

Para: Comité de Articulación Institucional (CAI) y Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

De: Grupo *ad-hoc* sobre flujo génico (GAHFG).

Asunto: Informe final del grupo *ad-hoc* sobre flujo génico para la solicitud de autorización de uso en ensayos de investigación del evento apilado en soja

MON89788XMON87701XMON87708XMON87751

Fecha: 29 de julio de 2016.

- 1) El Grupo *ad-hoc* sobre flujo génico analizó esta solicitud en los talleres de trabajo convocados por la ERB los días 17 de junio y 29 de julio de 2016.
- 2) Los eventos y uso solicitado analizado corresponde a la especie Soja (*Glycine max L.*). Se trata de los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751**, que incorporan **tolerancia a los herbicidas glifosato y dicamba, y resistencia a insectos lepidópteros específicos**. Este informe corresponde al análisis para el uso solicitado **“ensayo de investigación”**.
- 3) El alcance del análisis del GAHFG refiere a aspectos de flujo génico a través del polen y a la posibilidad de la eventual transformación en malezas o su transformación en especie invasora.
- 4) Asimismo, es cometido del Grupo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia entre diferentes sistemas de producción, en los casos en que alguno establezca limitaciones a la presencia de material GM, cuando esa presencia se origine en el proceso de flujo génico.
- 5) Se mantiene la opinión expresada en informes correspondientes a solicitudes anteriores en cuanto al enfoque de análisis a nivel de especie, dado que los genes y características analizadas no afectan la transferencia genética a través del polen.
- 6) Conclusiones del GAHFG para los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751:

- *En un primer análisis el grupo identificó la falta de referencias bibliográficas en algunos ítems del formulario que hacen referencia a la biología del cultivo. Sin embargo, se constató que en otros ítems sobre la biología del cultivo, se hace referencia al documento de la OECD (2000)¹, siendo esta referencia correcta.*
- *Otro aspecto que se indicó en el primer análisis del grupo fue la no inclusión de posibles modificaciones en el polen o semilla en las evaluaciones realizadas. Sin embargo, se discutió y se descartó la pertinencia de solicitar un estudio de viabilidad y longevidad del polen, particularmente por la ausencia de especies emparentadas, a lo que debe agregarse en hecho de que se trata de una especie*

¹ OECD. **2000**. Consensus document on the biology of *Glycine max (L.) merr.* (soybean). ENV/JM/MONO(2000)9. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in *Página 170 de 178 Biotechnology No.15. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France. Disponible públicamente al 26 de enero de 2016 en <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815668.pdf>*

autógama –con muy baja proporción de polinización cruzada-. Dado que los genes insertados no interaccionan entre sí, no es esperable un cambio en esas características del polen y no sería necesario solicitar información adicional. Se consideró suficiente el estudio presentado de evaluación comparativo de características fenotípicas (Negri, 2014).

- *En conclusión, 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 que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora.*
- *En suma: no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en lo que respecta al objetivo de análisis del GAHFG respecto a estos eventos combinados, para el uso solicitado. Por las características reproductivas de la especie, no se entiende necesario recomendar medidas para la “coexistencia”.*

Anexo: Primer informe de avance

Montevideo, 17 de junio de 2016

GRUPO AD HOC FLUJO GÉNICO Y COEXISTENCIA – GAHFGC

Participan: Ing. Agr. Carlos Da Rosa (INASE); Ing. Agr. Gonzalo Souto (MGAP);
Ing. Agr. Elisa Dalgarrondo (DINAMA).

De la lectura del formulario de solicitud para investigación **soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751**, presentado por la empresa Monsanto Uruguay SA, se destaca:

D.1.1.10 Mecanismos de dispersión del polen.

Falta referencia bibliográfica

D.1.1.11 Agentes potenciales polinizadores y su distribución en Uruguay

Falta referencia bibliográfica

D.1.1.12 Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas

Falta referencia bibliográfica

D1.1.16 Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan

Falta referencia bibliográfica

D1.1.18 Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.

Falta referencia bibliográfica

No se encontró información en el formulario referida a si hay modificaciones en el polen o semilla del evento en estudio (se indicaba Negri Aranguren, 2014)