

## INFORME GAHSHA

### **Solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento para Soja FG72 x A5547-127.**

La información surge del Dossier presentado en el 2015, del Informe GAHSHA del evento FG72 previamente presentado en febrero 2018 y de la bibliografía citada al final de este Informe.

**SOLICITANTE:**BAYER S.A. Uruguay

Nombre: Soja FG72 x A5547-127

### **CARACTERISTICAS INTRODUCIDAS**

El evento analizado (soja FG72 x A5547-127) presenta tolerancia a la aplicación de los herbicidas glifosato, isoxaflutole y glufosinato de amonio.

### **OTRAS AUTORIZACIONES**

Los siguientes eventos fueron analizados previamente por la CGR:

A5547-127: Asunto N° 2011/7/1/1/462 – Resolución No. 43 - Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de Soja con el evento A5547- 127 de la firma Bayer S.A.

Evento FG72: Asunto N° 2014/7/1/1/539 - Todavía no hay decisión final.

El evento está autorizado para alimentación humana y animal en los siguientes países: Argentina (2018), Brasil (2015), Japón (2016), Corea del Sur (2016) y la UE (2017) (1).

### **INOCUIDAD ALIMENTARIA**

A continuación se analizan los puntos del dossier referentes a la inocuidad alimentaria.

Según recomendaciones de EFSA para realizar la evaluación del evento apilado, de haberse realizado la evaluación de los eventos simples, se debe considerar los siguientes puntos: estabilidad, expresión de los eventos e interacción potencial entre los mismos.

El grupo GASHA entiende válido este criterio, por lo que se considerarán dichos puntos para realizar la evaluación del evento apilado.

### **C1 HISTORIA DE USO Y FAMILIARIDAD**

#### **C1.1 Describir la historia de uso alimentario del organismo no modificado (homólogo convencional).**

No corresponde, esta información ya fue suministrada y evaluada.

#### **C1.2 Describir la historia de uso de la proteína expresada por el organismo donante del gen insertado.**

Con respecto a las proteínas introducidas en el evento FG72 (2mEPS y HPPD W336), la información correspondiente a este ítem está contenida en el Informe del grupo GAHSHA de dicho evento (2).

A su vez la proteína introducida en el evento A5547-127 es la PAT, expresada en múltiples eventos evaluados anteriormente (3).

### **C1.3 Aptitud alimentaria del OVGGM, o sus derivados, en caso de que la utilización del OVGGM como alimento fuera novedosa.**

No se prevé un uso novedoso de dicho alimento.

## **C2 EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA**

### **C2.1 Indicar si la calidad nutricional del alimento podrá ser alterada por la modificación genética introducida desde el punto de vista de su idoneidad para el consumo humano y animal.**

La información presentada por la empresa indica que la modificación genética introducida no altera la composición del alimento. Esto se detalla en el punto C2.3 más exhaustivamente.

Asimismo, de acuerdo al Informe del EFSA de este evento (4), no se esperan que las características nutricionales de los alimentos y raciones derivados de la soja FG72 9 x A5547-127 difieran de los alimentos y raciones derivados del comparador no GM.

### **C2.2 Informar si el OVGGM es capaz de producir metabolitos que puedan causar efectos adversos al consumidor (humano y animal).**

Según los estudios proporcionados por la empresa, no se identifican resultados adversos debido a la introducción de los genes en el evento. De todas formas se evaluó el contenido de antinutrientes en soja para verificar que dicho contenido es similar en ambos cultivos.

Según la recomendación de OECD 2012 (5), en el caso de la soja se deben analizar los siguientes antinutrientes: estaquiosa, rafinosa, inhibidor de la tripsina, lecitina y ácido fitico. Los estudios proporcionados por la empresa contemplan estos estudios en semilla y no se encontraron diferencias significativas entre el evento y su contraparte convencional.

Además se incluyeron análisis de isoflavonas (Diadzina, Genistina, Glicitina) que también son recomendados por OECD (5). De los análisis realizados solo se encontró una diferencia significativa entre ambos cultivos para el contenido de Diadzina, pero los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos presentados en la bibliografía (5).

Las proteínas expresadas en este evento, tanto en forma individual como apilada, no presentan similitudes estructurales a toxinas y alérgenos conocidos por lo que no hay razones para pensar en efectos adversos en este sentido, para la salud humana y animal (4).

### **C2.3 Composición química cuali-cuantitativa del OVGGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y su comparación con la contraparte convencional**

De acuerdo a lo establecido en el Informe de expertos en GM de EFSA sobre este evento (4), el objetivo es brindar a la planta la tolerancia a herbicidas sin intención de alterar su composición nutricional. En el punto 3.4.3 del mencionado informe, se analiza la composición nutricional del evento comparándola con el convencional. Fueron considerados el papel biológico conocido de los compuestos, el resultado de la prueba de equivalencia y la magnitud de los cambios observados. No se considera necesaria una evaluación adicional de su inocuidad como alimento y ración.

### **C2.4 Absorción, distribución y biotransformación de componentes del alimento nutriente o no nutriente "in vitro" o "in vivo".**

Estas proteínas ya han sido estudiadas en otros eventos y no se considera necesario realizar estudios de absorción, distribución o biotransformación adicionales.

## **C2.5 Biodisponibilidad de nutrientes**

No aplica. El evento no presenta diferencias significativas de composición y nutricional comparado con su contraparte no transgénica, por lo que la disponibilidad debería ser igual.

## **C2.6 Patogenicidad en mamíferos**

La empresa presenta informes del evento parental FG72 de ensayos de alimentación realizados en pollos (Stafford, 2009- M358025-01-1) (6) y en ratas (Rasclé, 2009 M358598-01-1) (7).

Se evaluó además, el efecto tóxico del evento A5547-127 alimentando ratas sin encontrarse diferencias con la soja convencional (Blanck, 2009 M35995101-1) (8).

En ninguno de los casos se observaron evidencias de patogenicidad.

En el evento apilado FG72 x A5547-127, no se identifican interacciones entre las proteínas expresadas que puedan causar sinergia y tener efectos de toxicidad y/o alergenicidad.

## **C2.7 Alergenicidad**

### **C2.7.1 Análisis bioinformático de las proteínas producidas por los genes introducidos.**

Tal como se mencionó anteriormente, las proteínas HPPD W336, 2mEPSPS and PAT, ya fueron evaluadas individualmente en eventos anteriores. Los análisis bioinformáticos revelaron que no hay similitudes significativas con alérgenos conocidos.

### **C2.7.2 Identificación de alérgenos conocidos en las especies dadoras y receptoras.**

Tanto el gen *hppdPFW336* que proviene de *P. fluorescens*, un microorganismo ubicuo, como el gen *2mepsps* que, que proviene de *Zea mays* L. ya se evaluaron anteriormente y no se consideran alérgenos alimentarios. El gen *pat* insertado proviene de *S. viridochromogenes* y tampoco se han reportado efectos alérgicos asociados al mismo.

### **C2.7.3 Similitud de los nuevos productos de expresión con alérgenos conocidos.**

Ver C2.7.1

### **C2.7.4 Otras características potencialmente alérgicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro en fluidos digestivos simulados.**

En el caso del evento individual FG72, de acuerdo al Informe del EFSA correspondientes a ese evento (9), el solicitante aportó estudios y evidencia para caracterizar y respaldar la evaluación de la inocuidad de la proteína HPPD W336.

Asimismo eventos individuales previamente analizados que evalúan la inocuidad de las proteínas introducidas (PAT y 2mEPSPS), indicarían que no hay evidencia de que la modificación genética introducida en este evento, pudiera aumentar significativamente la alergenicidad de esta soja comparada con su homólogo convencional.

## **C2.8 Toxicidad**

### **C2.8.1 Identificación de toxinas y factores antinutricionales naturalmente presentes en las especies donantes y receptoras.**

Los factores antinutricionales e isoflavonas ya fueron evaluados en el punto C2.2 y no se encontraron diferencias significativas entre el OGM y su homólogo convencional, por lo que no se esperan efectos tóxicos asociados a dichos factores.

### **C2.8.2 Análisis bioinformático para la identificación de la homología de las nuevas proteínas con proteínas de actividad tóxica conocida**

En los eventos individuales de los cuales proviene este apilado, se analizaron las nuevas proteínas introducidas con respecto a su toxicidad, no identificándose problemas de inocuidad para alimentación humana y animal. Tal como señala el Informe de EFSA (4), en base a las funciones biológicas conocidas de las nuevas proteínas expresadas individualmente, no se espera una interacción relevante en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos de este evento apilado.

### **C2.8.3 Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.**

La soja de este evento, expresa las proteínas PAT, 2mEPSPS y HPPD W336. Tal como se menciona en el punto C.1.2, las proteínas anteriormente mencionadas ya fueron evaluadas en eventos anteriores. No se encontraron efectos adversos en los parámetros estudiados en el estudio de toxicidad, ni se identificaron similitudes con toxinas conocidas (2, 3 y 9).

### **C2.8.4 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere)**

Según la información de la empresa, dado que las proteínas no dieron problemas en estudios de toxicidad aguda, no se plantea la necesidad de realizar ensayos de toxicidad crónica o subcrónica.

### **C2.8.5 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).**

No corresponden dichos ensayos ya que ambas proteínas no mostraron efectos de toxicidad aguda.

### **C2.9 Ensayos de carácter carcinogénico y teratológico a corto y mediano plazo.**

Al no haber resultados negativos en los ensayos agudos, no se procede a la realización de este tipo de ensayos.

## **C3 OTRAS CONSIDERACIONES**

### **C3.1 Caracterización funcional del OVGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) en comparación con el homólogo convencional.**

Según el punto C.2.3, no se encontraron diferencias desde el punto de vista de la biodisponibilidad de nutrientes.

### **C3.2 Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración del OVGM en comparación con su homólogo convencional.**

No se prevé un modo de uso diferente del OVGM con respecto a su homólogo convencional.

### **C3.3 Uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos**

El evento no posee genes marcadores de resistencia a antibióticos.

## **CONCLUSIONES**

Respecto a la solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento para Soja FG72 x A5547-127, se analizaron todos los puntos del dossier relacionados a inocuidad

alimentaria del evento. Según la información y datos presentados por la empresa y la bibliografía disponible consultada a la fecha, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas.

Así mismo este grupo Ad Hoc, considera fundamental la implantación de los cultivos, siguiendo las Buenas Prácticas Agrícolas recomendadas.

## **Bibliografía**

1. <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/event/default.asp?EventID=412> . Consultado en marzo 2018.
2. Informe GASHA “Solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento para Soja FG72”, febrero 2018.
3. Informe GASHA Preliminar “Solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento para el Maíz LibertyLink®, Evento T25”, abril 2018, a espera de información adicional solicitada a la empresa.
4. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 x A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4744>.
5. OECD 2012 Revised consensus document on compositional considerations for new varieties of soybean [glycinemax (l.) merr.]: keyfood and feednutrients, antinutrients, toxicants and allergens. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 25.
6. Stafford, JM (2009). Broiler chicken feeding study with FG72 soybeans; Springborn Smithers Laboratories, Snow Camp, NC, USA. Bayer Crop Sciences External Report. 254p.
7. Rasclé, JB (2009). HPPD W336 protein - Acute toxicity by oral gavage in female mice; Bayer CropScience Internal Report. 95p.
8. Blanck, M.(2009). Transgenic Event A5547 – 127 Soybean 90-day Toxicity Study in the rat by Dietary Administration of toasted Soybean Meal.
9. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2015;13(7):4167, disponible en [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).