

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.
2. **Representante Legal del Solicitante (nombre, domicilio):**
José Luis Sorrondegui. Domicilio: Eduardo Carbajal 2972 (CP 11800) Montevideo
3. **Responsable Técnico del Solicitante (nombre, domicilio):**
Nombre: José Luis Sorrondegui Lorenzini y/o Diego Sorrondegui Larrosa
Domicilio legal: Eduardo Carbajal 2972 (CP 11800) Montevideo.
RUT/C.I.: C.I. 1.281.202-9 / C.I. 2.847.769-7
Tel: 02 200 5899
Fax: 2 200 5103
Correo electrónico: jlsorrondegui@rutilan.com.uy/dsorrondegui@rutilan.com.uy

4. OVGGM objeto de la presente solicitud.

- a. **Nombre científico:** *Zea mays*
- b. **Nombre común:** Maíz
- c. **Evento/Eventos apilados:** MON-89Ø34-3 X DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
- 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).**

El evento acumulado posee los genes *cry1A.105*, *cry2b2*, *cry1F*, *pat* y *cp4 epsps*. Los genes *cry1A.105*, *cry2b2* y *cry1F* otorgan resistencia específica a ciertos insectos Lepidópteros plaga, mientras los genes *pat* y *cp4 epsps* otorgan tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato respectivamente.

5. Tipo de liberación solicitada:

Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

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

Se trata de una solicitud nueva.

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

El objetivo de la liberación comercial del evento es que el productor agropecuario disponga de una herramienta alternativa para el control de *Spodoptera frugiperda* y *Diatraea saccharalis*, dos de las plagas más importantes del cultivo de maíz en Uruguay. Por otra parte, el evento brinda al productor una alternativa adicional para la aplicación de herbicidas ya que provee tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio.

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

Diferentes eventos conteniendo los genes *cry1A.105*, *cry2Ab2*, *CP4 epsps*, *cry1F* y *pat* y sus productos de expresión han sido evaluados y aprobados comercialmente por diferentes agencias regulatorias en el mundo (www.agbios.org).

Las proteínas Cry poseen una historia de uso seguro como ingredientes activos en pesticidas microbianos a base de *B. thuringiensis* desde hace 50 años. El uso de alimentos derivados de cultivos Bt disponibles en el mercado desde hace más de una década y su seguridad para consumo humano y animal ha sido puesta de manifiesto en numerosos estudios toxicológicos. La ausencia de toxicidad en mamíferos de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry1F fue confirmada en estudios de toxicidad oral aguda en ratones, por su rápida degradación en fluidos gástricos simulados.

La proteína CP4 EPSPS expresada en el evento MON-ØØ6Ø3-6 es estructuralmente homóloga a la proteína EPSPS, naturalmente presente en cultivos usados como alimentos (soja y maíz e inclusive en la levadura de panadería), y cuenta con un largo historial de uso seguro. Está presente en eventos que cuentan con historia de uso seguro, como la soja 40-3-2 y el maíz MON-ØØ6Ø3-6, y que en algunos países son comercializados desde hace más de 15 años. La seguridad de la proteína CP4 EPSPS ha sido confirmada por diversos estudios de toxicidad oral aguda en ratones, por su rápida degradación en fluidos gástricos simulados.

La proteína PAT expresada en el evento DAS-Ø15Ø7-1 presenta una historia de uso seguro en cultivos tolerantes a herbicidas, como el maíz portador del evento T25 desde 1995.

La seguridad de la planta entera de maíz que contiene el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 se evaluó mediante un análisis comparativo en el que el alimento derivado de éste fue comparado con su contraparte no transgénica para determinar que su consumo no representará un riesgo para la salud humana. Esta evaluación incluyó los siguientes componentes: (1) evaluación de campo de parámetros agronómicos; (2) estudio composicional de los nutrientes y antinutrientes endógenos clave en el alimento derivado del cultivo y (3) evaluación nutricional del alimento derivado por medio de un estudio de aves de 42 días.

Dados los resultados de los estudios mencionados, se puede concluir que el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 es equivalente a su contraparte no transgénica, por lo que se los considera tan seguros como el maíz convencional en relación a la toxicidad, alergenicidad, contenido de subproductos metabólicos o fracciones resultantes de su procesamiento.

9. Inocuidad Alimentaria²:

La composición de los productos de maíz derivados del evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 es la misma que la del maíz convencional disponible comercialmente, a excepción de la presencia de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT y CP4 EPSPS, objetivo de la modificación genética. La composición detallada (minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, antinutrientes y metabolitos secundarios), confirma que el maíz que contiene el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 es equivalente a la contraparte no modificada genéticamente.

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 evaluación de riesgo incluida en esta solicitud demuestra que la expresión de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT y CP4 EPSPS del maíz que contiene el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 no tiene efectos adversos en el ser humano ni en el ambiente.

Dada la equivalencia sustancial entre los materiales de maíz convencionales y el maíz con el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 no se presentarán modificaciones y cambios en la caracterización nutricional asignables a métodos de elaboración.

La introducción de los transgenes *cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *pat* y *CP4 epsps* no afecta la disponibilidad de nutrientes para personas o animales que consumen el grano modificado. No se conoce interacción alguna entre las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT ó CP4 EPSPS y los nutrientes presentes en el maíz. No existen alteraciones celulares o fisiológicas en la línea de maíz que contiene el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 que puedan afectar la disponibilidad de componentes nutricionales.

Identificación y descripción de posibles efectos sobre el ambiente³:

No existen en el Uruguay especies taxonómicamente relacionadas con el maíz o especies silvestres sexualmente compatibles:

- El maíz es un cultivo anual no latente y las semillas constituyen las únicas estructuras de supervivencia. Las semillas del maíz no se separan naturalmente del marlo en la madurez, por lo cual su diseminación sin intervención humana es muy difícil.
- El maíz 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 manuales, mecánicos o químicos.
- No se espera que este evento produzca efectos sobre organismos no blanco ni sobre organismos benéficos.
- Los estudios agronómicos y composicionales comparando el maíz conteniendo el evento acumulado MON-89Ø34-3 X DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional demostraron que no hay cambios en las características fenotípicas del maíz debido a la presencia del evento. Dado que ambos maíces son equivalentes, se espera que las interacciones con otros organismos sean las mismas.
- Por otra parte, se han realizado una serie de estudios en los cuales se evaluó el impacto ecológico de los cultivos Bt que demuestran que éstos no causan efectos tóxicos sobre especies no blanco, y que debido al modo de acción y a la alta especificidad, únicamente las especies objetivo se ven afectadas.

10. Fecha de presentación de esta solicitud:

Enero 2012.

----fin anexo 1-----