

Montevideo, 15 de agosto de 2017

Ing. Agr. Alejandra Ferenczi

Evaluación de Riesgo en Bioseguridad

Presente

El presente informe CAI refiere exclusivamente al análisis de riesgo del evento en Soja DAS44406-6 para uso comercial. El mismo se basa en los informes generados a partir de los talleres de trabajo de los grupos *Ad Hoc* GAHCIM y GASHA en los que participaron técnicos de esta Institución.

La soja DAS 44406-6 incluye las características de tolerancia a los herbicidas 2,4D, glifosato y glufosinato de amonio. Este evento consiste en la inserción de los genes *aad-12*, *pat*, y *2mepsps*. El gen *aad-12* codifica la proteína Ariloxialcanoato dioxigenasa-12 que otorga la capacidad de degradar el herbicida 2,4-D en 2,4-diclorofenol (DCP), sustancia inactiva como herbicida; *pat*, codifica la fosfinotricina acetil transferasa que otorga tolerancia al glufosinato de amonio mediante la inactivación del herbicida; y *2mepsps* codifica la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa. La secuencia de esta enzima tiene cambios en dos aminoácidos de la enzima EPSPS nativa de maíz, lo que le permite a la planta sobrevivir en presencia del herbicida.

#### Caracterización molecular

De acuerdo al análisis realizado de la información sobre caracterización e identificación molecular presentada por la empresa, así como de la información adicional solicitada, el grupo consideró la misma suficiente y satisfactoria.

Con esta información se verificó que los nuevos ORF teóricos generados no presentan homología de secuencia con alérgenos y toxinas conocidas.

Cabe aclarar que el evento cuenta con el protocolo de detección y cuantificación por PCR en tiempo real validado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea JRC – CRL

#### Salud humana y animal

Dentro de los términos de referencia solicitados por la CGR, se evaluó la solicitud de liberación para producción y uso comercial del evento DAS 44406-6, y se analizaron en detalle los puntos del dossier relacionados a inocuidad alimentaria del evento. Según la

información y datos presentados por la empresa y la bibliografía disponible consultada a la fecha, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas.

El grupo *Ad Hoc* GASHA considera fundamental hacer hincapié en el uso y aplicación de la tecnología que acompaña al uso de los OVGМ siguiendo las Buenas Prácticas Agrícolas recomendadas a nivel internacional.

### Conclusiones

Por lo expuesto anteriormente, con respecto a la caracterización molecular y la salud humana y animal que son los aspectos que se evalúan desde nuestra Institución, no se encuentran objeciones para la aprobación del evento en Soja DAS44406-6 para uso comercial.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'FR', with a horizontal line extending to the right.

Lic. Bioq. Fabiana Rey