

Para: Comité Articulación Institucional (CAI) y Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).
De: Grupo *ad-hoc* sobre caracterización e identificación molecular (GAHCIM).
Asunto: Informe GAHCIM DAS44406-6XDAS81419-2, usos: Investigación/INASE/Comercial
Fecha: 07 de junio de 2022

El Grupo *ad-hoc* sobre caracterización e identificación molecular se reunió en Talleres de Trabajo convocados por la ERB, los días 17/06/16 en DILAVE, 13/07/16 en IP-Mont y el 7/10/16 en MGAP. Posteriormente se realizaron avances en reuniones mantenidas por delegados del CAI en el IP Mont-INIA Las Brujas los días 8 y 21 de junio de 2017 y continuaron intercambios por e-mail hasta la fecha.

Participaron en la elaboración del informe: Evaluadores de INASE, LATU, IIBCE, INIA e IP.

Soja DAS44406-6XDAS81419-2

La soja con el evento acumulado DAS44406-6XDAS81419-2 expresa cinco proteínas: Cry1F, Cry1Ac, Ariloxialcanoato dioxigenasa-12 (AAD-12), Fosfinotricin acetil transferasa (PAT), y 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (2mEPSPS).

La expresión de los transgenes insertados en el evento DAS44406-6XDAS81419-2 le otorga a la soja resistencia a ciertas especies de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas 2,4-D (ácido 2,4-diclorofenoxiacético), glufosinato de amonio y glifosato.

El evento acumulado DAS44406-6XDAS81419-2 fue obtenido por cruza convencional de los eventos individuales. El evento parental DAS-81419-2 fue generado mediante la transformación mediada por *Agrobacterium* de un explanto de nudo cotiledonar de soja, conteniendo el vector pDAB9582 con los genes de interés (cry1Ac y cry1F) y el marcador de selección (pat) (Zhuang, 2012). El evento DAS-44406-6 fue generado mediante la transformación mediada por *Agrobacterium* de un explanto de nudo cotiledonar, conteniendo el vector pDAB8264 con los genes de interés (aad-12 y 2mepsps) y el marcador de selección (pat). Se brinda en forma clara el mapa y la información de las estructuras que constituyen el vector empleado en la transformación individual de cada uno de los eventos.

El evento individual DAS 44406-6 cuenta con un informe del GAHCIM para liberación comercial, por lo que la información presentada se basa en el estudio del evento DAS 81419-2 y el evento apilado.

En el dossier no se presentan los resultados de los experimentos de Southern blot para el evento DAS 81419-2 correspondiente al esqueleto completo del vector y el inserto; sin embargo, en la información complementaria se verifica que estos experimentos fueron realizados en la quinta generación (Guttikonda 2012).

Los niveles de expresión de las proteínas Cry1Ac, Cry1F, PAT, AAD-12 y 2mEPSPS en el evento acumulado, fueron consistentes con los niveles obtenidos en los parentales DAS-44406-6 y DAS-81419-2. No se realizan observaciones sobre la información presentada. Se realizaron análisis bioinformáticos de las proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, AAD-12 y 2mEPSPS para determinar su similitud con secuencias de alérgenos conocidos y toxinas. Según la información presentada no se encontraron homologías significativas con alérgenos y toxinas conocidas.

Para el evento DAS 81419-2, el estudio de la presencia de nuevos marcos abiertos de lectura no se encontraba dentro de la información confidencial (sección B3.9) y se solicitó a la empresa dicha información. La información fue presentada (Guttikonda, 2015) y revisada no encontrándose objeciones.

Se constata el estudio de estabilidad de los insertos en el evento apilado en Richey 2013 y se solicitó a la empresa la información sobre en qué generación se realizó. La misma fue presentada junto al esquema de cruzamientos, especificando que fue realizado en la cuarta generación.

Los dos eventos cuentan con el método de detección y cuantificación por PCR validado por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (JRC).

7/06/2022

Se analizó la información aportada por la empresa sobre la homología de secuencia de las proteínas introducidas con alérgenos y toxinas. Se utilizó la base de datos COMPARE (<http://comparedatabase.org>) para comparar la secuencia aminoacídica de las proteínas PAT (actualizada 2020), 2mEPSPS (actualizada 2019), Cry1F (actualizada 2020), Cry1Ac (actualizada 2019) y AAD-12 (actualizada 2019) con alérgenos putativos y no se evidenció homología utilizando el criterio establecido por Codex Alimentarius. Para la comparación de las proteínas con toxinas conocidas, se utilizó una base de datos tomada de UniProtKB/Swiss-Prot (<https://www.uniprot.org/>) y utilizando en la búsqueda palabras claves que podrían indicar toxicidad o efectos adversos, en ningún caso se evidenció homología significativa.

El grupo GAHCIM no encuentra elementos de riesgo en el evento en soja, DAS44406-6XDAS81419-2, para la bioseguridad en ensayos experimentales, producción comercial de semillas, para consumo directo o procesamiento.
