



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 MON94313 para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N°2024/7/9/0000096 del 14/12/23.

Montevideo, 20 de noviembre de 2024

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Condiciones de bioseguridad recomendadas
- 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 de la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja genéticamente modificada conteniendo el evento MON94313 (Acta CGR N° 315 del 29/02/24).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento apilado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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

Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro de la zona designada para los ensayos de investigación, abarcando una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material luego de finalizados los ensayos.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizados los ensayos, todo material vegetal es destruido acorde con el procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

2. ANTECEDENTES

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

La empresa BAYER S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para la realización de ensayos a campo de investigación correspondiente al evento en soja MON94313¹, correspondiente al Trámite N° 59726 y Asunto N°2024/7/9/0000096 del 14/12/23 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

La soja MON94313 presenta tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, dicamba, 2,4-D y mesotriona. Los genes expresados y sus respectivas proteínas se indican en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Genes insertados y proteínas que se expresan en el evento en soja MON94313 que confieren tolerancia a herbicidas.

Herbicida	Gen	Proteína
Glufosinato de amonio	fosfinotricina N-acetiltransferasa (<i>pat</i>)	fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT)
Dicamba	demetilasa (<i>dmo</i>)	dicamba monooxigenasa (DMO)

¹ OECD: MON-94313-8



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



2,4-D	versión modificada del gen R-2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenasa (RdpA) (<i>ft_t.1</i>)	FOPs y 2,4-D dioxigenasa (FT_T.1)
Mesotriona	tricetona dioxigenasa (<i>tdo</i>)	tricetona dioxigenasa (TDO)

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en soja MON94313 no ha sido autorizado previamente por la autoridad competente a nivel nacional. Cuenta con autorización para ensayos regulados con condiciones de bioseguridad en Argentina desde el año 2018 y en Estados Unidos desde el año 2017. El Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento MON94313 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países del evento en soja MON94313 para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)
MON94313	Canadá (2023) Estados Unidos (2023)

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con soja conteniendo el evento MON94313. La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultivan en pequeña escala, máximo 2 ha, bajo estrictas medidas de trazabilidad. Esto implica una trazabilidad en el material de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención del evento, tales como: distancia de aislamiento, acceso restringido al área del ensayo, destrucción del material cosechado y remanente, controles postcosecha de plantas voluntarias.

Proceso del análisis efectuado

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 Ambiente (MA), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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 y revisión de la bibliografía presentada por el solicitante (Anexo 1).

Para la realización del análisis, se convocaron a tres Grupos *Ad Hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los Grupos *Ad Hoc* (Anexos 2 al 4) y los informes del CAI (Anexos 5 al 11), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en la sección 3 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: MGAP (Anexo 5), INIA (Anexo 6), INASE (Anexo 7), LATU (Anexo 8), UDELAR (Anexo 9) y MA (Anexo 10). El delegado del CAI por IP informa vía correo electrónico (11/11/24) que, si bien no pudieron participar activamente en las reuniones del grupo GAHCIM para el análisis de este evento, se apoya lo actuado indicado en el informe (Anexo 11).

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de realizar ensayos a campo de investigación de hasta 2 ha bajo condiciones controladas de bioseguridad.

3. CONCLUSIONES RESPECTO 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 soja, así como al vínculo con organismos no blanco.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



La soja es una especie esencialmente autógena 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, lo cual implicar un ajuste caso a caso.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA e IP informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la realización de ensayos a campo de investigación con condiciones de bioseguridad con soja con el evento MON94313 (Anexos 5 al 11).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad hasta 2ha, con soja conteniendo el evento MON94313.

4. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

El objetivo es la aplicación de condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material genéticamente modificado dentro de la zona designada para los ensayos a campo de investigación.

- Se recomienda la realización de análisis de detección moleculares evento específico para verificación del evento, previo a la realización de los ensayos.
- Se recomienda solicitar a la firma autorizada que presente por escrito, 15 días previos a la siembra, la siguiente información:
- El diseño final de los ensayos y caracterización del lugar según se indica en la Parte A, a continuación.
- El manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad según se indica en la Parte B, a continuación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



- Se recomienda verificar el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada, por personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE).

PARTE A: Localización y diseño experimental de los ensayos.

A1. Localización del ensayo y caracterización del lugar:

A1.1 Localización:

A1.1.1 Establecimiento / Institución:

A1.1.2 Dirección:

A1.1.3 Localidad:

A1.1.4 Departamento:

A1.1.5 Anexar croquis con localización del ensayo a escala (georreferenciada, registrar las coordenadas GPS de al menos los cuatro puntos más relevantes del lugar de siembra de los ensayos) y con orientación cardinal, teniendo en cuenta lo siguiente:

- cuando varias construcciones genéticas sean probadas en sitios diferentes, indicar cuales construcciones son probadas para cada sitio;

- cuando el experimento implica varios ensayos, indicar la ubicación específica para cada ensayo.

A1.2 Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo bajo control del solicitante.

A1.3 Distancia y recorrido desde cada ensayo al laboratorio y al lugar de destrucción del grano cosechado.

A1.4 Características topográficas y edáficas.

A1.5 Incluir un listado y descripción de las especies, tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas al OVGGM que pudieran ser receptoras de polen transgénico.

A1.6 Describir los usos que han tenido y/o tienen los terrenos linderos al ensayo y el lugar donde se establecerán los ensayos:

A1.7 Indicar los motivos de localización de esa(s) áreas:

A1.8 Presentar el convenio de arrendamiento, en el caso que el campo no sea de la propiedad del solicitante:

A1.9 En caso de realizarse el ensayo en un predio lindero a un productor, se le deberá comunicar al vecino sobre el ensayo y, si corresponde, llegar a un acuerdo que asegure la coexistencia dejando constancia por escrito de dicho acuerdo.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A2. Descripción del diseño experimental propuesto para el ensayo.

A2.1 Ubicar en cada localidad específicamente las parcelas con el OVGM, sus dimensiones y áreas que ocuparán los ensayos, número de hileras, bordes e hileras con material no genéticamente modificado.

A2.2 Superficie total del ensayo discriminando la utilizada para OVGM y para material no genéticamente modificado

A2.3 Anexar el croquis correspondiente

A2.4 Cantidad de material OVGM que se utilizará para cada ensayo en caso que esta liberación implique más de un ensayo.

A2.5 Indicar la fase del desarrollo en que el material OVGM se plantará (semilla, plantín) y los lugares de procedencia del material OVGM, (laboratorio, cámara de crecimiento, invernáculo).

PARTE B: Condiciones de bioseguridad en el manejo del material y realización de los ensayos

B0. Importación del material.

B0.1 La importación de la semilla se deberá realizar de acuerdo a las normas establecidas por INASE de acuerdo al procedimiento para la Importación de Semillas (PTT001).

B0.2 Es responsabilidad del solicitante o empresa licenciataria, presentar la información requerida en el “Anexo II del Formulario de Solicitud de Autorización” (se incluye copia al final de esta sección).

B0.3 Se recomienda que en caso de requerirse una muestra del material importado por una autoridad competente, dicha muestra sea devuelta al envase original o siga un protocolo de trazabilidad hasta su destrucción y el envase original sea precintado por quien lo abrió.

B1. Recibo y manejo del material desde su importación hasta llegar al lugar de los ensayos.

B1.1. La semilla deberá ser movilizada en un envase o empaque debidamente sellado, con la correspondiente identificación y previsión para resistir daños en su estructura y evitar su ruptura accidental.

B1.2 Condiciones de bioseguridad en todos los traslados necesarios:

B1.2.1 Una vez que la semilla llega al Uruguay debe ser transportada directamente desde



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



el depósito fiscal al lugar de almacenamiento habilitado por la autoridad competente, en su envase original. En caso que la autoridad nacional requiera abrir el envase deberá ser precintado por quién lo abrió y la muestra tomada deberá ser devuelta al envase o ser destruida siguiendo un protocolo de trazabilidad.

B1.2.2 El material debe ser transportado en vehículos seguros, por personal entrenado en el manejo de semilla transgénica, tener conocimiento de las medidas de bioseguridad y del plan de contingencia en caso de accidentes. Se debe entregar protocolo de transporte para cada traslado indicando: fecha en la que se realizará el transporte, descripción de la ruta de movilización, duración estimada del transporte, personal involucrado, identificación del vehículo, personal supervisor y su capacitación, indicando los números de teléfono en que se los pueda contactar durante el traslado de la semilla, indicaciones que se le darán al conductor, plan de seguimiento de la operación por parte de la empresa que debe estar a disposición de los inspectores habilitados, plan de contingencia ante un eventual derrame.

B1.3 Lugar de depósito de la semilla transgénica:

B1.3.1 Las semillas deberán quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro hasta el momento de la siembra, deberá estar debidamente identificado por el personal involucrado y separado de cualquier otra semilla de maíz.

B1.3.2 Se deberán mantener registros de los movimientos de stock.

B2. Recibo y manejo del material en el lugar de los ensayos.

B2.1 Indicar la persona responsable de la empresa solicitante por las semillas, quién al momento de la entrega firmará una nota haciéndose responsable del manejo de la partida mientras la misma se encuentre en la empresa solicitante.

B2.2 Descripción del manejo de las semillas en la empresa solicitante previo a su traslado hasta el sitio del ensayo, empaque, forma de identificación del empaque y lugar de almacenamiento. Las semillas deben mantenerse a buen recaudo, en un lugar cerrado y seguro, correctamente identificadas.

B3. Traslado al sitio del ensayo

B3.1 La persona designada por la empresa solicitante firmará una nota haciéndose responsable del manejo de la partida hasta su entrega al responsable técnico del ensayo.

B3.2 Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OVG. M.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



B3.3 Descripción de la forma de identificación del empaque conteniendo el material genéticamente modificado.

B3.4 Descripción cuantitativa del OVGMM a movilizar.

B3.5 Calendario propuesto de traslados previstos.

B3.6 Descripción del material biológico (por ejemplo, medio de cultivo) que acompaña al OVGMM durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.

B3.7 Descripción de la ruta de movilización del OVGMM, incluyendo una descripción del lugar de origen, punto de entrada, destino propuesto, destinos intermedios y destinos finales, incluyendo los medios de transporte en cada traslado.

B4. Recibo y manejo del material en el sitio del ensayo.

B4.1 Indicar la persona responsable en la empresa solicitante por las semillas y el manejo del material durante los ensayos.

B4.2 Descripción de la forma de limpieza o eliminación del empaque y todo material acompañante luego de su uso.

B4.3 Descripción del manejo de las semillas en la empresa solicitante previo a su siembra, empaque, identificación del empaque y lugar de almacenamiento. Las semillas deben quedar almacenadas en un lugar cerrado y seguro, debidamente identificado por las personas involucradas en el ensayo, hasta el momento de la siembra, fecha que deberá ser informada a la CGR por lo menos con 5 días de antelación.

B5. Siembra del ensayo.

B5.1 Se recomienda no autorizar la siembra de los ensayos en lugares que no estén alejados de rutas nacionales, caminos muy transitados y/o centros poblados.

B5.1 Descripción de la forma de limpieza de la sembradora antes y después de salir del sitio del ensayo.

B5.2 Descripción de las medidas para prevenir la dispersión de semillas desde el ensayo.

B5.3 Material sobrante puede ser guardado bajo condiciones de bioseguridad para ser usado en el mismo ensayo, de lo contrario requiere una nueva autorización o la destrucción del mismo.

B5.4 Implementar una distancia mínima de aislamiento de 300 metros con otros cultivos comerciales de maíz ya sea híbridos convencionales, OVGMM o variedades. Como medida adicional se deberán sembrar 10 surcos de maíz convencional de alto porte alrededor de los ensayos como barrera a la dispersión de polen, incluidos en los 300 m de aislamiento



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



citados anteriormente o alternativamente ajustar el número de hileras de borde y distancias a sorgo de alto porte.

B6. Normas de control de acceso y plan de contingencia.

B6.1 Descripción de los procedimientos de control del sitio de la liberación y medidas de seguridad que serán puestas en práctica por los responsables de la liberación que impidan el acceso de animales y personas no autorizadas para evitar extracción ilegal de material. El área de los ensayos debe ser considerada como de acceso restringido. El responsable técnico de los ensayos deberá mantener una lista actualizada de las personas que sean autorizadas a ingresar. El ensayo deberá tener carteles de señalización específicos.

B6.2 Toda persona autorizada a ingresar al ensayo (personal de campo que realizará el trabajo o cualquier otra persona con acceso) deberá recibir capacitación apropiada, tener pleno conocimiento de las disposiciones relativas a bioseguridad del ensayo y estar supervisada.

B6.3 Descripción de un plan de contingencia que indique como se procederá en caso que ocurran accidentes y/o acontecimientos imprevistos de escape y/o diseminación del OVG (semillas, material cosechado, no cosechado) así como medidas que serán tomadas en caso que ocurra algún efecto no deseado (que amerite su remoción y posterior eliminación) durante su liberación.

B7. Desarrollo del ensayo.

B7.1 El responsable del ensayo deberá registrar por escrito, en un cuaderno de campo, todas las actividades u operaciones realizadas durante el desarrollo del mismo (fecha de realización, nombre de los operarios, cantidad y calidad de los materiales empleados, equipos utilizados, etc.).

B7.2 Toda operación cultural que se realice en los ensayos deberá implementarse de manera de no provocar la dispersión de material fuera del área del ensayo. Se recomienda se registre en forma escrita todos los procedimientos de control y destrucción llevados a cabo.

B7.3 Descripción del protocolo de limpieza de la maquinaria a utilizar en el manejo del cultivo durante todo el ensayo.

B8. Floración del cultivo.

B8.1 Verificación del aislamiento antes de la floración.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



B9. Cosecha del ensayo

B9.1 Descripción de la gestión de la cosecha.

B9.2 Destinos (intermedios y finales) del material cosechado, descripción del transporte y almacenamiento del material que deba retenerse y/o transportarse fuera del ensayo. Los materiales cosechados para mediciones relativas al ensayo deben ser almacenados independientemente de otros bajo condiciones de bioseguridad y luego deben ser destruidos. Se debe indicar: cantidad (peso o unidades), el sitio de almacenamiento, condiciones de bioseguridad bajo las cuales será guardado, procesamiento que tendrá.

B10. Manejo post-cosecha del material y del sitio del ensayo.

B10.1 Procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos postcosecha de semillas del OVG M y/o material vegetal del OVG M.

B10.2 Descripción detallada del procedimiento de disposición final de todo el material vegetal remanente al término del ensayo, así como la deposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el OVG M durante el ensayo. Serían aceptables las siguientes formas de destrucción del grano y material verde y rastrojo: quemado, incineración en hornos de alta temperatura, o molienda y posterior incorporación al suelo.

B10.3 Indicar los controles y duración de los controles postcosecha de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, especies taxonómicamente relacionadas). El control de plantas voluntarias podrá ser por arranque e incineración. Se deberá monitorear el sitio del ensayo en la primavera y verano posterior.

B10.4 Indicar el tratamiento del suelo postcosecha. Se deberá conocer el uso futuro previsto para el sitio del ensayo luego de la cosecha o interrupción del ensayo con el OVG M. Se recomienda que el sitio del ensayo sea sometido a rotación con cultivos de invierno.

B11. Indicar las técnicas disponibles para la detección de este evento de transformación.

B12. Brindar un resumen del programa de actividades con al menos la siguiente información:

B12.1 Fecha estimada de siembra. Indicar si habrá más de una fecha de liberación del OVG M.

B12.2 Fecha estimada de floración.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



B12.3 Fecha estimada de cosecha.

B12.4 Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo.

B12.5 Fecha estimada y descripción de otras actividades. En el caso de planificarse cruzamientos, indicar los genotipos a ser utilizados.

B12.6 Fecha estimada de deposición final de todos los materiales vegetales.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja con el evento MON94313 para ensayos de investigación (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 CAI-MGAP
6. Informe CAI-INIA
7. Informe CAI- INASE.
8. Informe CAI- LATU.
9. Informe CAI- UDELAR
10. Informe CAI-MA.
11. Comunicación CAI-IP (disponible en la Oficina de Bioseguridad).

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

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