

Para: Comité de Articulación Institucional (CAI)

De: Grupo *ad-hoc* sobre Diseño y Análisis Estadístico (GAHDAE). Participa en la elaboración de este informe, evaluador de UDELAR-Facultad de Agronomía, cuyo *Curriculum Vitae* se encuentra disponible en la Secretaría del Sistema Nacional de Bioseguridad.

Asunto: Informe GAHDAE Soja HB4-PAT

Fecha: Agosto 2022

Desde el grupo GAHDAE se ha venido trabajando desde hace un largo periodo de tiempo en la revisión y consulta de los informes brindados por la empresa que presenta el material de soja HB4-PAT. En particular, el interés de este grupo es enfocarse en aspectos que refieren a la descripción de los ensayos de evaluación, sus aspectos metodológicos y los respectivos análisis estadísticos.

Luego de varias reuniones de intercambios con el equipo técnico de la empresa (la última fue en Julio de 2022), se logró obtener una respuesta satisfactoria por parte de la empresa, en donde se brindó un informe más reciente a los que se venían presentando, con más información, de mayor calidad y con los análisis apropiados para describir los materiales evaluados y realizar inferencias estadísticas sobre los mismos.

Dichos informes se encuentran presentes en los siguientes 2 documentos:

- **Appendix 9 EU_Agronomic Characterisation event IND-00410-5 (Anexo 1 en adelante)**
- **Appendix 13 EU_Compositional Assessment event IND-00410-5 (Anexo 2 en adelante)**

El Anexo 1, contiene 132 páginas y presenta como secciones más relevantes: introducción del informe; descripción de los materiales evaluados, sitios experimentales y métodos de evaluación; resultados, con información de los principales atributos agronómicos e interacciones ecológicas y conclusiones finales. En la descripción de los ensayos evaluados, se identifica a la variedad parental Williams 82 como la contraparte del material en evaluación. Adicionalmente, se utilizó un grupo de materiales genéticamente modificados con adaptación local, procurando determinar rangos típicos de comportamiento agronómico en cada sitio de evaluación.

Se presenta una correcta y detallada descripción de los ambientes de evaluación, con información geográfica, de características de suelo y condiciones meteorológicas durante los periodos de evaluación. La descripción de las mediciones relevadas es apropiada, indicándose todas las variables de medición con sus respectivas escalas y/o unidades.

El análisis estadístico de las principales variables agronómicas fue utilizando la metodología presentada en el documento de la EFSA (EFSA, 2010), y la comparación entre el material de

interés y su contraparte fueron evaluados con límites de equivalencia contruidos a partir del rango de referencia de variables comerciales. Dichos límites de equivalencia fueron estimados mediante un análisis combinado de sitios en el marco de un modelo mixto lineal, con variables de respuesta transformadas. Con las medias ajustadas obtenidas, se construyeron intervalos de confianza para evaluar dicha diferencia en relación a los límites de equivalencia. Finalmente, se utilizaron análisis de varianza para cuantificar la interacción genotipo por ambiente y cuando la misma presentó efecto significativo, se ejecutaron análisis por sitio de evaluación. Algunas variables evaluadas mediante scores de incidencia o el tipo presencia/ausencia fueron analizadas mediante la comparación de rangos, definiéndose diferencias de magnitud cuando ambos rangos no estaban solapados. Dicho análisis parece razonable, tomando en cuenta la naturaleza de las variables y en muchos casos la escasa o nula variabilidad de las mismas.

La presentación de resultados es completa (incluye todas las variables) y presenta un buen formato de visualización para poder evaluar cada una de las tablas o gráficos. Es esperable que sean un insumo acorde a las necesidades de los grupos de evaluación.

El Anexo 2, tiene como objetivo presentar los principales resultados de análisis composicional. En este caso se utilizó un subgrupo de los ensayos evaluados para características agronómicas, por lo que la descripción de los mismos es reducida, principalmente especificando cuáles fueron los sitios seleccionados. El análisis estadístico de todas las variables se realizó mediante la construcción de intervalos confianza y su respectiva comparación con los límites de equivalencia contruidos con información de la población de referencia. A posteriori se presenta una descripción de los principales atributos composicionales evaluados, con referencias metodológicas de cada una de ellas. En total se evaluaron 50 características medidas en grano y forraje, con información de 6 ensayos en Argentina y 5 en USA. En la descripción de resultados, aparte de los intervalos de confianza se presentan tablas de medias ajustadas con sus respectivos errores estándar. Adicionalmente, se brinda información del rango de referencia construido con la población de variedades comerciales y también un rango construido con información reportada en la literatura científica del área. A nuestro entender, el rango de referencia debería de ser el construido con información de las variedades comerciales, ya que el reportado por la literatura presenta amplitudes muy grandes, productos de información que proviene de diferentes condiciones productivas, ambientales, genéticas y de manejo, por lo que no es válido como referencia comparativa.

En resumen, se concluye que ambos informes cumplen de manera satisfactoria con los elementos asociados al diseño de los experimentos, las redes de ensayos, la descripción de las mediciones de todas las variables y los análisis estadísticos utilizados. Se espera provea información suficiente a los restantes grupos de evaluación para generar una resolución final en este proceso de evaluación.
