

## DOCUMENTO DE DECISIÓN

El presente Dictamen de Flexibilización describe la información que se ha considerado para analizar la presentación de la empresa Nidera S.A. solicitando la flexibilización de las condiciones de los permisos para la experimentación y/o liberación al medio del organismo vegetal genéticamente modificado (OVGM) definido en el punto I.

Sobre la base de esta información y del conocimiento científico disponible, los suscriptos -miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria- recomiendan autorizar la flexibilización solicitada, ya que no se prevén problemas de bioseguridad para el agroecosistema, derivados del cultivo en gran escala del OVGM definido en el punto I.

### I. ORGANISMO

#### 1. Nombres común y científico

Soja. *Glycine max (L) Merr.*

#### 2. Denominación del evento

40-3-2.

#### 3. Modificaciones introducidas

Característica: soja tolerante al herbicida glifosato. La modificación genética consiste en la introducción del gen que codifica para la enzima 3-enolpiruvilshiquimato-5-fosfato sintasa (EPSPS), mediante la transformación de tejido de la planta utilizando el método de bombardeo con micropartículas conteniendo ADN. Si bien el vector (plásmido PV-GMGT04) utilizado en esta transformación contiene varios genes, además del que codifica para la EPSPS, solo este gen (junto con los elementos genéticos que regulan su tránsito al cloroplasto y su expresión en la planta) resulta introducido en el OVM.

Otros elementos genéticos que se han introducido en la soja conteniendo el evento 40-3-2 son: i) la región promotora del transcripto 35S del virus del mosaico del coliflor, que contiene además una versión duplicada de su "enhancer", ii) la secuencia que codifica para el péptido que dirige la enzima hacia el cloroplasto (CTP), proveniente del gen que codifica para la enzima EPSPS de la planta *Petunia hybrida*, y iii) las secuencias de terminación y de poli-adenilación del gen *nos* que codifica para la enzima nopalina sintasa del plásmido Ti denominado pTiT37, derivado de *Agrobacterium tumefaciens*. La característica resultante de esta transformación de la soja es que resulta tolerante al herbicida glifosato.

### II. EVALUACIÓN DE RIESGO

#### 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y disseminación.

Comparado con la soja genéticamente mejorada por técnicas convencionales, la soja conteniendo el evento 40-3-2 no tiene mayor capacidad de sobrevivir como maleza, fuera de los agroecosistemas locales del cultivo, sin asistencia humana y en ausencia de los factores que le confieren la ventaja selectiva bajo presión

artificial. La presencia en el sistema del herbicida glifosato confiere una ventaja selectiva a la soja conteniendo el evento 40-3-2, pero ello no es suficiente para que adquiriera características de maleza.

## **2. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OVGM con otros organismos.**

La presencia del gen que codifica para la proteína EPSPS contenido en los insertos del evento 40-3-2 puede ser determinada en plantas de soja mediante técnicas moleculares de dominio corriente y la utilización de reactivos disponibles. La secuencia completa de nucleótidos del gen insertado se encuentra disponible en la información suministrada por el solicitante, lo que permitirá utilizar las sondas de detección apropiadas para detectar la eventual presencia del mismo en otros organismos o en el ecosistema.

En la soja con el evento 40-3-2, la producción de polen y su viabilidad son similares a las de la soja no modificada. No existen en el país malezas sexualmente compatibles o parientes silvestres cuya polinización con polen de la soja conteniendo el evento 40-3-2 pueda resultar en híbridos viables. Las distancias de aislamiento necesarias para impedir el cruzamiento de otras variedades de soja con polen del evento 40-3-2 son las mismas que se requieren para las variedades de soja modificada por técnicas convencionales.

No se ha informado sobre la existencia de eventos de transferencia horizontal de genes desde la soja hacia vectores virales o insectos. Como esta característica no se ha modificado en la soja con el evento 40-3-2, se considera que no existen razones para suponer que se producirá la transferencia del gen introducido en el evento 40-3-2 hacia vectores virales o insectos.

## **3. Productos de la expresión de los genes introducidos.**

En los ensayos de liberación a campo de plantas de soja conteniendo el evento 40-3-2 no se han observado efectos tóxicos ni alteración en los niveles poblacionales para especies de insectos benéficos, aves y otras especies que frecuentan plantaciones de soja. *Agrobacterium* sp. Cepa CP4, organismo donante del gen introducido en el evento 40-3-2, es un microorganismo muy ubicuo, que se encuentra comúnmente en suelos (y presumiblemente sus productos de expresión) y es componente de dicho hábitat. El virus del mosaico del coliflor es un caulimovirus con un rango de huésped restringido primariamente a plantas crucíferas.

Bacterias del género *Agrobacterium* están difundidas en todo el globo, en suelos y en la rizosfera de plantas. El gen que codifica para la enzima EPSPS de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4, así como las secuencias regulatorias introducidas no pueden causar ninguna enfermedad a la planta o a animales, ya que las características que confieren patogenicidad a sus donantes (*A. tumefaciens* y virus del mosaico del coliflor) no se encuentran presentes en el evento 40-3-2.

## **4. Estabilidad fenotípica y genética.**

Los ensayos del comportamiento agronómico de las sojas conteniendo el evento 40-3-2 muestran que las características fenotípicas introducidas por la expresión del gen que codifica para la proteína EPSPS es establemente heredada y transmitida a la progenie como un único *locus* dominante mendeliano.

Dichos ensayos y las determinaciones de la composición de los tejidos de plantas de soja conteniendo el evento 40-3-2 muestran que, con respecto a estas características, no existen diferencias detectables o significativas entre esta soja y las variedades de soja no transformadas, fuera de las diferencias en el comportamiento agronómico conferidas por la expresión del gen EPSPS introducido en el evento 40-3-2.

El patrón de segregación (tolerancia al herbicida glifosato) se determinó en ensayos realizados con por lo menos cuatro generaciones de plantas, las cuales han mostrado alto nivel de tolerancia al herbicida glifosato.

#### **5. Patogenicidad para otros organismos.**

La soja es reconocida como una planta no patógena, y esta característica no se encuentra alterada por la introducción del evento 40-3-2. Si bien algunos de los elementos genéticos utilizados en el evento 40-3-2 provienen de fitopatógenos (virus del mosaico del coliflor y *A. tumefaciens*), éstos no pueden causar ninguna enfermedad a la planta o a animales, ya que las características que les confieren patogenicidad no se encuentran presentes en el evento 40-3-2, careciendo por lo tanto de riesgos de patogenicidad para otros organismos.

#### **6. Potencial para producir impactos en el ambiente.**

Los ensayos realizados, generalmente aceptados como una indicación del potencial para producir impactos negativos en el ambiente, no muestran evidencias que permitan inferir que la soja conteniendo el evento 40-3-2 pueda producir impactos negativos en el agroecosistema, más allá de los que son esperables del cultivo de sojas no transgénicas. En un sistema bajo presión selectiva por la presencia del herbicida glifosato, la soja con el evento 40-3-2 puede presentar ventajas de competitividad sin que ello redunde en un mayor potencial de convertirse en maleza.

#### **7. Potencial para producir efectos negativos sobre humanos.**

Los ensayos y las informaciones disponibles indican que no son esperables efectos tóxicos sobre humanos que manipulen materiales vegetales conteniendo el evento 40-3-2.