

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 en inocuidad y ambiente correspondiente a la solicitud de autorización de soja con el evento MON87701 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2019/7/9/1/9.

Montevideo, 12 de junio de 2019

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto al análisis de la evaluación de riesgo en inocuidad
- 4- Conclusiones respecto al análisis de la evaluación de riesgo ambiental
- 5- Anexos

1- TÉRMINOS DE REFERENCIA

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) fue convocada por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento MON87701 (Acta CGR N° 216 del 20/02/19).

Los términos de referencia indican la revisión de si existe nueva información vinculada al evento de referencia, que afecte las conclusiones del Informe ERB/CAI realizado para este evento en combinación con otro (Informe ERB/CAI de fecha 12/07/12 con referencia al Expediente N° 2011/7/1/1/465 del 01/03/11 correspondiente al apilado en soja MON89788XMON87701).

2- ANTECEDENTES

La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó una nota solicitando la autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o

transformación del evento individual MON87701 (Expediente N° 2019/7/9/1/9 con fecha 04/02/19) (Anexo 1).

Se trata de soja con el evento individual MON87701¹, el cual expresa el gen *cryIAc* que codifica la proteína Cry1Ac que confiere resistencia a algunos insectos lepidópteros².

El evento en soja MON87701 ha sido analizado previamente por la autoridad competente en forma combinada con otros eventos, habiendo sido autorizado por el GNBio para usos bajo condiciones controladas de bioseguridad y uso comercial según se indica en el Cuadro 1 a continuación.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente (GNBio) del evento MON87701 en forma combinada con otros eventos.

Evento	Uso autorizado por el GNBio			
	Ensayos para el Registro Nacional de cultivos ³	Ensayos de investigación	Producción de semilla con destino a la exportación	Producción y uso comercial
MON89788X MON87701	2010	2010	2010	2012
MON89788X MON87701XMON87708XMON87751	2017	2017	2017	---

¹ OECD ID: MON-87701-2

² Cultivares de soja transformados por ingeniería genética con el evento MON87701 expresan el gen *CryIAc* proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). La bacteria *Bt* produce, durante la esporulación, un cristal de proteína tóxica, denominadas proteínas Cry, conocidas también como delta endotoxinas. Existen diferentes clases de proteínas Cry con distinta actividad insecticida. Al ingerirse la toxina (proteína Cry) por el insecto susceptible durante su fase larvaria, el pH alcalino del intestino determina su pasaje a la forma activa de la endotoxina, la cual se une a receptores *específicos* de las membranas epiteliales del intestino medio del insecto, lo que genera poros que desequilibran su balance osmótico causando eventualmente su muerte. En el evento MON87701 se expresa la proteína Cry1Ac que se menciona en el dossier conferir protección contra las plagas primarias: *Epinotia aporema*, *Anticarsia gemmatalis*, *Rachiplusia nu*; las plagas secundarias: *Colias lesbia* y *Spilosoma virginica*. Se indica también tener eficacia parcial de control contra *Spodoptera frugiperda* y *Elasmopalpus lignosellus*.

³ Los ensayos para el Registro Nacional de cultivos son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento en soja MON87701 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países del evento en soja MON87701. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y/o animal
MON87701	<p>Canadá (2010) Estados Unidos (2013) Argentina (2016) Paraguay (2018)</p>	<p>Australia (consumo humano 2010) México (2010) Corea (2011) Taiwán (consumo humano 2011) Filipinas (2012) Unión Europea (2012) Indonesia (consumo humano 2013) Rusia (2013) China (2013) Japón (2013) Turquía (consumo animal 2015) Vietnam (2015) Singapur (2016)</p>

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

No existe información nueva que afecte las conclusiones del Informe ERB/CAI en el que se analizó el evento en soja MON87701 combinado con otro evento: Informe ERB/CAI de fecha 12/07/12 correspondiente al evento apilado en soja MON89788XMON87701.

No se identifica un riesgo significativo asociado al evento en soja MON87701 en cuanto a su inocuidad alimentaria para su consumo humano y/o animal.

4- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

No existe información nueva que afecte las conclusiones del Informe ERB/CAI en el que se analizó el evento en soja MON87701 combinado con otro evento: Informe ERB/CAI de fecha 12/07/12 correspondiente al evento apilado en soja MON89788XMON87701, en cuanto a los siguientes aspectos evaluados:

- caracterización e identificación molecular,
- capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada.
- flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes),
- transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes),
- interacción con organismos no blanco,

-
- aspectos de coexistencia.

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas y los antecedentes disponibles, se caracteriza un nivel de riesgo no significativo para el ambiente, asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en soja MON87701.

5- ANEXOS

1. Nota de Solicitud de Autorización de soja con el evento MON87701 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (disponible en la Oficina de Bioseguridad).

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