

---

## 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 MON89788XMON87708XA5547-127 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, expediente N° 2017/7/1/1/1345 con fecha 13/02/17.*

*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 MON89788XMON87708XA5547-127 (Acta CGR N° 177 del 15/02/17).

Los términos de referencia indican el análisis de las posibles interacciones entre las proteínas expresadas en los eventos individuales basado en el modo de acción y estudio previo 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 2017/7/1/1/1345 con fecha 13/02/17 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

### ***Características que otorga el evento para el que se solicita autorización***

El evento combinado en soja MON89788XMON87708XA5547-127 fue obtenido por cruzamiento convencional de los eventos individuales estables.

La soja MON89788XMON87708XA5547-127 presenta tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, dicamba y glufosinato de amonio respectivamente.

El evento MON89788<sup>1</sup> expresa el gen *cp4 epsp* que codifica la proteína CP4 EPSP que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El evento MON87708<sup>2</sup> expresa el gen *dmo* que codifica la proteína DMO que cataliza la conversión del herbicida dicamba en un componente inactivo.

El evento A5547-127<sup>3</sup> expresa el gen *pat* aislado de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*. El gen *pat* codifica la proteína fosfotricina-N-acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, metabolizándolo a un derivado acetilado inactivo.

---

<sup>1</sup> OECD ID: MON-89788-1

<sup>2</sup> OECD ID: MON-87708-9

<sup>3</sup> OECD ID: ACS-GM006-4

***Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional***

Los eventos combinados en soja MON89788XMON87708XA5547-127, 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 A5547-127 en forma individual y/o combinados.

Evento	Uso autorizado por el GNBio			
	Ensayos Registro Nacional cultivares <sup>4</sup>	Ensayos investigación	Producción semilla destino exportación	Liberación Comercial
A5547-127	---	---	2011	2012
MON89788	2010	2010	2009	2020
MON87708	---	---	---	2020
MON89788X MON87708	2015	2015	2012	2017
MON89788X MON87708X A5547-127	2017	2017	2017	Autorización en evaluación

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos MON89788, MON87701, MON87708 y A5547-127 para su cultivo y/o consumo humano y animal en forma individual o combinados.

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)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008)

<sup>4</sup> Los ensayos para el Registro Nacional de cultivares son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)

	Brasil (2008) Uruguay (2020)	México (2008) China (2008) Corea (2009) Singapur (2010) Colombia (2010) Rusia (2011) Malasia (2012) Sudáfrica (2013) Vietnam (2014)
MON87708	Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015) Uruguay (2020)	México (2012) Corea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015) China (2015)
A5547-127	Estados Unidos (1998) Canadá (2000) Japón (2006) Brasil (2010) Argentina (2011) Uruguay (2012)	México (2003)* Rusia (2008) Filipinas (2011) Corea (2011) Unión Europea (2012) Malasia (2014) Singapur (2014) China (2014) Colombia (2014)** Vietnam (2015) Nueva Zelandia (2004)* Australia (2004)* Taiwán (2010)* Turquía (2015)*
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)
MON89788XMON87708X A5547-127	Japón (2018)	México (2017) Colombia (2018)** Filipinas (2018)

		Sudáfrica (2018) Corea del Sur (2018) Unión Europea (2020)
*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 MON89788XMON87708XA5547-127.

***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).

Por tratarse de un evento apilado cuyos eventos individuales fueron todos analizados por los evaluadores en solicitudes anteriores, se caracterizó el riesgo basado en la probabilidad de interacción entre las proteínas de los eventos individuales. Se analizó información del modo de acción de las proteínas, la estabilidad de los eventos y su expresión. A su vez, se hizo una revisión de los informes ERB-CAI elaborados para estos eventos para diferentes usos y se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.

Para la realización del análisis solicitado por la CGR de interacción, se conformó un Grupo de Trabajo para el análisis de la interacción (GTI), conformado por al menos un especialista de cada uno de los cuatro grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), salud humana y animal (GAHSHA), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB)).

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexos 2) y los informes del CAI (Anexos 3 al 7), 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 3), INASE (Anexo 4), LATU (Anexo 5), MGAP (Anexo 6), e IP (Anexo 7).

### **3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA**

En el informe del GTI (Anexo 2) y en los informes CAI presentados (Anexos 3 al 7), se indica que los eventos individuales fueron evaluados como seguros. No existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la calidad alimentaria en el evento apilado. 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**

Interacciones de los productos génicos en el evento apilado. El evento combinado en soja MON89788XMON87708XA5547-127 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 y 2).

Se describen a continuación los aspectos evaluados basados en el análisis de posibles interacciones:

#### Caracterización e identificación molecular.

Son suficientes las evidencias aportadas respecto al modo de acción de las proteínas, así como de 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 MON89788XMON87708XA5547-127 no confieren ventajas competitivas que otorguen capacidad de comportarse como maleza o planta invasora con respecto a las variedades cultivadas comercialmente. Asimismo, la característica de tolerancia a herbicida de por sí no la hace una planta invasora de hábitat naturales dado que no hay interacción entre los eventos por lo que no se modifican sus características reproductivas, de diseminación o sobrevivencia, lo cual (Anexos 2).

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

No son esperables riesgos significativos de los eventos combinados en soja MON89788XMON87708XA5547-127 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 MON89788XMON87708XA5547-127 no modifican la probabilidad de ocurrencia de transferencia horizontal de genes con referencia a la soja convencional (Anexo 1).

Interacción con organismos no blanco.

Este evento no expresa proteínas que confieran resistencia a insectos plaga. Respecto a la característica de tolerancia a herbicidas, si bien aporta al productor flexibilidad en el uso de los mismos, el mal uso de estos 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. Es 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).

---

### Coexistencia.

La soja es una especie considerada autógama 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 MON89788XMON87708XA5547-127, alteren la morfología y viabilidad del polen comparado con las variedades no transformadas (Anexo 1 y 2). Por otro lado, existe evidencia nacional de la exposición del polen de soja a las abejas y en consecuencia su participación en la fecundación de la especie. 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.

### *Informes del CAI:*

En base al análisis de la información realizado por el GTI y el CAI, las instituciones: INIA, INASE, LATU, MGAP 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 MON89788XMON87708XA5547-127 (Anexos 3 al 7 respectivamente).

### *La ERB concluye:*

Dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado en soja MON89788XMON87708XA5547-127.

Al no ser esperables, en la planta, nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas, no se identifica un posible daño al ambiente del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados.

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 MON89788XMON87708XA5547-127.



---

## 5- ANEXOS

1. Dossier de soja con los eventos combinados MON89788XMON87708XA5547-127 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación e información adicional solicitada (Monsanto Uruguay S.A.).
2. Informe Grupo de Trabajo Interacciones (GTI)
3. Informe CAI- INIA.
4. Informe CAI- INASE.
5. Informe CAI- LATU.
6. Informe CAI- MGAP.
7. 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.