



**Ministerio de Salud Pública**  
Dirección General de la Salud  
División Salud Ambiental y Ocupacional

Montevideo, 4 de agosto de 2011

Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca  
Coordinadora de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB)  
Ing. Agr Alejandra Ferenczi :

En virtud de la solicitud por parte de ERB de evaluación de Inocuidad Alimentaria de alimentos vegetales genéticamente modificados de los eventos Soja A2704-12, Soja A5547-127, MON89788XMON87701, y MON89034X MON 88017 se eleva el presente informe realizado por el grupo técnico asesor del CAI MSP conformado por:

- Q. F. Graciela Mazzeo, Ing Quim Marcelo Lagos: División Evaluación Tecnológica, Dpto de Alimentos, MSP
- Dra Vet Sonia Sosa (MVOTMA división Biodiversidad)
- Dra Vet Virginia Mosca: Facultad de Veterinaria, UDELAR
- Lic Nut Alejandra Girona. Fac de Medicina, Escuela de Nutrición y Dietética
- Lic Nut Virginia Vodanovich: representante delegada ante CAI, MSP

### **Soja A2704-12**

#### **Sección C- Inocuidad Alimentaria**

##### **C2.8.3- Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.**

Para investigar si PAT tiene potencialidad de generar una respuesta aguda de tipo toxico se realizo un ensayo en animales a los que se les inyecto la proteína PAT por vía endovenosa. Según los principios de evaluación de inocuidad alimentaria FAO, basado en FDA 2203, la vía de administración de la sustancia de prueba deberá ser la indicada para la exposición humana normal. El documento plantea que si utilizan otras vías de administración, como es en este caso endovenosa debe de justificarse.

### **MON89034xMON88017**

##### **C2.3 Composición química cuali-cuantitativa del OVGM y su comparación con la contraparte convencional.**

Presentar las tablas y el estudio que contienen la información de Composición Nutricional ( estudio Reynolds 2006 no se presenta en información adicional)

Por razones de tiempo no fue posible realizar la evaluación de los eventos Soja A5547-127 y MON89788XMON87701

La solicitud de ampliación de información de los eventos que han sido evaluados en esta oportunidad y considerando que no pudo ser abordada la evaluación de toxicidad y alergenicidad, no es posible emitir un informe concluyente que responda a las directivas internacionales de Evaluación de Inocuidad Alimentaria ( FAO-OMS, Codex).

Sin otro particular, saluda atentamente

Lic Nutrición Virginia Vodanovich  
Delegada CAI

Montevideo, 4 de agosto de 2011

## **INFORME SALUD ANIMAL**

### Eventos analizados:

Mon89034X88017, SOJA A 2704-12, A 5547-127, MON89788XMON87701

MAIZ MON8 MAIZ 89034XMON88017

La calidad nutricional se evaluó en pollos parrilleros de 42 días y se constató que no hubo diferencias significativas entre los alimentados con este maíz transgénico y el tradicional.

C2.6 Patogenicidad en mamíferos

Se demostró desde hace muchos años que los genes Cry no son patógenos en mamíferos.

El gen introducido cp4epsps no es considerado un patógeno para humanos y animales.

Existen estudios de toxicidad aguda por exposición oral en ratones con ingestión de Cry,cp4 epsps en las que se concluyó que no hubo reacciones clínicas adversas ni mortalidad asociada al tratamiento (Bonnette,2006)

SOJA MON89788XCMON87701

En dossier" Respuestas CGR SOJA MON 89788XMON87701" la información es sobre cultivares y no contempla salud animal.

El dossier UY SOJA BTRR2Y (C2.1), en base a los resultados productivos evaluados en pollos parrilleros de 42 días se concluye que al incorporar este evento en la dieta no varía el rendimiento de carcasa y carne. En el C2.8.3, y en base a los resultados de los ensayos de toxicología aguda presentados en animales se concluye que no se ha asociado con reacciones clínicas adversas ni con disminución de la productividad. Las proteínas Cry1AC Y CPA, EPSPS no presentan efectos adversos en mamíferos.

En el dossier A 2704-12 (C2.1), en base a los resultados productivos evaluados en pollos parrilleros de 18 días, se concluye que al incorporar este evento no hay diferencias significativas en el consumo como ganancia de peso e índice de conversión frente a un lote similar alimentado con la contraparte tradicional. (Leeson ,2000)

El C2.6 , no se constató patogenicidad al alimentar pollos con esta soja no tradicional.

El C2.8 , se demostró que la proteína PAT no resultó tóxica al ser ingerida por humanos y animales ni al ser inyectada intravenosa en ratones.

### SOJA A5547-127

En el formulario de solicitud en C2 (evaluación de inocuidad alimentaria), no hubo diferencias significativas en el consumo, ganancia de peso, e índice de conversión al alimentar pollos con soja convencional y no convencional.(Leeson,1998).

En C2.6 ,de los ensayos al alimentar pollos con este evento y al inocular intravenoso ratas con la proteína PAT, se concluye que no hubo diferencias significativas en la aceptación de alimentos, comportamiento fisiológico, ganancia de peso e índice de conversión.

Lic Nutrición Virginia Vodanovich  
Coordinadora Grupo Salud Humana y Animal  
Delegada CAI