con referencia a la soja convencional (Anexo 1).

Interacción con organismos no blanco. Respecto a los eventos que confieren resistencia a insectos, MON87701 y MON87751, no hay evidencia de que las proteínas expresadas en estos eventos, Cry1Ac, Cry1A.105 y Cry2Ab2, causen impactos negativos significativos sobre organismos no blanco, ya sea por su acción individual o conjunta. En zonas de grandes extensiones del cultivo de soja, existe evidencia nacional de exposición del polen de soja a las abejas. Sin embargo, en la bibliografía revisada no se identifica un riesgo de estas proteínas Cry sobre las abejas (Anexo 4).

Respecto a los eventos que confieren tolerancia a herbicidas, MON89788 y MON87708, si bien estas características aportan al productor flexibilidad en el uso de herbicidas, el mal uso de estos eventos puede determinar el desarrollo de malezas resistentes, no siendo la tecnología transgénica *per se* la que genere posibles efectos adversos al ambiente, sino el manejo de los herbicidas; siendo necesario disponer de los mecanismos de control para una correcta aplicación de los herbicidas con el objetivo de minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes (Anexos 1 y 4).

Interacciones de los productos génicos en el evento apilado. El evento combinado en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 fue obtenido por cruzamiento tradicional entre variedades conteniendo los eventos individuales. De la información analizada respecto al modo de acción de las proteínas codificadas por los genes insertados, no se desprende que existan posibles interacciones, se analizó información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos combinados (Anexo 1 al 5).

Coexistencia. La soja es una especie considerada autógena con características florales y funcionales que favorecen la autopolinización. La dehiscencia de las anteras ocurre en pre-antesis, las anteras rodean el estigma y el polen cae sobre el estigma de la propia flor, el cual se encuentra receptivo desde tres días antes del inicio de la antesis. Como resultado, la soja presenta un alto nivel de auto-

fecundación. Estas características se mantienen ya que no es esperable que los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751, alteren la morfología y viabilidad del polen comparado con las variedades no transformadas (Anexo 1 y 3). Por otro lado, como se mencionó anteriormente, existe evidencia nacional de la exposición del polen de soja a las abejas y en consecuencia su participación en la fecundación de la especie (Anexo 5). En tal sentido, respecto a la producción apícola, u otros sistemas de producción, que no permitan proteínas transgénicas en su producto, podrán aplicarse medidas específicas, caso a caso, que atiendan a la coexistencia (Anexo 3 y 5).

Informes del CAI:

En base al análisis de la información realizado por los grupos *Ad Hoc* y el CAI, las instituciones: INIA, INASE, LATU, MGAP, MA e IP, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja conteniendo los eventos apilados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 (Anexos 6 al 11 respectivamente).

La ERB concluye:

Los eventos combinados cuentan con una caracterización molecular completa y no se identifican riesgos asociados a los aspectos ambientales analizados en cuanto a capacidad de supervivencia o invasión y flujo génico. En cuanto a la interacción con organismos no blanco no se identifica un riesgo de estos eventos sobre especies benéficas indicadoras.

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 los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751.

5- ANEXOS

1. Dossier de soja con los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación e información adicional solicitada (Monsanto Uruguay S.A.).
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 CAI- INIA.
 7. Informe CAI- INASE.
 8. Informe CAI- LATU.
 9. Informe CAI- MGAP.
 10. Informe CAI-MVOTMA.
 11. Informe CAI-IP.

La ERB desea agradecer a los miembros de los Grupos Ad Hoc y delegados de las instituciones del CAI por el intercambio e informes elaborados durante la participación en esta instancia de análisis.

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