

Montevideo, 22 de agosto de 2018

Ing. Agr. Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgo en Bioseguridad

De mi mayor consideración:

En referencia a la solicitud de liberación para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento** de la **soja genéticamente modificada FG72XA5547127** se presenta el siguiente informe como integrante del Comité de Articulación Institucional (CAI), de acuerdo al formato y los Términos de Referencia para el análisis de la evaluación del riesgo establecidos por la CGR. Se agregan consideraciones adicionales que se entienden importantes para la evaluación del riesgo de la liberación comercial del presente evento en la sección E. COMENTARIOS.

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: Soja

Nombre Científico: *Glycine max* (L.) Merrill.

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:

FG72XA5547-127

MST-(FG072-2XACS-GM006-4)

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

Aún no definido.

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

Se trata de dos eventos combinados por cruzamiento convencional.

Los eventos individuales han sido analizados previamente por la autoridad competente. Se indica en el cuadro a continuación la Resolución de la CGR y/o GNBio para cada evento individual u uso:



Evento	Tipo de aprobación	N° Resolución
A5547-127	Semilla	Res CGR N° 33/2011.
A5547-127	Comercial	Res GNBio N° 43/2012
FG72	Semilla	Elevado al GNBio

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

La soja con los eventos apilados FG72XA5547-127 presenta tolerancia a la aplicación de los herbicidas glifosato e isoxaflutole (FG72) y glufosinato de amonio (A5547-127).

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

PAIS y REGIÓN O LOCALIDAD	TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA	FECHA
Argentina	Ensayo a campo	2013
Europa	Alimentación humana y animal	2015
Canadá	Ensayo a campo	2010
Brasil	Comercial	2014

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

PAIS y REGIÓN O LOCALIDAD	TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA	FECHA	CODIGO/ N° PERMISO O EXPEDIENTE
Canadá	Ensayo a campo	2010	10-MST1-387-SOY
Argentina	Ensayo a campo	2013	CONABIA 528.722/13
Europa	Alimentación humana y animal	2015	EFSA-GMO-NL2013-120

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGm:

No se ha comercializado nunca.



A.10. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado en ningún país.

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

El Grupo Ad Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM) no presentó objeciones a la información presentada para liberación comercial de este evento.

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

El Grupo Ad Hoc Flujo Génico (GAHFG) llegó a las siguientes conclusiones para este evento:

- El dossier de este evento se considera completo en cuanto a la información referida al análisis de parámetros agronómicos y de composición que permiten concluir que no hay un cambio significativo en la biología de la planta por la expresión de los eventos en forma conjunta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora. No es esperable un cambio en las características fenotípicas de la especie con respecto a su homónimo convencional.
- No se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en lo que respecta al objetivo de análisis del GAHFG para el uso solicitado.
- Respecto a la producción apícola el GAHFG entiende que medidas específicas caso a caso podrán aplicarse para asegurar la coexistencia.



Los evaluadores que participan del IIBCE y del MVOTMA en el Grupo Ad Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB) no apoyan el informe elaborado por dicho grupo dado que no se incluyen en los términos de referencia el análisis de los herbicidas asociados al evento en evaluación, práctica inherente a los eventos transgénicos tolerantes a herbicidas. El aumento en la exposición ambiental a dichos herbicidas, y su presencia en las partes comestibles del cultivo o de sus compuestos derivados (como consecuencia de la modificación genética) pueden tener un impacto sobre organismos no blanco que merece ser analizado.

A.3. ASPECTOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (APTITUD PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL):

El grupo GAHSHA (Grupo Ad Hoc Salud Humana y Animal) no identificó posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas.

C. EVENTOS APILADOS

Las posibles interacciones entre los eventos apilados no están debidamente documentadas en el Dossier presentado por la empresa que establece en el Item B5.2 que no se conocen ni se esperan interacciones entre los transgenes del evento FG72 x A5547-127.

Existe evidencia que el apilado de dos insertos transgénicos en maíz (estudio realizado en MON-89034-3 x NK603) altera la expresión general de otros genes, evidenciando posibles interacciones sinérgicas y antagónicas. Las proteínas presentes en el apilado difieren de las presentes en cada evento simple y las variaciones son mayores que la variabilidad natural entre cultivares (Agapito-Tenfen et al., 2014¹). Esto indica que existen interacciones por la presencia de ambos eventos en el apilado, por lo que no pueden concluirse sus efectos con la información de los eventos individuales. Serían necesarios estudios en los apilados de soja para evaluar dichas interacciones.

¹ Agapito-Tenfen S, Vilperte V, Fonseca Benevenuto R, Macagnan Rover C, Ingemar Traavik, Nodari N. 2014. Effect of stacking insecticidal *cry* and herbicide tolerance *epsps* transgenes on transgenic maize proteome. BMC Plant Biology. 14:1-19.



D. CARACTERIZACION DEL RIESGO

Los posibles riesgos asociados a los eventos apilados no pueden ser caracterizados con la información disponible. La empresa no presentó documentación al respecto.

Las modificaciones genéticas que otorgan tolerancia a los herbicidas tienen como consecuencia la posibilidad de acumulación del principio activo o sus derivados en el tejido vegetal, incluidas las partes comestibles del cultivo. Para evaluar el riesgo del consumo de la soja conteniendo glifosato, isoxaflutole (o su metabolito RPA 203328 = ácido trifluorometil benzoico) y el derivado acetilado del glufosinato de amonio es necesario conocer con las cantidades remanentes en el tejido y así poder analizar las consecuencias y estimar la exposición de organismos no blanco y el ser humano.

E. COMENTARIOS

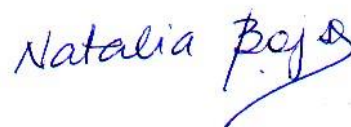
Los genes introducidos en este evento otorgan capacidad a la planta de ser menos sensible a la acción de los herbicidas glifosato, isoxaflutole y glufosinato de amonio. Estos compuestos ya no resultan tóxicos para la planta o son modificados, y permanecen en los tejidos vegetales representando un riesgo para los organismos que se alimentan de los mismos (incluido el ser humano). La **presencia de los herbicidas o sus metabolitos dentro de los cultivos comerciales es posible en las variedades transgénicas** que han sido transformadas para tolerarlos, ya que las mismas no mueren luego de su aplicación. Existe evidencia científica de la presencia de glifosato en granos de soja tolerante al mismo (Bøhn et al., 2014²). Se recomienda considerar este riesgo solicitando a la empresa información sobre la concentración de estos compuestos presentes en el vegetal, así como analizar sus efectos agudos o crónicos sobre los organismos que los consumen.

² Bøhn, T., Cuhra, M., Traavik, T., Sanden, M., Fagan, J. y Primicerio, R. 2014. Compositional differences in soybeans on the market: Glyphosate accumulates in Roundup Ready GM soybeans. Food Chemistry. 153:207-215.



El cultivo de soja tolerante a glifosato ha derivado en un **aumento masivo del uso** este compuesto, de su **presencia en el ambiente y en alimentos**, además del **desarrollo de resistencia** al herbicida en malezas. La liberación de cultivos GM con tolerancia a otros herbicidas puede derivar en consecuencias similares. Es necesario evaluar el **riesgo ambiental** de su uso masivo, los posibles **efectos sinérgicos** de la utilización de varios herbicidas y su **presencia en los alimentos**, además de asegurar **medidas de coexistencia** entre diferentes sistemas de producción, por ej. en la producción apícola.

Lo anteriormente expuesto representa una objeción para recomendar la autorización de la liberación comercial del evento de soja FG72XA5547127.



Dra. Natalia Bajsa
CAI – IIBCE

