
ANEXO 1 Resumen no confidencial para informar a la ciudadanía.

Brinde un resumen de la solicitud de autorización con información no confidencial para ser utilizado en la instancia de información y consulta pública.

1. **Solicitante (nombre, domicilio):** DASAgro Uruguay S.A., Eduardo Carbajal 2972 (CP 11800) Montevideo.
2. **Representante Legal del Solicitante (nombre, domicilio):** José Luis Sorrondegui Lorenzini y/o Diego Sorrondegui Larrosa, Eduardo Carbajal 2972 (CP 11800) Montevideo.
3. **Responsable Técnico del Solicitante (nombre, domicilio):** José Luis Sorrondegui Lorenzini y/o Diego Sorrondegui Larrosa, Eduardo Carbajal 2972 (CP 11800) Montevideo.
4. **OVGM objeto de la presente solicitud.**
 - a. **Nombre científico:** *Glycine max*
 - b. **Nombre común:** soja
 - c. **Evento/Eventos apilados:** DAS-44406-6
 - d. **Característica/s introducidas (indicar el producto de la expresión génica y el mecanismo involucrado en la generación del fenotipo deseado, especificar si la/s características introducidas se manifiestan en etapas puntuales del desarrollo y/o en tejidos específicos del vegetal).** La modificación genética introducida en la soja con el evento DAS-44406-6 otorga al cultivo tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato y ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D). Los promotores que conducen la expresión de los genes introducidos son constitutivos y las características incorporadas se manifiestan en todas las etapas de desarrollo del cultivo y en todos los tejidos de la planta.
5. **Tipo de liberación solicitada:** Se solicita liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.
6. **Indicar si es una solicitud nueva o reiteración (incluir n° expediente):** Es una solicitud nueva.
7. **Descripción del objetivo del ensayo o liberación comercial e indicar cuál será el uso del OVGM:** El objetivo de la liberación comercial del evento es que el productor agropecuario disponga de una herramienta alternativa y sustentable para la producción de soja, brindando distintas opciones para la aplicación de herbicidas con distintos modos de acción, y permitiendo un mejor control de malezas.
8. **Historia de Uso y Familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos¹:** La soja con el evento DAS-44406-6 ha recibido más de 16 autorizaciones experimentales en distintos países, como Argentina, Brasil, y Estados Unidos. No se han reportado efectos no deseados o no esperados a partir de dichas liberaciones.

A continuación se presenta un resumen sobre la familiaridad de las nuevas proteínas expresadas en el evento DAS-44406-6:

La proteína AAD-12 es producida naturalmente por *Deftia acidovorans* (antiguamente denominada *Pseudomonas acidovorans* o *Comamonas acidovorans*), una bacteria gram-negativa presente en el suelo y el agua. *Deftia acidovorans* es utilizada en la industria alimenticia para la transformación de ácido felúrico en vainillina y otros metabolitos relacionados y no tiene antecedentes de potencial alergénico.

La proteína PAT tiene una larga historia de uso en eventos transgénicos ya que se encuentra presente, entre otros, en los eventos TC1507 y DAS-59122-7. Por otra parte, el organismo donante del gen *pat*, *Streptomyces viridochromogenes*, carece de antecedentes de efectos perjudiciales en individuos expuestos.

La proteína 2mEPSPS es derivada de la proteína EPSPS nativa del maíz y difiere de ésta en sólo 2 aminoácidos, lo que hace que sea similar tanto en estructura como función. El maíz ha sido consumido en forma segura tanto por humanos como animales por siglos sin conocerse efectos adversos. La familia de las enzimas EPSPS está ampliamente distribuida en el reino vegetal, la proteína 2mEPSPS presenta alta similitud en su secuencia de aminoácidos con otras proteínas de esta familia, naturales en otros cultivos, y nunca se han reportado casos de patogenicidad, toxicidad o alergenicidad de las mismas. Por otra parte la proteína 2mEPSPS tiene historia de uso seguro en otros eventos transgénicos ya que se encuentra presente en los eventos GA21 (OECD: MON-ØØØ21-9) y GlyTol™ (OECD: BCS-GHØØ2-5).

- 9. Inocuidad Alimentaria²:** Se evaluaron las proteínas AAD-12, PAT y 2mEPSPS para determinar su similitud con secuencias de alérgenos y toxinas conocidas, y no se encontró homología significativa en ninguno de los casos, lo que significa que las proteínas no tienen secuencias en común con ningún tóxico ni alérgeno conocido. Asimismo, los estudios de digestibilidad demuestran que las tres proteínas se degradan completa y rápidamente en fluidos gástricos simulados.

Por otro lado, estudios sobre la composición de los productos de soja derivados del evento DAS-44406-6 han demostrado que la composición de estos es la misma que la de la soja convencional y que la disponible comercialmente, a excepción de la presencia de las proteínas introducidas AAD-12, PAT y 2mEPSPS. La composición detallada (minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, antinutrientes y metabolitos secundarios), confirma que la soja que contiene el evento DAS-44406-6 es equivalente a la contraparte no modificada genéticamente. La evaluación de riesgo incluida en esta solicitud demuestra que la expresión de las proteínas AAD-12, PAT y 2mEPSPS no tiene efectos adversos en el ser humano ni en el ambiente.

Dada la equivalencia sustancial entre los materiales de soja convencionales y la soja con el evento DAS-44406-6 no se presentarán modificaciones y cambios en la caracterización nutricional asignables a métodos de elaboración.

¹ Incluir número total de autorizaciones y/o rechazos en otros países y tipo de liberaciones, indicar si hubo algún efecto no deseado o no esperado (adverso o benéfico) en las liberaciones realizadas.

² Implica un resumen de la información presentada en el formulario sobre: toxicidad, alergenicidad, patogenicidad, cambios nutricionales y de composición, digestibilidad y productos de la digestión, estabilidad del gen y su producto en el alimento, destino de los genes y sus productos en el procesamiento de la materia prima, etc.

³ Implica un resumen de la información presentada en el formulario para determinar efectos sobre: biodiversidad, organismos no blanco, generación especie invasora/maleza, generación de resistencia (insectos/malezas).

La introducción de los genes *aad-12*, *pat* y *2mepsps* no afecta la disponibilidad de nutrientes para las personas o animales que consumen el grano modificado. No se conoce interacción alguna entre las proteínas AAD-12, PAT y 2mEPSPS y los nutrientes presentes en la soja. No existen alteraciones celulares o fisiológicas en la soja que contiene el evento DAS-44406-6 que puedan afectar la disponibilidad de componentes nutricionales.

- 10. Identificación y descripción de posibles efectos sobre el ambiente³:** No existen en el Uruguay especies taxonómicamente relacionadas con la soja o especies silvestres sexualmente compatibles.

La soja no presenta tendencia a comportarse como maleza y no es una planta invasora en ecosistemas naturales. En caso de aparecer plantas voluntarias, estas son fáciles de controlar con medios mecánicos o químicos.

Dada la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas y la especificidad de su modo de acción al otorgar tolerancia a herbicidas, no se espera que este evento produzca efectos sobre organismos no blanco ni sobre organismos benéficos.

Los estudios agronómicos y composicionales comparando la soja conteniendo el evento DAS-44406-6 y la soja convencional demostraron que no hay cambios en las características fenotípicas de la soja debido a la presencia del evento. Dado que ambas sojas son equivalentes, se espera que las interacciones con otros organismos sean las mismas.

- 11. Fecha de presentación de esta solicitud:** Octubre 2012

----fin anexo 1----