



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):** Monsanto Uruguay S.A. Ituzaingó 1324 of. 803, Montevideo
2. **Representante Legal del Solicitante (nombre, domicilio):** César Aroztegui, Ituzaingó 1324 of. 803, Montevideo
3. **Responsable Técnico del Solicitante (nombre, domicilio):** Marcos Carrera, Ituzaingó 1324 of. 803, Montevideo
4. **OVGM objeto de la presente solicitud.**
 - a. **Nombre científico:** *Glycine max* (L.) Merr.
 - b. **Nombre común:** Soja
 - c. **Evento/Eventos apilados:** MON 87708 x MON 89788
 - 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). :**

El evento de soja MON 87708 x MON 89788 expresa la proteína DMO que le concede tolerancia a herbicidas en base a dicamba y la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

La proteína DMO (dicamba mono-oxigenasa) es una monooxigenasa que degrada la molécula de dicamba (desmetilándolo), confiriendo así el fenotipo de tolerancia a herbicidas en base a dicamba, y la correspondiente posibilidad de controlar malezas de hoja ancha (incluso las difíciles de controlar con glifosato). Dicha característica se manifiesta en todos los tejidos y estados de desarrollo de la planta.

La proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa) presenta una baja afinidad al glifosato en comparación con otras proteínas EPSPS presentes en plantas, hongos y bacterias, lo que le confiere a la planta la tolerancia a herbicidas en base a glifosato, permitiendo un excelente sistema de control de malezas. Las proteínas EPSPS catalizan un paso en la vía metabólica del shikimato involucrada en la biosíntesis de aminoácidos aromáticos, esenciales para el desarrollo de las plantas, y están presentes en algas, plantas, bacterias y hongos pero no existen en animales ni humanos. La expresión de la CP4 EPSPS permite a la planta mantener la biosíntesis de aminoácidos aromáticos en presencia de glifosato, ya que se mantiene activa en presencia de dicho herbicida mientras que la EPSPS endógena es inhibida. Dicha característica se manifiesta en todos los tejidos y estados de desarrollo de la planta.

5. **Tipo de liberación solicitada:** Para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.



6. Indicar si es una solicitud nueva o reiteración (incluir n° expediente):

Este evento ha sido analizado previamente en el contexto de la evaluación de la acumulación de eventos MON 87708 x MON 89788 con fines de producción de semilla - destino exportación (Res N°51, Asunto N°2010/7/1/1/380, con fecha 21 de septiembre de 2012).

7. Descripción del objetivo del ensayo o liberación comercial e indicar cuál será el uso del OVG:

El objetivo es la liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento

8. Historia de Uso y Familiaridad de los genes o secuencias introducidas en el mismo u otros cultivos¹:

DMO: La proteína DMO aportada por el evento MON 87708 ha sido aislada de una bacteria ampliamente distribuida en el ambiente y asociada con los cultivos y alimentos en general, *Stenotrophomonas maltophilia*. Además, presenta alta homología estructural y funcional con enzimas que cumplen funciones similares en especies vegetales históricamente consumidas como alimento, lo cual es indicador del historial de uso y familiaridad de consumo de esta proteína.

CP4 EPSPS: El gen *cp4 epsps* ha sido introducido en diversos cultivos, y ha recibido numerosas autorizaciones previas, incluyendo su liberación comercial en soja en varios países como Uruguay, Argentina, Brasil, EEE.UU., Canadá, Japón y Paraguay. Además, los genes se han introducido en otros cultivos como maíz, algodón, alfalfa, remolacha azucarera y canola. El uso comercial de dichos genes se inició en el año 1996, en soja y otras especies cultivadas. Ello es evidencia del historial de uso y familiaridad de la proteína CP4 EPSPS.

9. Inocuidad Alimentaria²:

La inocuidad alimentaria de la soja MON 87708 x MON 89788 quedó demostrada a lo largo de la presente solicitud por medio de un gran conjunto de evidencias. En primer lugar, el organismo receptor (soja) es un cultivo alimentario ampliamente conocido. En segundo lugar, los organismos dadores de los genes introducidos en esta soja, y que son los responsables de su fenotipo, son considerados inocuos para el ser humano y animales. Ambas proteínas han sido exhaustivamente estudiadas en cuanto a sus características físico-bioquímicas, modos de acción,

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, alergenidad, 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 protección (insectos/malezas).



falta de alergenicidad y toxicidad (incluyendo estudios de toxicidad aguda), corroborándose la seguridad de las mismas. Además, el análisis composicional comparativo de la soja MON 87708 x MON 89788 demostró que esta nueva variedad es sustancialmente equivalente a las variedades de soja convencionales disponibles en el mercado. Asimismo, se realizaron estudios de aptitud nutricional con animales de granja, obteniéndose para esta soja el mismo desempeño que para su contraparte convencional en diversos parámetros cuantitativos y cualitativos en pollos parrilleros. Todos estos resultados son evidencia que sustenta la equivalencia sustancial e inocuidad alimentaria de la soja MON 87708 x MON 89788 tanto para animales como para humanos.

10. Identificación y descripción de posibles efectos sobre el ambiente³:

La soja portadora del evento MON 87708 x MON 89788 carece del potencial de convertirse en una especie invasora o maleza, carece de especies sexualmente compatibles en Uruguay y su interacción con el agroecosistema resultó similar a la soja convencional y otras variedades ya disponibles en el mercado. La soja MON 87708 x MON 89788 será utilizada en sistemas de siembra directa y control de malezas con herbicidas totales a base de glifosato, y complementación de manejo de malezas con herbicidas en base a dicamba siguiendo las indicaciones que se indiquen en el marbete, aportando así una herramienta más para el manejo integrado de malezas, permitiendo retrasar la posibilidad de selección de malezas resistentes por la posibilidad de uso de dos modos de acción diferentes, estrategia recomendada por los especialistas a nivel internacional. La comercialización de esta soja MON 87708 x MON 89788 será acompañada de un programa de uso responsable de la tecnología.

11. Fecha de presentación de esta solicitud: 14 de Febrero de 2013

---fin anexo 1---