

Para: Comité de Articulación Institucional (CAI) y Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).
De: Grupo *Ad-Hoc* sobre caracterización e identificación molecular (GAHCIM).
Asunto: Informe GAHCIM Maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9 para ensayos de INASE y Liberación Comercial

Participaron en la elaboración del informe técnicos de las siguientes instituciones: LATITUD/LATU, INIA, INASE y MGAP.

El Grupo GAHCIM se reunió en distintos Talleres de Trabajo convocados por la ERB, de manera presencial y virtual.

MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9

Reunión 24/05/2019

El maíz apilado ha sido obtenido por mejoramiento convencional a través del cruzamiento del maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6, el maíz SYN-IR162-4 y DAS-40278-9. De acuerdo a los eventos que lo componen, el apilado expresa las siguientes proteínas: Cry1A.105 y Cry2Ab2 provienen de MON89034, Cry1F y PAT provienen de TC1507, CP4 EPSPS de NK603, PMI y Vip3Aa20 de MIR162 y la proteína AAD-1 de DAS40278-9.

La información relativa al evento MON89034XTC1507XNK603 fue evaluada en el Expediente 2012/7/1/1/202, resultando en su autorización para producción y uso comercial año 2012 y la información relativa al evento MIR162 fue evaluada en el Expediente 2009/7/1/1/3900, resultando en autorización para producción y uso comercial en el año 2012. La empresa declara que no hay información nueva relevante al estudio de estos eventos.

El gen aad-1 presente en el evento DAS-40278-9 codifica para la Ariloxialcanoato Dioxigenasa-1 que confiere tolerancia al 2,4-D y herbicidas de la familia de los “fop” y proviene de *Sphingobium herbicidovorans*. En DAS-40278-9 se encuentra bajo control del promotor de ubiquitina de maíz (ZmUbi1), como terminador la región 3’UTR del gen de peroxidasa de maíz (ZmPer5 3'UTR) y una región de unión a la matriz nuclear (proveniente de *Nicotiana tabacum*) que favorece la expresión del gen principal en forma consistente a través del tiempo (RB7 MAR v3 y RB7 MAR v4).

Se presenta el esquema del vector y el fragmento lineal utilizado para la transformación directa mediada por “whiskers”.

Se comprobó mediante Southern blot una única inserción de copia única y sin presencia de estructuras del esqueleto del vector. Se estudió la estabilidad de la inserción mediante *Southern blot* en la 5° generación.

Los fragmentos RB7 MAR v3 y RB7 MAR v4 que favorecen la expresión, se insertaron truncadas, 259 pb y 1096 pb, respectivamente.

Estudio de posibles ORF: falta cita

Los niveles de expresión de las nuevas proteínas se evaluaron en hoja, polen, raíz, forraje y grano, en 8 localidades de Argentina.

Revisión 28/6/2019

Para el evento DAS 40278-9, si bien se afirma en la pag 43 del dossier que 'no se han encontrado marcos de lectura abiertos que hagan esperar la transcripción de ARNm que no sean del gen principal', no se cita ningún estudio al respecto. Se solicita la referencia del estudio y la documentación correspondiente.

Revisión 12/05/2020

Según análisis bioinformático realizado por Guttikonda (2012) para el evento DAS40278-9, se encontraron marcos de lectura hipotéticos, considerando las regiones flanqueantes del inserto y desde el propio inserto pero ninguno de ellos resulta en un ORF que permita su transcripción a ARNm.

En cuanto a la interacción de los productos expresados, dado que las proteínas no comparten rutas metabólicas ni metabolitos en común, no es esperable que ocurra interacción entre ellas. Se realizaron estudios en cuanto al efecto en planta de la combinación de las proteínas (ensayos a campo de eficacia de herbicidas y en laboratorio de sinergismo o antagonismo de proteínas insecticidas), no encontrándose evidencia de interacción.

Por lo tanto, el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos para la liberación Comercial del evento en maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162XDAS40278-9, en lo que refiere a su caracterización e identificación molecular.
