

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 del análisis de la evaluación del riesgo en inocuidad y ambiente correspondiente a la solicitud de autorización de soja con el evento MON87708 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2019/7/9/1/73.

Montevideo, 08 de agosto 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 MON87708 (Acta CGR N° 224 del 02/07/19).

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 26/04/17 con referencia al Expediente N° 2013/7/1/1/423 del 14/02/13 correspondiente al apilado en soja MON89788XMON87708).

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 MON87708 (Expediente N° 2019/7/9/1/73 con fecha 20/06/19) (Anexo 1).

Se trata de soja con el evento individual MON87708¹ expresa el gen *dmo* que codifica la proteína DMO que cataliza la conversión del herbicida dicamba en un componente inactivo².

El evento en soja MON87708 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 MON87708.

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 MON87708	2015	2015	2012	2017
MON89788X MON87701XMON87708XMON87751	2017	2017	2017	En evaluación
MON89788X MON87708XA5547-127	2017	2017	2017	En evaluación

El Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento en soja MON87708 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

¹ OECD ID: MON-87708-9-3

² Cultivares de soja transformados por ingeniería genética con el evento MON87708 expresan el gen *dmo* proveniente de la bacteria de suelo *Pseudomonas maltophilia*. La proteína expresada es la enzima dicambaO-monooxigenasa (DMO) que cataliza la conversión del principio activo dicamba en un componente inactivo como herbicida.

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

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países del evento en soja MON87708. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y/o animal
MON87708	Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015) Brasil (2016) Argentina (2018)	México (2012) Australia (2012/humano) Corea (2013) Filipinas (2014) Unión Europea (2015) China (2015) Vietnam (2015) Colombia (2015/humano) Indonesia (2015/humano) Taiwán (2017)

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 MON87708 combinado con otro evento (Informe ERB/CAI de fecha 26/04/17 correspondiente al evento apilado en soja MON89788XMON87708).

No se identifica un riesgo significativo asociado al evento en soja MON87708 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 MON87708 combinado con otro evento (Informe ERB/CAI de fecha 26/04/17 correspondiente al evento apilado en soja MON89788XMON87708), 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 MON87708.

5- ANEXOS

1. Nota de Solicitud de Autorización de soja con el evento MON87708 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