

Rincón del Colorado, Viernes 9 de agosto de 2011

Ing. Agr. Enzo Benech

Presidente de la
Comisión para la Gestión del Riesgo

Ing. Agr. Alejandra Ferenczi

Evaluación de Riesgo en Bioseguridad
Presente

Se eleva el informe de posición de INIA respecto de la solicitud para liberación comercial de eventos de maíz (MON89034XMON88017 y BT11XMIR162XGA21) y soja (A2704-12; A5547-127; MON89788XMON87701).

En la elaboración del presente informe institucional se tomaron en cuenta las consideraciones disponibles para estos eventos realizadas por los Grupos ad hoc de caracterización e identificación molecular y de organismos no blanco.

Maíz MON89034XMON88017

Características: Resistencia a ciertos lepidópteros y coleópteros y tolerancia a glifosato.

Maíz Bt11xMIR162xGA21

Características: Resistencia a un rango de lepidópteros y tolerancia apilada a glufosinato de amonio y glifosato.

Soja A2704-12

Característica: Tolerancia a glufosinato de amonio.

Soja A5547-127

Característica: Tolerancia a glufosinato de amonio.

Soja MON89788XMON87701

Característica: Resistencia a ciertos lepidópteros y tolerancia a glifosato.

CARACTERIZACIÓN MOLECULAR

Para la caracterización molecular de los eventos solicitados en esta oportunidad se realizó el análisis de la información presentada según se detalla a continuación:

Genes y otros elementos introducidos

Características de los organismos donantes

Método de transformación

Análisis del ADN insertado

Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)

INIA Dirección Nacional
INIA La Estanzuela
INIA Las Brujas
INIA Salto Grande
INIA Tacuarembó
INIA Treinta y Tres

Andes 1365 P. 12, Montevideo
Ruta 50 Km. 11, Colonia
Ruta 48 Km. 10, Canelones
Camino al Terrible, Salto
Ruta 5 Km. 386, Tacuarembó
Ruta 8 Km. 281, Treinta y Tres

Tel: 598 2 902 0550
Tel: 598 574 8000
Tel: 598 2 367 7641
Tel: 598 73 35156
Tel: 598 63 22407
Tel: 598 45 22023

Fax: 598 2 902 3633
Fax: 598 574 8012
Fax: 598 2 367 7609
Fax: 598 73 29624
Fax: 598 63 23969
Fax: 598 45 25701

iniadn@dn.inia.org.uy
iniiale@le.inia.org.uy
inia_lb@lb.inia.org.uy
inia_sg@sg.inia.org.uy
iniatbo@tb.inia.org.uy
iniatt@tyt.inia.org.uy

A los efectos de la caracterización molecular de los eventos se reitera la necesidad que las empresas presenten harina de maíz y soja correspondientes en calidad de Control negativo: genotipo parental del OGM o del iso-híbrido convencional, Control positivo: evento modificado. Las empresas brindaron información sobre métodos de diagnóstico aplicables a la identificación de cada evento en forma específica. La información presentada y analizada -a nivel del grupo *ad hoc* conformado para esta temática- resulta suficiente.

Consideraciones específicas en los eventos de maíz y soja

Maíz MON89034 x MON88017

Para el evento apilado MAIZ MON89034 x MON88017 se analizó la información brindada sobre la caracterización molecular del mismo. Se cuenta con la caracterización molecular del evento apilado donde se puede corroborar que el mismo presenta patrones de inserción iguales a los de sus parentales en los ensayos de Southern Blot. La información fue suficiente para determinar que la caracterización molecular del evento es adecuada y no surgieron dudas ni falta de información relevante.

Maíz BT11x MIR162xGA21

Para el evento apilado Bt11x MIR162xGA21 se analizó la información brindada sobre la caracterización molecular del mismo. La información fue suficiente para determinar que la caracterización molecular del evento es adecuada y no surgieron dudas ni falta de información relevante.

Soja A5547-127

La información presentada sobre la caracterización molecular del evento simple A5547-127 resulta adecuada y suficiente para determinar que la caracterización molecular del mismo es adecuada.

Soja A2704-12

Con la información aportada para el evento simple A2704-12 se pudo corroborar que la caracterización molecular del evento es adecuada.

Soja MON87701 x MON89788 (soja BtRR2Y)

Para el evento apilado MON87701 x MON89788 (soja BtRR2Y) la caracterización molecular descrita en el dossier es adecuada; sin embargo algunas citas no se

incluyeron en la información complementaria disponible en la página del MGAP por lo que no se pudo corroborar los resultados de la cita Girault & Tian (2009) que describe y complementa la caracterización molecular del evento apilado.

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL

El objetivo de la evaluación de riesgo ambiental de las plantas genéticamente modificadas es identificar y evaluar el riesgo asociado a su liberación y cultivo, en comparación con una contraparte de uso seguro.

Además de la información sobre el organismo receptor, debe evaluarse si el organismo donante u otros de sus parientes, normalmente muestran características de patogenicidad o toxicología ambiental, o tienen otras características que afecten la salud humana.

Otros aspectos considerados incluye:

- Caracterización molecular y estabilidad de la modificación genética

- Transferencia génica a plantas emparentadas

- Transferencia génica a plantas no emparentadas

- Potencial de comportarse como maleza

- Efectos adversos secundarios e indeseados

Organismos no Blanco

Con los avances en el área de cultivos que emplean los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, se advierte como necesaria la aplicación de paquetes tecnológicos generados en Uruguay que atiendan a minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes. La inversión de la flora de malezas puede ser un problema a corto plazo. A mediano plazo, el riesgo de la aparición de biotipos de malezas resistentes a herbicidas, principalmente glifosato, es alto y puede condicionar tanto la productividad como la ecuación económica de los cultivos. Entre las medidas a tomar se destacan el manejo adecuado de la aplicación de herbicida, frecuencia de cultivos anuales, rotaciones, medidas de mitigación y manejo de la resistencia, etc.

Las prioridades de investigación serían el monitoreo de las comunidades florísticas para detectar cambios en su composición y susceptibilidad a herbicidas de las comunidades de malezas en chacras con siembra directa. En particular, monitoreo de raigrases y yerba carnícera enfatizando un trabajo de prevención y evaluación de la susceptibilidad a

aplicaciones de glifosato, manteniéndose en observación las situaciones de chacra donde exista sospecha de malezas tolerantes. Monitoreo de importaciones de semillas y granos en general que pueden introducir malezas resistentes. Desarrollar protocolos de trabajo para chacras con especies tolerantes para extirpar el problema en etapas iniciales de detección. Implementar normativas para las situaciones prediales para impedir la difusión de la maleza resistente a otros predios o localidades.

Prevenir la resistencia es la mejor solución y es parte del Uruguay natural a preservar resultando menos costoso que manejar una resistencia declarada. (revista INIA N° 16, diciembre de 2008; revista Verde, Expoactiva 2011).

A los efectos de contar con información nacional, se sugiere inicialmente la realización de ensayos experimentales de campo para evaluación comparativa de las características introducidas a nivel local. En perspectiva de los trabajos a organizar interinstitucionalmente, es necesario definir y contar con el apoyo de equipos multidisciplinarios para monitorear el impacto de estos eventos sobre la biota relacionada a los insectos blanco (enemigos naturales, insectos taxonómicamente emparentados) y organismos no blanco. En este ámbito, las empresas han presentado información solicitada de los tres eventos (DL 50 de los productos expresados sobre los organismos blanco, redes tróficas, hospederos alternativos, etc.) que deberá ser discutida.

Consideraciones específicas en los eventos de maíz y soja

Maíz MON89034XMON88017

Este evento contiene expresa entre otras proteínas la toxina Cry3Bb1 eficiente para el control de coleópteros (*Diabrotica* spp).

En el informe del grupo ad hoc para este evento se expresa que en nuestro país dentro del orden de los coleópteros existen muchos controladores biológicos (depredadores) y que en nuestro país, en campo natural y praderas artificiales se registra la presencia de poblaciones abundantes y diversas de larvas de la Familia Chrysomelidae que son nativas y que no se comportan como plaga. También se destaca que la biota edáfica es responsable directa o indirecta de los procesos del suelo y que los coleópteros son la conexión entre la meso y macrofauna del suelo.

En función de lo anterior se recomienda no autorizar la liberación comercial del evento MON89034XMON88017, hasta tanto no se clarifiquen las incertidumbres planteadas anteriormente.

Maíz Bt11xMIR162xGA21

Este evento al piramidar Vip3Aa20 con Bt11, tiene un mayor espectro de acción y otro tipo de resistencia diferente. Si bien es poca la información relacionada a estudios de impacto ambiental de las proteínas, existe información evaluando el efecto sobre 12 organismos de diferentes grupos zoológicos y donde sólo en uno de ellos *Daphnia magna*, hubo una disminución significativa en el tamaño respecto al grupo control.

Respecto a la tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio, se considera imprescindible disponer del paquete tecnológico de manejo de los cultivos que contengan estos eventos y que se dispongan de los mecanismos de control de su correcta aplicación al momento de la autorización del uso comercial.

Soja MON89788XMON87701

Se presentó información de estudio sobre un total de 30 especies de invertebrados (una lombriz de tierra, dos especies de ácaros y 27 especies de insectos) que no mostraron susceptibilidad a la proteína Cry1Ac. Ninguna especie fuera del orden Lepidópteros resultó susceptible a la proteína Cry1Ac, lo que concuerda con las revisiones científicas previamente publicadas. De acuerdo a lo anteriormente mencionado no se encuentran razones que impidan la autorización de la liberación comercial de este material.

Soja A5547-127

Se reitera las consideraciones expresadas en forma general para este evento. De acuerdo a lo anteriormente mencionado no se encuentran razones que impidan la autorización de la liberación comercial de este material.

Soja A2704-12

Se reitera las consideraciones expresadas en forma general para este evento. De acuerdo a lo anteriormente mencionado no se encuentran razones que impidan la autorización de la liberación comercial de este material.

Dispersión y Flujo génico

La transferencia génica o mezcla física potencialmente puede afectar contratos u opciones de producción de la cadena de alimentos y a la cadena de semillas. La

contaminación en la cadena de semillas es competencia de este análisis porque es el punto donde una pequeña exposición puede multiplicarse.

En Uruguay la pureza varietal es regulada por los estándares específicos de producción y comercialización de semilla. Actualmente estos estándares contienen normas de campo para plantas fuera de tipo en semilla certificada y normas de calidad de lotes que contemplan la presencia de malezas u otros cultivos. Estas normas con los métodos usados actualmente no permiten detectar la multiplicación de plantas que sean de la misma especie y no muestren diferencias fenotípicas en el cultivo.

La **presencia adventicia** es un fenómeno común en la industria semillerista ya que, por factores biológicos y técnicos es prácticamente inevitable. En general se acepta que una pureza varietal de 100% no es alcanzable aún en las mejores prácticas de producción de semillas. En caso de eventos ya evaluados y liberados la presencia adventicia no es un problema de bioseguridad. Si tiene implicancias comerciales en mercados que prefieren productos libres de transgénicos. También puede ser objetado por el lado de los derechos de propiedad de cultivares y tecnología usada para la modificación genética.

La **presencia en bajo nivel** potencialmente implica riesgo desde el punto de vista de la bioseguridad, además de las consideraciones comerciales y de patentes mencionadas. El grado de riesgo depende de la naturaleza del evento y del grado de exposición. La causa principal de contaminación de este tipo son las aprobaciones no sincronizadas de eventos transgénicos en el mundo y el movimiento de material de propagación entre países.

Algunos países ya han definido **umbrales de tolerancia** para transgénicos tanto en semilla como en alimentos y en foros internacionales se está discutiendo actualmente la conveniencia de definir estos umbrales de modo de limitar el grado de exposición y limitar el riesgo.

Los umbrales que se determinen tanto para presencia adventicia como para presencia en bajo nivel deben ser comercialmente viables. Se puede considerar que los criterios aplicados en el proceso de producción de semillas son suficientes para mantener una **pureza varietal razonable**. Sin embargo la aplicación de estos criterios para la medición en grano y semilla debe ajustarse. La fijación de umbrales a nivel nacional debe acompañarse de una **capacidad de detección** que esté a escala del mercado de semillas y alimentos del país. Para establecer umbrales de presencia de transgénicos no deseados

en un lote de semillas o granos es imprescindible la disponibilidad infraestructura y personal para aplicar métodos de detección apropiados.

El riesgo mayor en eventos ya aprobados es el acceso a mercados. Es un problema **comercial** ya sea por la detección de eventos en grano no transgénico o por presencia de eventos no autorizados. Un caso particular se da en alimentos procesados donde la capacidad de detección puede ser un factor limitante para garantizar la presencia o no de transgénicos.

Para la **coexistencia** de distintos sistemas de producción la presencia adventicia no puede ser descartada. Por lo tanto, es necesario tomar una actitud proactiva desde la unidad de producción con medidas durante el cultivo, cosecha, transporte, almacenaje y procesamiento que aseguren la coexistencia. Estas medidas deben estar acompañadas por reglamentaciones que pongan a todos a igual nivel. Actualmente para la producción de semilla existen normas técnicas de aislamiento entre chacras que, contemplan la biología de la especie para prevenir la contaminación varietal. Estas normas contenidas en los estándares específicos son fruto de la experiencia y son equivalentes a las vigentes en el sistema OECD de certificación de semillas.

Para la producción de grano de maíz actualmente están vigentes una serie de normas que incluyen una declaración de localización de chacras, zonas de amortiguación, instalación de áreas refugio para insectos monitoreada por INASE. El MVOTMA es responsable del control de las áreas de amortiguación.

Se discutió sobre criterios para definir las áreas de amortiguación y en particular cual es la distancia óptima entre chacras de maíz para reducir el riesgo de movimiento de polen a un nivel razonable. Por otro lado se acordó que cualquier reglamentación debe suplementarse con medidas adicionales de acuerdo a los objetivos de producción de la empresa.

Para garantizar la coexistencia en maíz se debe implementar una estrategia que incluya:

a. Registro de los productores que necesitan proteger sus cultivos de contaminaciones por flujo génico (grano orgánico o convencional y semilla).

b. Elaboración de un acuerdo entre los productores involucrados.

c. Definición de las medidas de seguridad para evitar contaminación por polen (estas deben ser normativas legales).

d. Establecimiento de medidas voluntarias a nivel de empresa, que definan procedimientos de segregación de producción, transporte, procesamiento y almacenaje para evitar mezcla física.

No se identificó riesgos adicionales en estos eventos que modifiquen la naturaleza de los cultivos de maíz que los poseen y que los pudieran transformar en potenciales plagas o que puedan hibridarse con otras especies presentes en el país.

No se debe establecer valores de umbrales específicos en grano hasta que no medien alguna de las siguientes razones: que el país defina etiquetar todos sus productos en relación a la presencia de OGM o que los países a los cuales les exportamos grano definan colocar este requerimiento como una exigencia para la importación de grano. A la hora de definir los umbrales de presencia en bajo nivel y adventicia Uruguay debe buscar armonizar regulaciones a nivel regional.

Para maíz:

Para maíz se considera conveniente, pero no necesario para la liberación de los materiales en consideración, estudios locales en tamaño y distribución de zonas de amortiguación (distancia y tiempo) acompañadas de estudios de viabilidad de polen para confirmar que la viabilidad del polen modificado no ha sido alterada.

Para soja:

No son esperables riesgos significativos de los eventos en soja A5547-127 y A2704-12 sobre la biodiversidad. El Uruguay no es centro de origen de la soja (*Glycine max* L.), no existiendo especies silvestres con compatibilidad sexual. En particular no existen malezas conocidas que puedan retrocruzarse con soja. A su vez, la soja es una especie considerada mayormente autógena con características florales y funcionales que favorecen la autopolinización. Por otro lado, el solicitante indica que los eventos A5547-127 y A2704-12 no alteraron la producción y viabilidad del polen.

Posición Institucional sobre los eventos de maíz (MON89034XMON88017 y BT11XMIR162XGA21) y soja (A2704-12; A5547-127; MON89788XMON87701).

NB: Al momento del presente informe, no se cuenta con el reporte del Grupo ad hoc de salud humana y animal y por lo tanto la posición de INIA debe considerar este extremo. Igualmente, se ha relevado información en sistemas regulatorios (European Food Safety Authority, Netherlands Commission on Genetic Modification, etc.) que cubren esta área y no se han encontrado elementos que descalifiquen estos eventos.

Considerando los dossier presentados por los interesados y los informes de los grupos ad hoc se realizó la consulta a diferentes especialistas de INIA en las disciplinas relacionadas (identificación y caracterización molecular, flujo génico y organismos no blanco). En función de la información presentada y consultada, para los eventos BT11XMIR162XGA21 de maíz y A2704-12; A5547-127; MON89788XMON87701 de soja se considera que no se observan elementos que descalifiquen los mismos para su liberación comercial.

En el caso del evento Maíz MON89034XMON88017 se recomienda no autorizar la liberación comercial del evento hasta tanto no se clarifiquen las incertidumbres planteadas anteriormente.