

Montevideo, 21 de abril 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 Maíz TC1507xMON810xNK603 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. Ana López (GAHCIM).

El evento combinado expresa las proteínas Cry1F (del evento TC1507) y Cry1Ab (del evento MON810), que aportan protección frente al ataque de determinados insectos lepidópteros, incluyendo al barrenador del tallo de maíz (*Diatraea saccharalis*). También expresa la proteína CP4 EPSPS (proveniente del evento KK603) y PAT (del evento TC1507) que aportan tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, respectivamente.

Caracterización molecular

Por tratarse de un evento apilado cuyos eventos individuales ya fueron liberados para uso comercial en el país, el grupo *Ad Hoc* centró el estudio en el análisis de las posibles interacciones entre los eventos individuales en el apilado. El grupo consideró que la información fue presentada en forma adecuada y no encontraron diferencias en la estabilidad genética y los niveles de expresión en distintos tejidos y estadíos de la planta, de los eventos individuales en comparación con el apilado.

Los eventos individuales cuentan con el método de detección y cuantificación por RT-PCR validado por el Laboratorio de Referencia de la UE (JRC-CRL).

Salud humana y animal

Según la información y datos presentados por la empresa y la bibliografía disponible consultada a la fecha, el grupo GAHSHA no se identificó posibles efectos adversos para la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas. Para llegar a esta conclusión el grupo se basó en la información evaluada para los eventos individuales, así como en los Informes de evaluación de distintos países incluido el de EFSA para el evento triple cuando estuvo disponible y en los apilados dobles.

Por lo expuesto anteriormente, con respecto a la caracterización e identificación 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 Maíz TC1507xMON810xNK603 para uso comercial.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Fabiana Rey".

Lic. Biod. Fabiana Rey