



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO 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 DAS81419-2 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2023-7-9-0000016 del 27/03/23.

Montevideo, 18 de mayo de 2023

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en soja DAS81419-2, correspondiente al Asunto N°2023-7-9-0000016 del 27/03/23 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad); cuya información se encuentra disponible en el expediente N°2015/7/1/1/4154 del 20/05/15 (solicitud de autorización de soja con los eventos combinados DAS81419-2XDAS44406-6 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación).

Se trata de soja con el evento DAS81419-2¹ que confiere tolerancia a los herbicidas a base a glufosinato de amonio y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.

La soja DAS81419-2 expresa los genes cry1Ac², cry1F³ y pat⁴ que codifican las proteínas Cry1Ac, Cry1F y PAT.

¹ OECD ID: DAS-81419-2

²El gen cry1Ac de *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki codifica para la proteína Cry1Ac delta-endotoxina, la cual confiere resistencia a insectos lepidópteros mediante la generación selectiva de daño en el revestimiento del intestino medio.

³ El gen cry1F de *Bacillus thuringiensis* var. Aizawai codifica para la proteína Cry1Ac delta-endotoxina, la cual confiere resistencia a insectos lepidópteros mediante la generación selectiva de daño en el revestimiento del intestino medio.

⁴ El gen pat de *Streptomyces viridochromogenes* codifica para la enzima PAT (fosfonitrocin N-acetil transferasa), la cual elimina el efecto herbicida del glufosinato (fosfonitrocina) mediante acetilación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en soja DAS81419-2 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente en su combinación DAS44406-6XDAS81419-2 para diferentes usos según se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente del evento GHB811.

Evento	Uso solicitado	Autorización GNBio
DAS44406-6XDAS81419-2	Semilla Exportación	2014
DAS44406-6XDAS81419-2	Investigación	2017
DAS44406-6XDAS81419-2	Ensayos de INASE	2017
DAS44406-6XDAS81419-2	Comercial	2022

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento en soja DAS81419-2 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países del evento en soja DAS81419-2 para su cultivo y/o consumo humano y animal. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
DAS44406-6XDAS81419-2	Argentina (2016) Brasil (2017)	Colombia (2016) México (2016) Taiwán (2016)* Japón (2017) Corea del Sur (2018) Unión Europea (2021)
DAS81419-2	Canadá (2014) Estados Unidos (2014) Argentina (2016) Brasil (2016)	Australia (2014)* Nueva Zelanda (2014)* Japón (2015) México (2015)* Taiwán (2015) Corea del Sur (2016) Malasia (2017) Filipinas (2019) Unión Europea (2021)



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



*aprobación solo para consumo humano

**aprobación solo para consumo animal

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja conteniendo el evento DAS81419-2.

Proceso del análisis efectuado

Dado a que el evento en soja DAS81419-2 se analizó recientemente (2022) en el contexto apilado DAS44406-6XDAS81419-2 no correspondió la participación de las instituciones del CAI ni la conformación de los grupos ad hoc.

La ERB concluye:

Debido a que el evento fue analizado recientemente y a que no se encuentra nueva bibliografía disponible, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente y la inocuidad alimentaria asociada a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento DAS81419-2.

1. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja DAS81419-2 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).

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

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)