

EVALUACIÓN DE RIESGOS 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 apilado FG72XA5547-127 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, expediente N° 2015/7/1/1/514.

Montevideo, 29 de agosto de 2018

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 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 del riesgo ambiental e inocuidad alimentaria, asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento apilado FG72XA5547-127 (Acta CGR N° 159 del 13/04/16).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se* según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos de inocuidad alimentaria: alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento, nutrición animal y 3) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo e interacción con organismos no blanco.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en inocuidad y ambiente, los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco otros aspectos del paquete tecnológico asociado ni estudios de eficacia. Estas consideraciones se realizan en el ámbito de la CGR.

2- ANTECEDENTES

Bayer Uruguay S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización, correspondiente al Asunto N° 2015/7/1/1/514 con fecha 13/02/14 (Anexo 1).

Se solicita autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja conteniendo el evento apilado FG72XA5547-127.

El evento FG72¹ expresa los genes *2mepsps* y *hppdw336*. El gen *2mepsps* proviene del maíz (*zea mays*) y codifica la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (2mEPSPS) que confiere tolerancia al herbicida glifosato. El gen *hppdw336* proviene de la bacteria *Pseudomonas fluorescens* y codifica la proteína hidroxil fenil-piruvato-dioxigenasa (HPPDW336) que confiere tolerancia al herbicida isoxaflutole.

El evento A5547-127² expresa el gen *pat* aislado de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*. El gen *pat* codifica la proteína fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, metabolizándolo a un derivado acetilado inactivo.

El evento individual A5547-127 ha sido analizado previamente por la autoridad competente y cuenta con autorización del GNBio a nivel comercial (Resolución GNBio N° 43 del 2012) y para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNBio N° 33 del 2011).

El Cuadro 1 indica los países que han autorizado los eventos individuales y el evento apilado FG72XA5547-127 para su cultivo y/o consumo humano.

¹ OECD ID: MST-FG072-2

² OECD ID: MST-FG072-2XACS-GM006-4

Cuadro 1. Autorizaciones en otros países de los eventos individuales y del evento apilado FG72XA5547-127. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
Soja FG72	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) China (2016) Japón (2016) Sudáfrica (2016) Taiwán (2017) Argentina (2018)	Australia (2012 consumo humano) Nueva Zelanda (2012 consumo humano) Corea del Sur (2013) México (2014 consumo humano) Corea (2014) Malasia (2014) Filipinas (2015) India (2015) Rusia (2015) Colombia (2016 (2012 consumo humano)) Unión Europea (2016) Singapur (2018 consumo humano)
Soja A5547-127	Estados Unidos (1998) Canadá (2000) Japón (2006) Brasil (2010) Argentina (2011)	México (2003 consumo humano) Rusia (2008) Filipinas (2011) Corea (2011) Unión Europea (2012) Malasia (2014) Singapur (2014) China (2014) Colombia (2014 consumo animal) Vietnam (2015) Nueva Zelandia (2004 consumo humano) Australia (2004 consumo humano) Taiwán (2010 consumo humano) Turquía (2015 consumo humano)
Soja FG72XA5547-127	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) Japón (2016)	Taiwán (2016 consumo humano) Corea del Sur (2016) Unión Europea (2017)

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de

Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP).

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1). A su vez, se hizo una revisión del informe ERB-CAI elaborado recientemente para este evento apilado para producción de semilla y se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.

Para la realización del análisis solicitado por la CGR, se conformaron cuatro grupos *ad hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), salud humana y animal (GAHSHA), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los Grupos Ad Hoc y del CAI (Anexos 2 al 11), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: INIA (Anexo 6), INASE (Anexo 7), LATU (Anexo 8), MGAP (Anexo 9), MVOTMA (Anexo 10) e IIBCE (Anexo 11).

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

En el informe del Grupo Ad Hoc sobre inocuidad y en los informes CAI de aquellas instituciones que participaron de este análisis (Anexos 3, 8 y 9), no se identifica un riesgo significativo asociado al consumo humano y animal del evento apilado en soja FG72XA5547-127.

4- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Caracterización e identificación molecular. Se verificó que el evento apilado en soja FG72XA5547-127 cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información evento específico para su identificación molecular (Anexos 1 y 2).

Capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada.

Las plantas de soja no son invasoras en su hábitat natural y se dispersan exclusivamente por semillas con muy baja frecuencia de dormancia. La semilla de soja de variedades modernas es susceptible al daño por helada, a la sequía excesiva e inundación prolongada. Sin embargo, debido a la ausencia de dormancia, si se cumplen ciertas condiciones ambientales de temperatura y humedad puede darse su crecimiento como planta voluntaria al año siguiente de su cultivo. No suele sobrevivir si queda en el campo durante el invierno y la soja no compite de manera efectiva con otras plantas cultivadas o con colonizadores primarios. En caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente.

La característica de tolerancia a herbicidas no confiere de por sí ventajas competitivas que otorguen a la planta de soja la capacidad de comportarse como maleza o planta invasora de hábitat naturales. Se verificó sobre la base de los antecedentes presentados por el solicitante e informes de decisión de otros países, que el evento apilado FG72XA5547-127 no ha modificado las características reproductivas, de diseminación o supervivencia incluyendo la producción y viabilidad del polen respecto a su contraparte convencional (Anexo 1 y 4).

Flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes).

No es esperable un riesgo significativo del evento apilado en soja FG72XA5547-127 sobre la biodiversidad del ambiente receptor en Uruguay. Uruguay no es centro de origen de la soja (*Glycine max* L.), no existen especies silvestres con compatibilidad sexual ni malezas conocidas que puedan retrocruzarse con soja (Anexos 1 y 4).

Transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes). La transferencia horizontal de genes se considera un proceso altamente improbable ya sea bajo condiciones naturales en el suelo o en el tracto digestivo de humanos y animales. El evento apilado en soja FG72XA5547-127 no modifica la probabilidad de ocurrencia de transferencia horizontal de genes con referencia a la soja convencional (Anexo 1).

Interacción con organismos no blanco. En la información brindada y bibliografía revisada, considerando que se trata de un evento apilado que confiere tolerancia a herbicidas, no se identifica un riesgo sobre organismos no blanco (Anexo 1 y 5). Se hace notar que si bien esta característica aporta al productor flexibilidad en el uso de herbicidas, el mal uso de estos puede determinar el desarrollo de malezas resistentes, no siendo la tecnología transgénica *per se* la que genere posibles efectos adversos al ambiente, sino el manejo de los herbicidas siendo necesario disponer de los mecanismos de control para una correcta aplicación de los herbicidas con el objetivo de minimizar la aparición de poblaciones de malezas resistentes (Anexos 1 y 5).

Coexistencia. La soja es una especie considerada autógena con características florales y funcionales que favorecen la autopolinización. La dehiscencia de las anteras ocurre en pre-antesis, las anteras rodean el estigma y el polen cae sobre el estigma de la propia flor, el cual se encuentra receptivo desde tres días antes del inicio de la antesis. Como resultado, la soja presenta un alto nivel de autofecundación. Estas características se mantienen ya que no se observó un cambio significativo en la biología del cultivo con el evento apilado FG72XA5547-127 que altere la morfología y viabilidad del polen comparado con las variedades no transformadas (Anexo 1 y 4).

Por otro lado, existe evidencia nacional de la exposición del polen de soja a las abejas y en consecuencia su participación en la fecundación de la especie. En tal sentido, respecto a la producción apícola, u otros sistemas de producción que no permitan proteínas transgénicas en su producto, podrán aplicarse medidas específicas, caso a caso, que atiendan a la coexistencia (Anexo 4).

Informes del CAI:

En respuesta a lo consultado por la CGR en los términos de referencia, INIA, INASE, LATU, MGAP, MVOTMA e IIBCE no identifican un riesgo significativo asociado al evento *per se* FG72XA5547-127, presente en soja para su producción y uso comercial (Anexos 6 al 11 respectivamente).

La sección Comentarios de los informes CAI, es analizada por la CGR. En dicha sección:

- Los delegados del MVOTMA indican que consideran necesario que se tenga en cuenta en la toma de decisión, la evaluación del riesgo al agroecosistema de los herbicidas para los cuales el evento apilado FG72XA5547-127 presenta tolerancia (Anexo 10).
- La delegada del IIBCE incluye aspectos relacionados a los herbicidas asociados al evento apilado FG72XA5547-127 (Anexo 11).

La ERB concluye:

Las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles permiten considerar a la soja con el evento apilado FG72XA5547-127, equivalente a su contraparte convencional en cuanto a su composición y comportamiento agronómico, excepto por las características introducidas. No hay indicaciones que el evento apilado en soja FG72XA5547-127 pueda causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso propuesto. **La ERB no identifica un riesgo significativo asociado al evento *per se* FG72XA5547-127 presente en soja, para su producción y uso comercial para consumo directo o transformación.**

5- ANEXOS

1. Dossier de soja FG72XA5547-127 para su producción y uso comercial para consumo directo o transformación presentado por Bayer Uruguay S.A. Incluye la información adicional solicitada por los evaluadores. El Dossier e Información adicional se encuentra 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 Salud Humana y Animal (GAHSHA).
5. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
6. Informe CAI- INIA.
7. Informe CAI- INASE.
8. Informe CAI-LATU.
9. Informe CAI- MGAP.
10. Informe CAI-MVOTMA.
11. Informe CAI-IIBCE.

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