

DOCUMENTO DE DECISIÓN

Soja (*Glycine max* (L.) Merr) genéticamente modificada (GM) DBN-Ø8ØØ2-3, que confiere protección frente al ataque de insectos lepidópteros plaga: *Anticarsia gemmatalis*, *Chrsiodexys includen*, *Rachiplusia nu*, *Helicoverpa gelotopoeon*, *Crociosema aporema*, *Spodoptera frugiperda* y *Spodoptera cosmioides*. La solicitud fue presentada por el Instituto de Agrobiotecnología Rosario S.A. El presente Documento de Decisión incluye a la soja GM DBN-Ø8ØØ2-3, y a toda la progenie derivada de los cruzamientos de este material con cualquier soja no GM.

A partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, los suscriptos, miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y de la Coordinación de Innovación y Biotecnología, acuerdan en dar por finalizado el Análisis de Riesgo (Segunda Fase de Evaluación) de la soja GM DBN-Ø8ØØ2-3.

La soja GM DBN-Ø8ØØ2-3 ha sido ensayada a campo en Argentina desde el año 2013 hasta 2020 y para tal fin fueron evaluadas por la CONABIA trece (13) solicitudes de permisos para experimentación y/o liberación confinada al agroecosistema, que han cumplido con la normativa vigente para los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) Vegetales, y han sido autorizadas por la Autoridad competente en cada caso, siendo hoy la Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional.

El presente Documento de Decisión incluye a la soja GM DBN-Ø8ØØ2-3 y a toda la progenie derivada de los cruzamientos de este material con cualquier soja no GM.

Sección I. CARACTERIZACIÓN DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO VEGETAL

1. Nombre común y científico: Soja (*Glycine max* (L.) Merr)

2. Denominación del evento: DBN-Ø8ØØ2-3

3. Fenotipo aportado por las modificaciones genéticas introducidas

El evento DBN-Ø8ØØ2-3 confiere protección frente al ataque de *Anticarsia gemmatalis*, *Chrsiodexys includen*, *Rachiplusia nu*, *Helicoverpa gelotopoeon*, *Crociosema aporema*, *Spodoptera frugiperda* y *Spodoptera cosmioides*, otorgada por el producto de expresión del gen *vip3Aa19*.

La actividad insecticida de la proteína Vip3Aa19 sobre *Anticarsia gemmatalis*, *Chrsiodexys includen*, *Rachiplusia nu*, *Helicoverpa gelotopoeon*, *Crociosema aporema*, *Spodoptera frugiperda* y *Spodoptera cosmioides* fue demostrada con ensayos en los que se alimentó a las plagas mencionadas con tejido vegetal del evento DBN-Ø8ØØ2-3.

3.1. Descripción de las especies de insectos blanco

- *Rachiplusia nu* (Lepidoptera: Noctuidae)

Comúnmente llamada “isoca u oruga medidora”, su área de distribución en Argentina comprende desde el norte del país hasta el sur de la provincia de Buenos Aires. En la región central tiene de dos a tres generaciones por año.

Es una plaga polífaga que generalmente inicia las infestaciones a partir de mediados de diciembre y alcanza los máximos niveles en enero y febrero. En estadios avanzados de la oruga ataca el tercio superior del canopeo, consumiendo todo el parénquima de las hojas sin dañar las nervaduras. Las orugas del último estadio son las que provocan los mayores daños. Pasa el invierno en la hojarasca en forma de pupa. El estadio adulto posee capacidad migratoria.

- *Chrysodeixis includens* (Lepidoptera: Noctuidae)

También llamada falsa oruga medidora, su presencia en Argentina es predominante en el Centro-Norte del país. Es una especie polífaga que presenta cuatro generaciones por año.

Las larvas consumen las hojas del estrato medio e inferior del cultivo, sin alimentarse de las nervaduras, de esta manera contribuyen en la reducción del área foliar.

Debido a sus hábitos de consumo, se dificulta la llegada de las aplicaciones de insecticidas químicos para su control y se ha registrado una disminución en la susceptibilidad a diversos grupos de insecticidas sintéticos.

- *Anticarsia gemmatalis* (Lepidoptera: Noctuidae)

La Isoca de las leguminosas es una especie polífaga, migratoria y tiene de dos a cinco generaciones al año.

Las larvas se alimentan principalmente de hojas, aunque también pueden consumir de forma parcial o total las vainas tiernas o semillas en llenado. Afecta mayormente al cultivo de soja en estado reproductivo, generando daños rápidos e intensos en hojas y vainas con granos en formación.

- *Helicoverpa gelotopoeon* (Lepidoptera: Noctuidae)

La oruga bolillera es una plaga polífaga que se encuentra ampliamente distribuida en la región sojera argentina. Presenta dos a tres generaciones anuales en la región pampeana, y cuatro o cinco generaciones en el norte del país.

Las larvas se alimentan de las partes tiernas de la planta y pueden atacar en varios momentos del ciclo, causando mayores daños durante los estadios reproductivos del cultivo. Los ataques más severos y frecuentes ocurren en enero, especialmente en los cultivos de siembra tardía, en condiciones de sequía y altas temperaturas.

- *Spodoptera frugiperda* (Lepidoptera: Noctuidae)

Es conocida comúnmente como "cogollero del maíz" u "oruga militar tardía". Es una plaga polífaga ampliamente distribuida en América cuyo hospedante preferencial es el maíz. En soja actúa como defoliadora o cortadora, dependiendo de la etapa fenológica en la cual se encuentre el cultivo; incluso se la puede llegar a encontrar dañando vainas. Los daños que ocasiona cuando corta por debajo de los cotiledones son irreversibles por la planta.

- *Spodoptera cosmioides* (Lepidoptera: Noctuidae)

Es conocida como la "oruga militar de las solanáceas". Es una especie polífaga, que se alimenta de una gran variedad de plantas cultivadas, entre las que se encuentra la soja, en la que actúa como defoliadora.

- *Crociosema aporema* (Lepidoptera: Tortricidae)

Es conocida comúnmente como el “barrenador del brote”. Es una plaga que ataca preferentemente cultivos pertenecientes a las leguminosas como soja, poroto, alfalfa y arveja. Suele atacar también al lino y al algodón. Durante las etapas fenológicas vegetativas, la oviposición se efectúa en los brotes, donde luego las larvas se desarrollan impidiendo la expansión normal de las hojas a través de hilos sedosos. El brote atacado puede secarse, y el insecto trasladarse a otros brotes vecinos o barrenar el tallo, generando una detención del crecimiento.

Si el ataque persiste durante la etapa reproductiva, las larvas dañan flores y vainas (las cuales pueden ser destruidas totalmente cuando son pequeñas). En vainas más desarrolladas, pueden llegar a observarse daños en los granos en formación.

3.2. Mecanismo de acción del producto de expresión

La proteína Vip3Aa19 es una toxina con actividad insecticida que proviene de *Bacillus thuringiensis* y actúa sobre ciertas especies del Orden Lepidoptera. Las proteínas Vip son producidas durante la etapa vegetativa de crecimiento (además de la etapa de esporulación) de la bacteria. Particularmente, la Vip3Aa19 es una versión modificada de la proteína Vip3Aa1, proveniente de la cepa AB88. Una característica importante de esta proteína es su inocuidad en relación a los vertebrados. Su modo de acción depende del reconocimiento de la proteína por receptores altamente específicos presentes en la microvellosidad de las células intestinales de los insectos blanco. Posteriormente, dicha proteína se inserta en la membrana formando canales iónicos permeables a cationes, que al acumularse generan un desbalance osmótico que lleva a la lisis celular con la consecuente muerte del insecto.

4. Modificaciones genéticas introducidas

4.1. Método de obtención del OGM VEGETAL

El evento DBN-Ø8ØØ2-3 ha sido obtenido por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.

4.2. Secuencias introducidas

A continuación, se detallan los elementos presentes en el inserto según su disposición en el evento DBN-Ø8ØØ2-3.

Elemento genético	Descripción	Función en el OGM VEGETAL
bNRB: borde derecho	Secuencias requeridas por <i>Agrobacterium tumefaciens</i> para la transferencia de secuencias de ADN al genoma vegetal.	Sin función.
prAtAct2	Promotor, secuencia leader e intrón del gen <i>act2</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> que dirige la transcripción en células vegetales.	Promotor de transcripción. Provee expresión constitutiva de Vip3Aa19.
<i>vip3Aa19</i>	Secuencia modificada que codifica para la proteína vegetativa de <i>Bacillus thuringiensis</i> AB88.	Toxina con actividad insecticida que provee a la planta protección frente al ataque de insectos lepidópteros.
tNos	Secuencia de terminación transcripcional de <i>A. tumefaciens</i> .	Terminador de la transcripción de Vip3Aa19.
pr35S	Promotor del genoma del Virus del Mosaico del Coliflor.	Promotor de transcripción. Provee expresión constitutiva de fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT).
<i>pat</i>	Secuencia codificante de la PAT.	Otorga tolerancia a fosfinotricinas (e.g. glufosinato de amonio) y fue utilizado como marcador de selección durante el proceso de

		obtención del evento y/o el proceso de introgresión.
t35S	Terminador de la transcripción del Virus del Mosaico del Coliflor.	Terminador de la transcripción de PAT.
bNLB: borde izquierdo	Secuencias requeridas por <i>A. tumefaciens</i> para la transferencia de secuencias de ADN al genoma vegetal.	Sin función.

4.3. Número de copias, integridad y/o rearrreglos dentro de los insertos

La caracterización molecular confirmó que los genes y sus secuencias regulatorias, así como los elementos adicionales detallados anteriormente (Sección I, punto 4.2.), se encuentran formando parte de un único inserto, presente en una sola copia y que reside en un locus único en el genoma de la soja DBN-Ø8ØØ2-3. Su inserción e integridad fueron verificadas mediante análisis de *Southern Blot*, así como también por la técnica de reacción en cadena de la polimerasa o PCR (*Polymerase Chain Reaction*) y posterior secuenciación.

El alineamiento de las secuencias del inserto con los elementos genéticos correspondientes en el plásmido de origen (pDBN4006) mostró que éstos, así como también su organización y disposición, se conservaron luego de la inserción. Además, se confirmó la ausencia de secuencias estructurales del vector por *Southern Blot*.

4.4. Regiones flanqueantes a los insertos

Con el objetivo de estudiar las secuencias de ADN flanqueantes a los extremos 5' y 3' del inserto en la soja DBN-Ø8ØØ2-3, se llevó a cabo un análisis bioinformático detallado. Para tal fin, se sintetizaron oligonucleótidos específicos basados en las secuencias de los bordes del ADN-T y *primers* degenerados en una TAIL-PCR utilizando ADN genómico del evento DBN-Ø8ØØ2-3 como molde. Luego de la secuenciación de los amplicones, se realizó un mapeo sobre el genoma de soja buscando homologías usando BLASTN (*Basic Local Alignment Search Tool Nucleotide*).

Los resultados evidenciaron que no se han interrumpido genes endógenos y/o elementos regulatorios del genoma de la soja convencional producto de la inserción.

Asimismo, los alineamientos de las secuencias flanqueantes 5' y 3' con aquellos del genoma de la soja convencional demuestran que el inserto se encuentra en el cromosoma 3. Además, revelan que, como consecuencia del proceso de integración, se produjo una delección de un fragmento de 6 pb en el *locus* de inserción correspondiente a una región intergénica.

Por tanto, los resultados obtenidos indican que resulta improbable que la presencia del inserto en el genoma de la soja tenga consecuencias biológicas adversas para el mencionado cultivo.

5. Métodos de detección

La presencia del evento DBN-Ø8ØØ2-3 puede ser determinada experimentalmente de manera específica mediante la técnica molecular de PCR, utilizando secuencias de oligonucleótidos específicos para el evento. De esta forma se puede analizar cualquier tipo de muestra que contenga ADN de esta soja GM con un mínimo grado de integridad que permita su amplificación.

Sección II. EVALUACIÓN DE RIESGO

1. Estabilidad genética

La estabilidad genética del ADN insertado en el evento DBN-Ø8ØØ2-3 se verificó mediante estudios de *Southern blot* a lo largo de tres generaciones (T3, T4 y T5). Para las tres generaciones evaluadas se observó el mismo patrón de bandas, resultado que indica que el inserto se hereda de manera estable.

2. Productos de expresión de las secuencias introducidas

Con el objetivo de evaluar los niveles de expresión de las proteínas Vip3Aa19 y PAT en el evento DBN-Ø8ØØ2-3, se llevaron a cabo ensayos a campo en 2018 en tres localidades de China, las cuales representan las principales áreas de producción de soja en ese país (ver Tabla 1 y 2). Se analizaron diferentes muestras del mencionado evento (hojas, raíces, tallo, semillas y flor) en distintos estadios fenológicos (R2 y R6). La cuantificación de ambas proteínas se realizó

mediante ensayos de inmunoabsorción ligado a enzimas, ELISA (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) y kits específicos disponibles comercialmente. Los resultados fueron expresados en microgramos (μg) de proteína por gramo (g) de peso seco y se indicaron como valores promedio (y desvío estándar) a través de las tres localidades.

Tabla 1. Niveles de proteína mVip3Aa en tejidos de soja DBN-08002-3

Estadio	Tejido	Ensayo		
		XTS	BJH	HBY
R2	Raíz	0.96 \pm 0.15	0.96 \pm 0.13	0.83 \pm 0.14
	Tallo	5.30 \pm 1.91	5.16 \pm 0.87	3.40 \pm 0.45
	Hoja	14.62 \pm 2.65	13.22 \pm 2.06	15.17 \pm 1.38
	Flor	15.47 \pm 2.28	13.47 \pm 1.15	14.17 \pm 0.98
R6	Raíz	0.52 \pm 0.10	0.59 \pm 0.11	0.46 \pm 0.07
	Tallo	0.97 \pm 0.52	1.88 \pm 0.43	1.58 \pm 0.71
	Hoja	6.05 \pm 1.16	8.58 \pm 1.51	8.17 \pm 3.08
	Semilla	1.13 \pm 0.33	1.47 \pm 0.28	1.44 \pm 0.35

Los números representan el promedio \pm la desviación estándar. Las siglas indican el ensayo a partir del cual se obtuvieron las muestras: XTS: Xiaotangshan, Beijing; BJH: Huairou, Beijing; HBY: Yutian, Hebei.

Fuente de la Tabla 1: Instituto de Agrobiotecnología Rosario S.A. (INDEAR)

Tabla 2. Niveles de proteína PAT en tejidos de soja DBN-Ø8ØØ2-3

Estadio	Tejido	Ensayo		
		XTS	BJH	HBY
R2	Raíz	69.70 ± 11.73	57.45 ± 8.87	64.46 ± 9.79
	Tallo	69.73 ± 32.19	61.15 ± 32.99	80.36 ± 19.17
	Hoja	244.31 ± 38.16	174.68 ± 21.84	201.02 ± 9.25
	Flor	83.00 ± 11.37	94.60 ± 5.81	90.36 ± 3.52
R6	Raíz	40.23 ± 13.91	64.42 ± 9.34	42.92 ± 6.02
	Tallo	70.73 ± 30.03	59.83 ± 14.15	79.31 ± 23.01
	Hoja	164.13 ± 12.47	155.94 ± 10.77	204.27 ± 24.41
	Semilla	95.76 ± 28.05	97.40 ± 11.40	129.95 ± 23.79

Los números representan el promedio ± la desviación estándar. Las siglas indican el ensayo a partir del cual se obtuvieron las muestras: XTS: Xiaotangshan, Beijing; BJH: Huairou, Beijing; HBY: Yutian, Hebei

Fuente de la Tabla 2: Instituto de Agrobiotecnología Rosario S.A. (INDEAR)

3. Análisis del potencial tóxico o alergénico.

3.1. Productos de expresión:

Se compararon las secuencias aminoacídicas de las proteínas Vip3Aa19 y PAT con las de alérgenos y toxinas de las bases de datos AllergenOnLine y ToxDB (que agrupa secuencias obtenidas de NCBI, UniProt y DNA Data Bank de Japón), respectivamente. Para ello se buscó homología en fragmentos de 80 aminoácidos, y se utilizó una ventana corrediza de ocho aminoácidos contiguos, a lo largo de las secuencias de las proteínas.

Los resultados del análisis de alergenicidad para ambos péptidos no demostraron homologías mayores al 35% al comparar las secuencias de 80 aminoácidos. Tampoco se encontró ninguna identidad con epítopes alergénicos al analizar fragmentos de 8 aminoácidos contiguos.

Para la proteína Vip3Aa19, los estudios de toxicidad revelaron homología con Vip3Aa de *B. thuringiensis*. Este resultado era esperable, ya que ésta es una toxina, aunque su efecto se limita a los insectos lepidópteros susceptibles.

Para la proteína PAT, los estudios de toxicidad revelaron alineamientos con identidad significativa con un componente del sistema toxina-antitoxina GNAT (N-acetil-transferasa relacionada con GCN5). Este sistema se encuentra ampliamente distribuidos en bacterias y arqueas. Ambas proteínas (componente de GNAT y PAT) tienen funciones análogas utilizando acetil-CoA como fuente del grupo acetilo, pero se diferencian en el sustrato sobre el cual actúan. Por lo tanto, los alineamientos encontrados son esperables.

Las hipótesis de riesgo sobre el agroecosistema planteadas durante numerosas evaluaciones realizadas sobre eventos y acumulaciones de eventos que expresan la proteína PAT, fueron respondidas satisfactoriamente. A su vez, el cultivo de los mismos durante más de dos décadas, demuestran el historial de uso seguro de la proteína, y la evidencia científica disponible exhibe la familiaridad con la proteína PAT.

A partir de la información descripta anteriormente, se concluye que la proteína PAT es biosegura para el agroecosistema.

3.2. Nuevos péptidos hipotéticos:

Se estudió la presencia de nuevos marcos abiertos de lectura y/o péptidos hipotéticos que se hubiesen generado como consecuencia del proceso de integración en el evento DBN-Ø8ØØ2-3, y se evaluó su potencial alergenicidad y/o toxicidad. Para tal fin, se analizó la secuencia comprendida por el inserto y su región flanqueante en busca de codones de iniciación y terminación.

El análisis bioinformático de los marcos de lectura por BLASTp indicó la existencia de 83 péptidos putativos con longitudes de ocho hasta 789 aminoácidos. Sin embargo, no se encontraron similitudes significativas entre la secuencia de aminoácidos de los péptidos hipotéticos con alérgenos y toxinas conocidos presentes en las bases de datos de AllergenOnLine y ToxDB, respectivamente.

Los resultados del análisis bioinformático señalan que, aún en el improbable caso de que cualquiera de los polipéptidos hipotéticos codificados por la secuencia de los insertos y la secuencia del ADN genómico flanqueante de la soja GM resultaran traducidos, éstos no poseen similitud o identidad de secuencia con alérgenos o toxinas. Por ende, no existen evidencias para inferir que éstos puedan resultar alergénicos o tóxicos.

4. Composición centesimal del OGM vegetal:

Se realizaron estudios composicionales comparativos a partir de muestras de grano y forraje (estadio R6) del evento DBN-Ø8ØØ2-3 y de su contraparte convencional, obtenidas de ensayos a campo realizados en dos localidades de Argentina durante la campaña 2017/2018. Se determinaron los niveles de proximales (humedad, lípidos, proteínas, carbohidratos y cenizas), fibras, minerales, aminoácidos, vitamina E y antinutrientes en grano. También se midieron minerales (Ca y P) y fibra detergente ácido (FDA), fibra detergente neutro (FDN) y fibra cruda en forraje, haciendo un total de 42 componentes. A su vez, se sembraron cinco variedades comerciales para establecer un rango de referencia experimental. Los resultados de los mencionados estudios fueron sometidos a un análisis estadístico; cuando el mismo reveló la ausencia de interacción entre sitio y genotipo, los resultados de las distintas localidades se analizaron de forma combinada. En presencia de interacción, los datos de cada localidad fueron analizados por separado. Si bien se encontraron diferencias estadísticamente significativas para algunos de los componentes, todos entraron en los rangos de referencia, de la literatura, o en el generado entre los dos anteriores. Solo el antinutriente estaquiota presentó diferencias estadísticamente significativas en una de las localidades y se encontró por encima de ambos rangos. Sin embargo, esta diferencia no fue consistente a través de las localidades. Además no hay una hipótesis de riesgo sobre el agroecosistema relativa al aumento de este antinutriente, y por lo tanto no fue considerada biológicamente relevante. Estos resultados se consideran indicativos de la ausencia de efectos no esperados producto de la transformación genética.

5. Análisis de potenciales efectos adversos sobre el agroecosistema.

5.1. Comportamiento agrofenotípico

Se realizaron estudios agrofenotípicos comparativos entre el evento DBN-Ø8ØØ2-3 y su contraparte convencional en cuatro sitios correspondientes a tres localidades de Argentina durante las campañas 2017/2018 y 2018/2019, bajo diversas condiciones ambientales. Además, con el objetivo de analizar los resultados en el contexto de la variabilidad natural del cultivo de soja, se incluyeron un total de cuatro variedades comerciales de referencia. Los parámetros evaluados fueron: altura de planta (medido en R1 y R8), días a emergencia, floración y madurez, caída de grano, vigor de plántulas, vuelco, humedad del grano, peso de 1000 semillas, rendimiento, stand de plantas (medido a inicio y fin del ciclo del cultivo).

Se realizó un análisis estadístico interlocalidades (en el que se contempló la interacción genotipo x ambiente para cada una de las variables) y un análisis intralocalidades. Si bien se encontró diferencia estadísticamente significativa para el stand final de plantas en un sitio, la misma no fue consistente a través de las localidades. A su vez, no hubo hipótesis de riesgo sobre la diferencia encontrada. Por lo tanto, se considera biológicamente irrelevante.

Por otro lado, se llevó a cabo un estudio sobre la interacción simbiótica con *Bradyrhizobium japonicum*, en el que se midió número de nódulos así como peso seco del vástago, raíces y nódulos. A partir de los resultados obtenidos, se realizó un análisis estadístico en el cual no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el evento DBN-Ø8ØØ2-3 y su contraparte convencional. De esta forma, se demuestra que el evento DBN-Ø8ØØ2-3 se comporta de manera equivalente a su contraparte convencional.

Por lo expuesto, se concluye que el evento DBN-Ø8ØØ2-3 presenta un comportamiento agrofenotípico esperado y no hay evidencias que sugieran que existen efectos no intencionales que puedan resultar en un riesgo para el agroecosistema.

5.2. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación

Se llevó a cabo un estudio de poder germinativo y dormición sobre las semillas del evento DBN-Ø8ØØ2-3 utilizando el protocolo de la Asociación de Analistas Oficiales de Semillas (AOSA), el cual recomienda una alternancia de temperatura de 20°C/30°C (20°C por 16 horas y 30°C por ocho horas) durante cinco u ocho días de acuerdo a la característica medida (semillas germinadas normales y anormales, muertas, duras y firmes e hinchadas).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los parámetros evaluados entre el evento DBN-Ø8ØØ2-3 y su contraparte convencional.

En base a la información analizada, se concluye que el evento DBN-Ø8ØØ2-3 posee un comportamiento equivalente en relación a germinación y dormancia respecto a su contraparte convencional. Por lo tanto, no se evidencian riesgos nuevos o incrementados para que la planta adquiriera características de maleza.

5.3. Organismos no blanco

La evaluación de posibles efectos adversos de la proteína Vip3Aa19 sobre organismos no blanco, pertenecientes a distintos grupos funcionales de artrópodos relevantes para el agroecosistema local, fue realizada en el contexto del análisis de riesgo para la liberación al agroecosistema de los eventos SYN-IR162-4 (Vip3Aa19) y SYN-IR1Ø2-7 (Vip3Aa20). Se utilizaron como referencia ensayos de laboratorio en los cuales especies sustitutas fueron expuestas a distintas concentraciones de proteína insecticida. Sus resultados, confirmaron la ausencia de efectos adversos de Vip3Aa19 sobre organismos que cumplen diferentes servicios ecosistémicos. Para arribar a esta conclusión, también se realizaron estudios de equivalencia entre proteínas y se compararon los niveles de expresión de la proteína Vip3Aa19 del evento DBN-Ø8ØØ2-3 y las dosis utilizadas para cada especie sustituta en los ensayos de laboratorio. A su vez, tomando como sustento la información presentada, no se identificaron nuevas hipótesis de riesgo asociadas a los restantes organismos que se hallan presentes en el agroecosistema local.

5.4. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OGM vegetal con otros organismos

La biología reproductiva del evento DBN-Ø8ØØ2-3 no es diferente a la de la soja no GM; además, hasta el momento no se han reportado en el país especies cultivables ni silvestres sexualmente compatibles.

A partir de la literatura científica disponible hasta el momento, se sabe que no existen casos de transferencia horizontal desde soja hacia microorganismos, vectores virales o insectos.

Por lo tanto, no existen razones para suponer que esta característica haya cambiado en el evento DBN-Ø8ØØ2-3.

Por otro lado, las características del evento DBN-Ø8ØØ2-3, al igual que cualquier otra soja no GM, determinan que es improbable que pueda transferirse material genético desde los alimentos hacia los consumidores o los microorganismos presentes en su tracto digestivo, como consecuencia de su ingesta. Asimismo, la acción degradadora de las enzimas digestivas sobre los ácidos nucleicos ingeridos con los alimentos y, fundamentalmente, la ausencia de elementos de conjugación, transposición u otras formas de movilización, que favorezcan la transferencia de genes desde el organismo en cuestión hacia otros organismos, hace que esto sea aún menos probable.

5.5. Patogenicidad para otros organismos

La soja es reconocida como una especie no patógena para otros organismos, esta característica no se encuentra alterada en la soja GM presente en este documento.

Por otro lado, si bien algunos de los elementos genéticos contenidos en el evento de soja DBN-Ø8ØØ2-3 provienen de fitopatógenos, no se encuentran presentes en dicho evento secuencias que confieran las correspondientes características patogénicas de los organismos de los que provienen, careciendo por lo tanto este evento de riesgos de patogenicidad.

Por todo lo expuesto en el punto 5, no hay evidencias que sugieran que existen efectos no intencionales derivados de la expresión de los genes del evento analizado que puedan resultar en un impacto adverso sobre el agroecosistema.

6. Plan de Manejo de Resistencia de Insectos (PMRI)

De acuerdo a lo establecido en la Resolución N° 49/2021 de la Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, el PMRI se deberá presentar para su evaluación por la ClyB y la CONABIA previamente a la inscripción de cultivares de soja que contengan al evento DBN-Ø8ØØ2-3 en el Registro Nacional de Cultivares (RNC) del Instituto Nacional de Semillas (INASE). De acuerdo a lo establecido en dicha

resolución, la inscripción de los mencionados cultivares quedará supeditada a la evaluación favorable del PMRI por parte de la CiyB y la CONABIA.

7. Otras consideraciones

La resolución de comercialización del evento DBN-Ø8ØØ2-3, y conforme lo expresado por la antes citada Resolución N° 49/21, deberá incluir un artículo que haga mención a la restricción de inscribir cultivares de soja que contengan al evento DBN-Ø8ØØ2-3 en el RNC del INASE, hasta que la CiyB y la CONABIA hayan evaluado favorablemente el PMRI.

Este Documento de Decisión solo se expide en relación de la expresión del gen Vip3Aa19 que confiere protección frente al ataque de los insectos lepidópteros anteriormente mencionados y no lo hace en la relación al fenotipo que podría derivarse en el cultivo de la expresión del gen *pat*, dado que no es el objetivo declarado por el solicitante. En caso de requerirlo, el solicitante deberá presentar la información pertinente para realizar el trámite correspondiente.

CONCLUSIÓN

Del análisis de la información presentada en relación al evento DBN-Ø8ØØ2-3, se evidencia que los riesgos de bioseguridad derivados de la liberación a gran escala de su cultivo no difieren de los inherentes al cultivo de soja no GM.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 de junio de 2021.