



## **DOCUMENTO DE DECISIÓN**

**Evaluación de la aptitud alimentaria de la soja  
MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4**

**Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo**

Elaborado por:  
**Coordinación General de Biotecnología**

## INDICE

RESUMEN Y ANTECEDENTES .....	3
EVALUACIÓN .....	4
1 – Historia de uso alimentario y especificación del evento de transformación .....	4
2 – Organismos donantes y genes introducidos: .....	4
3 – Caracterización molecular, secuencias flanqueantes y estabilidad genética del evento .....	4
4 – Productos, patrón y niveles de expresión .....	5
5 – Características introducidas y función biológica.....	5
6 – Análisis composicional.....	6
7 – Características de alergenicidad y toxicidad.....	6
8 – Interacciones metabólicas.....	6
9 – Metabolitos de herbicidas .....	7
CONCLUSIÓN .....	7

## RESUMEN Y ANTECEDENTES

El proceso de evaluación de riesgo alimentario de eventos de transformación, producto de la biotecnología moderna, lo realiza el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), organismo regulador dependiente de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca.

La Coordinación General de Biotecnología, dependiente de la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo del SENASA, es el área responsable de llevar a cabo esta función, contando para ello con un equipo de profesionales especializados en la materia y el asesoramiento del Comité Técnico Asesor *ad honorem* sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados, compuesto por expertos de diversas disciplinas, representando a los sectores público y privado, vinculados a la producción, industrialización, consumo, investigación, desarrollo y regulación de organismos genéticamente modificados.

El 2 de marzo del 2022 se recibe una solicitud de la empresa GDM ARGENTINA SA, expediente EX-2022-19444685- -APN-DGTYA#SENASA, para la realización de la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal de la soja portadora de la combinación de eventos MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4 (también denominada 40-3-2 x A5547-127). El fenotipo expresado confiere tolerancia a herbicidas a base de glifosato y de glufosinato de amonio.

Se realizó la revisión de la solicitud a los efectos de corroborar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución SENASA N° 412/02, normativa que dispone los criterios y requisitos de evaluación de aptitud alimentaria humana y animal de organismos genéticamente modificados.

La información presentada fue analizada en primera instancia por el equipo técnico específico y luego fue sometida a evaluación del Comité Técnico Asesor. Finalmente, en tercera instancia, la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo concluye en el presente documento.

Por lo tanto, como resultado del proceso de evaluación de aptitud alimentaria realizado por la Coordinación General de Biotecnología y el asesoramiento del Comité Técnico Asesor *ad honorem* sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA (acta del día 20/10/2022), la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo concluye que los productos derivados de materiales que contengan la combinación de eventos MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4, incluyendo cualquier cruzamiento con variedades convencionales, son aptos para el consumo humano y animal, no revisten riesgos agregados o incrementados por efecto de la transgénesis más allá de los inherentes al alimento en cuestión y cumplen con los criterios y requisitos establecidos en la resolución SENASA N° 412/2002 y por el Codex Alimentarius FAO/OMS.

## EVALUACIÓN

El citado evento, fue evaluado siguiendo los lineamientos expuestos en la Resolución SENASA N° 412/02, sobre los “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos Derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, los “Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, y la “Información Requerida” para dicha evaluación. La citada Resolución contempla los criterios previstos por el Codex Alimentarius FAO/OMS. La evaluación fue realizada utilizando la información suministrada en la solicitud Anexo III, junto a información adicional solicitada y consultas a expertos, para establecer la aptitud alimentaria para consumo humano y animal.

### 1 – Historia de uso alimentario y especificación del evento de transformación

La soja (*Glycine max (L.) Merr.*) cuenta con historial de consumo seguro y según el uso previsto no representa una preocupación para la salud humana o animal.

La soja MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4 posee los fenotipos de los eventos individuales combinados, que son:

- Tolerancia a herbicidas a base de glifosato.
- Tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.

Dado a que la información completa de cada uno de los eventos simples fue evaluada por esta Dirección oportunamente, la evaluación de la soja portadora de la combinación de eventos se realizó haciendo foco en las interacciones potenciales entre los productos de expresión de los eventos individuales y las rutas metabólicas.

### 2 – Organismos donantes y genes introducidos:

Los genes introducidos provienen de:

- MON-Ø4Ø32-6: *Agrobacterium tumefaciens cepa CP4* (gen *cp4epsps*)
- ACS-GM006-4: *Streptomyces viridochromogenes* (gen *pat*)

Ninguno de los elementos presentes en las construcciones utilizadas y expresadas en esta combinación de eventos posee características que representen una preocupación para la salud humana o animal.

### 3 – Caracterización molecular, secuencias flanqueantes y estabilidad genética del evento

La soja MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4 fue obtenida mediante cruzamiento convencional de líneas de soja conteniendo los eventos individuales MON-Ø4Ø32-6 y ACS-GMØØ6-4.

Los eventos individuales fueron evaluados oportunamente, y considerados aptos para consumo humano y animal. Además, los eventos MON-Ø4Ø32-6 y ACS-GMØØ6-4 han sido aprobados para uso comercial en Argentina.

La información correspondiente a número de inserciones, secuencias de las mismas y secuencias flanqueantes de cada evento individual que forma parte de esta combinación de eventos, fueron evaluadas oportunamente por SENASA en las solicitudes de evaluación de aptitud alimentaria de los eventos individuales, no disponiéndose de nueva información relevante.

No hay fundamentos científicos que sustenten la hipótesis de que las secuencias de cada uno de los insertos pudieran resultar intrínsecamente más inestables al estar combinadas por cruzamiento convencional, ni que dicho cruzamiento pudiera haber modificado el patrón de segregación genotípica observado en los eventos individuales. Por lo tanto, las conclusiones obtenidas oportunamente a partir de los estudios de los eventos individuales son igualmente válidas para la combinación de eventos MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4.

#### 4 – Productos, patrón y niveles de expresión

Evento	Genes principales	Organismo donante	Producto expresado	Función biológica
MON-Ø4Ø32-6	cp4epsps	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4	CP4 EPSPS	Tolerancia a glifosato
ACS-GMØØ6-4	pat	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	PAT	Tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio

El patrón y niveles de expresión de cada una de las proteínas expresadas en los eventos individuales fueron evaluados y aprobados en las solicitudes de los eventos parentales por SENASA.

#### 5 – Características introducidas y función biológica

**PAT:** (evento ACS-GMØØ6-4): La enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) confiere tolerancia al glufosinato de amonio al acetilar la fosfinotricina, un isómero de glufosinato de amonio, desintoxicando el herbicida. Esta proteína es equivalente a las proteínas PAT expresadas en eventos que cuentan con antecedentes de evaluación y aprobación comercial, por lo que cuentan con un alto grado de familiaridad regulatoria, y son consideradas seguras para su consumo.

**CP4 EPSPS** (evento MON-Ø4Ø32-6): derivada de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4, provee tolerancia a herbicidas a base de glifosato. La actividad enzimática de la proteína CP4 EPSPS no resulta afectada por el uso de glifosato, permitiendo mantener

activa la ruta de síntesis de los aminoácidos aromáticos, y por lo tanto el normal crecimiento de la planta.

## **6 – Análisis composicional**

Los estudios sobre la composición de los OGM conteniendo los eventos individuales fueron evaluados oportunamente y en todos los casos se verificó la equivalencia composicional de cada evento con su control no transgénico.

Dado que la expresión de los productos de los transgenes en los eventos individuales no resultó en diferencias significativas ni efectos no esperados en la composición ni aptitud nutricional en comparación al control no transgénico, no se identificó una hipótesis plausible que indique que, al acumular los eventos individuales a través de un cruzamiento convencional, los mismos pudieran interactuar generando un impacto significativo en la composición ni en la aptitud nutricional. Sobre esta base, no se consideró necesario solicitar nuevos estudios composicionales, siendo válidas las conclusiones de los estudios composicionales de los eventos individuales para confirmar la equivalencia sustancial de la presente combinación de eventos con la soja convencional.

Se concluye que es improbable que la composición de la soja MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4 muestre diferencias cuantitativas o biológicamente significativas en comparación con sus correspondientes isolíneas individuales o controles no genéticamente modificados.

## **7 – Características de alergenicidad y toxicidad**

La información sobre alergenicidad y toxicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas en la combinación de eventos fue evaluada oportunamente en los eventos individuales. No se espera que las secuencias de los insertos y de los sitios de inserción para cada evento individual se modifiquen como consecuencia del cruzamiento convencional.

Por lo tanto, las conclusiones sobre las características alergénicas y tóxicas de las proteínas expresadas, así como las de los péptidos putativos que teóricamente pudieran expresarse como consecuencia de eventuales modificaciones en el marco de lectura, se mantienen válidas para la presente combinación de eventos.

## **8 – Interacciones metabólicas**

Debido a que los productos de los transgenes no participan en rutas biológicas en donde podrían directamente o indirectamente interactuar entre sí, no se identificó ninguna hipótesis plausible que indique que, al combinar los eventos individuales a través de un cruzamiento convencional, existiera interacción potencial entre los productos de nueva expresión.

*Por lo expuesto, se concluye que es improbable la existencia de mecanismos de interacción entre los elementos genéticos que afecten la expresión de las nuevas proteínas.*

## 9 – Metabolitos de herbicidas

La evaluación de riesgo de los metabolitos producidos por la acción de las enzimas asociadas a sus actividades herbicidas, no evidencia un riesgo mayor que el de los principios activos originales, analizados en los eventos individuales.

### CONCLUSIÓN

Considerando que la información suministrada por la empresa GDM ARGENTINA S.A. satisface lo dispuesto en la Resolución SENASA N° 412/02, la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo como resultado del proceso de evaluación de aptitud alimentaria realizado por la Coordinación General de Biotecnología y el asesoramiento del Comité Técnico Asesor *ad-honorem* sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA, concluye que la soja portadora de la combinación de eventos MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4, tolerante a herbicidas a base de glifosato y de glufosinato de amonio, es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional.

De acuerdo a lo anteriormente descrito, y en función del conocimiento científico actualmente disponible y de los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, se concluye que la soja portadora de la combinación de eventos MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4 es tan segura y no menos nutritiva que las variedades de soja comerciales, incluyendo cualquier cruzamiento con variedades convencionales, siendo apta para consumo humano y animal.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Documento de Decisión - MON-Ø4Ø32-6 x ACS-GMØØ6-4 - EX-2022-19444685-APN-DGTYA#SENASA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.