

Montevideo, 24 de marzo 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 MON89788 x MON87708 para uso comercial. El mismo se basa en los informes generados a partir de los talleres de trabajo de los grupos *Ad Hoc* en los que participaron los técnicos de esta Institución, Q. F. Inés Martínez (GASHA) y Lic. Bioq. Fabiana Rey (GAHCIM).

Este evento combina la tolerancia a herbicidas a base de glifosato y dicamba. La proteína expresada en el evento MON89788 es CP4 EPSPS y la vía metabólica involucrada corresponde a la ruta metabólica de los aminoácidos aromáticos. En el evento MON87708, la proteína expresada es la dicamba O-monooxigenasa (DMO) que cataliza la conversión de dicamba en un componente inactivo como herbicida (DCSA, ácido 3,6-diclorosalicílico).

#### 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 acerca de la estabilidad evento apilado, el grupo consideró la información suficiente y satisfactoria.

Asimismo se verificó que los ORF teóricos generados no presentan homología de secuencia con alérgenos y toxinas conocidas.

Cabe aclarar que los eventos individuales que constituyen el evento apilado cuentan con protocolos de detección y cuantificación por PCR en tiempo real validados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea JRC –CRL

#### Salud humana y animal

En base al análisis de la información presentada por la empresa relacionada a la inocuidad alimentaria del evento, a la bibliografía disponible consultada y a la opinión de expertos de EFSA el grupo no identificó posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas.

Cabe agregar la siguiente puntualización:

- Los productos de reacción de dicamba por su desmetilación por DMO son metabolitos que se encuentran naturalmente presentes en plantas: ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA), y formaldehído por lo tanto no se considerarían nocivos para la salud humana o animal. Sin embargo, según se indica en un informe de EFSA, los datos disponibles no permiten concluir si dicamba y DCSA actúan con el mismo patrón toxicológico. De acuerdo a esto, EFSA propone un límite máximo para el metabolito (0,4 mg/kg), propuesta que amerita considerar al momento de la liberación y uso de este evento a nivel nacional.

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 MON89788 x MON87708 para uso comercial.

Se sugiere tomar en cuenta la propuesta de EFSA con respecto al contenido de DCSA en granos.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabiana Rey', written over a horizontal line.

Lic. Bíoq. Fabiana Rey