

SEGUNDA FASE DE EVALUACIÓN

DOCUMENTO DE DECISIÓN

Maíz genéticamente modificado DAS-Ø15Ø7xMON ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 (OCDE), aquí denominado TC1507xMON810xNK603, que contiene la acumulación de los eventos MON810 y NK603 x TC1507, y el evento intermedio acumulado MON ØØ81Ø-6xDAS-Ø15Ø7 (OCDE) aquí denominado TC1507xMON810. Los eventos confieren resistencia a ciertos insectos Lepidópteros (MON810, TC1507) y tolerancia a los herbicidas glifosato (NK603) y glufosinato de amonio (TC1507), presentados por la empresa Pionner Argentina S.R.L.

Sobre la base del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, los suscriptos, representantes ante la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) acuerdan en dar por concluida la Segunda Fase de Evaluación del maíz genéticamente modificado (GM) TC1507xMON810xNK603, la que es extensiva al evento acumulado intermedio TC1507xMON810. De esta evaluación se concluye que los riesgos de bioseguridad derivados de la liberación de los mencionados OVGМ en el agroecosistema, en cultivo a gran escala, no son significativamente diferentes de los inherentes al cultivo de maíz no genéticamente modificado.

El maíz GM TC1507xMON810xNK603 que contiene la acumulación de los tres eventos de transformación individualmente denominados TC1507, MON810 y NK603 fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los parentales conteniendo cada uno de los eventos de transformación en forma separada, de igual manera que el maíz GM TC1507xMON810. El evento TC1507 obtuvo aprobación comercial en Argentina en 2005, mientras que los eventos individuales MON810 y NK603 tienen autorización comercial en el país desde el año 1998 y 2004 respectivamente.

Tanto el maíz GM TC1507xMON810xNK603 como el maíz GM TC1507xMON810 han sido ensayados a campo en Argentina desde 2008. Para tal fin fueron evaluadas por la CONABIA, para cada uno de ellos, CUATRO (4) solicitudes de permisos para experimentación y/o liberación confinada al agroecosistema que han cumplido con la normativa vigente para los OVGМ, y han sido autorizados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP).

El presente Documento de Decisión incluye al maíz GM TC1507xMON810xNK603, y al evento acumulado intermedio TC1507xMON810 y a toda la progenie derivada de los cruzamientos de estos materiales con cualquier maíz no GM obtenido en forma convencional.

I. ORGANISMO VEGETAL GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OVGM)

1. Nombres común y científico: Maíz, *Zea mays* L.

2. Denominación de los eventos: TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810.

3. Modificaciones introducidas: Resistencia a ciertos insectos Lepidópteros plaga como el barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) y el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) conferida por los genes *cry1AB* y *cry1F*, aportados por los eventos MON810 y TC1507 respectivamente. Tolerancia a los herbicidas glifosato conferida por el gen *cp4-epsps*, aportado por el evento NK603 y glufosinato de amonio conferida por el gen *pat* aportado por el evento TC1507.

3.1. Secuencias introducidas en el evento TC1507:

El evento TC1507 fue obtenido por mediante transformación por aceleración de micropartículas.

3.1.1. Genes principales: *cry1F* y *pat*.

3.1.1.1. El gen *cry1F* truncado codifica para una variante sintética de proteína Cry1F derivada de *Bacillus thuringiensis, subsp. aizawai* y confiere resistencia a ciertos insectos Lepidópteros plaga.

3.1.1.2. El gen sintético *pat* derivado del gen que codifica para la proteína fosfotricina-acetil transferasa (Pat) de *Streptomyces viridochromogenes* confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

3.1.2 Otros elementos

3.1.2.1. El promotor de ubiquitina, más la región 5' no traducida (intrón), de *Z. mays* (*ubiZM1(2)*) regula la expresión del gen *cry1F*. El elemento de poliadenilación *ORF25 polyA* del plásmido pTi15955 de *Agrobacterium tumefaciens* es utilizado como señal de terminación de la transcripción del gen *cry1F* y dirige la poliadenilación del ARN mensajero.

3.1.2.2. El promotor del transcripto 35S del Virus del Mosaico del Coliflor (CaMV) regula la expresión del gen *pat*. La secuencia terminadora corresponde al transcripto 35S CaMV

3.1.2.3. El inserto del maíz GM TC1507 posee además fragmentos de las secuencias gen *pat*, del gen *cry1F* y de la región terminadora *ORF25*, ninguno de los cuales se transcribe.

3.2. Secuencias introducidas en el evento MON810:

El evento MON810 fue obtenido mediante transformación por aceleración de micropartículas.

3.2.1. Gen principal: *cry1Ab*.

El gen *cry1Ab* codifica para la proteína Cry1Ab derivada de *B. thuringiensis* y confiere resistencia a ciertos insectos Lepidópteros plaga.

3.2.2. Otros elementos:

3.2.2.1 El promotor del transcripto 35S (promotor 35S) del CaMV regula de manera constitutiva la expresión del gen *cry1Ab*.

3.2.2.2 *Zmhsp70*: correspondiente al intrón del gen *hsp70* (proteína de golpe de calor, proveniente de maíz) estabiliza el nivel de transcripción del gen principal del evento MON810.

3.3. Secuencias introducidas en el evento NK603:

El evento NK603 fue obtenido mediante transformación por aceleración de micropartículas.

3.3.1. Gen principal: *cp4-epsps*

El gen *cp4-epsps* (dos copias en tándem) codifica para la proteína CP4 EPSPS (la enzima 5-enolpiruvil-shiquimato 3-fosfato sintetasa) proveniente de la bacteria *A. tumefaciens* cepa CP4 confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Estas dos copias del gen se encuentran formando parte de un solo inserto, que se comporta como un único locus, constituido por dos cassettes, con el gen arriba mencionado.

3.3.2 Otros elementos:

3.3.2.1 La expresión de cada uno de los genes está controlada por sendos promotores: el correspondiente a la primera copia del gen es el P-ract1/ract1 (promotor del gen de actina que contiene el primer intrón) derivado de arroz; el correspondiente a la segunda copia del gen es el e35S (promotor del transcripto 35S del CaMV que contiene la región potenciadora duplicada).

3.3.2.2. *ctp2*: (para ambas copias del gen *cp4-epsps*) proveniente de *Arabidopsis thaliana*, corresponde a la secuencia de ADN del péptido de tránsito al cloroplasto.

3.3.2.3. *Zmhsp70*: (solamente para la segunda copia del gen *cp4-epsps*) correspondiente al intrón del gen *hsp70* (proteína de golpe de calor, proveniente de maíz) estabiliza el nivel de transcripción del gen principal.

3.3.2.4. *nos3'*: (una copia para cada uno de los dos genes *cp4-epsps*) correspondiente a la señal de terminación de transcripción y poliadenilación del ARN mensajero del gen *nos* (que codifica para la enzima nopalina sintasa) de *A. tumefaciens*, determina el fin de la transcripción.

3.4. Integridad de los insertos y número de copias en los eventos TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810:

En cada uno de los eventos individuales, los genes y sus secuencias regulatorias se encuentran formando parte de un solo inserto, el cuál se comporta como un único locus cromosómico. El inserto, en cada uno de los casos, se encuentra en una sola copia y su integridad ha sido verificada experimentalmente a través de sucesivas generaciones mediante análisis de *Southern blot*. No se observaron modificaciones de dichas características en los eventos acumulados TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810 respecto de los eventos individuales.

Se demostró por medio de análisis de *Southern blot* que durante la obtención de los eventos acumulados por cruzamiento convencional no se alteró ni se produjo ningún

tipo de rearreglo y además, se mantuvo la estabilidad de los insertos a lo largo de distintas generaciones.

3.5. Detección de los eventos TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810:

La presencia de estos eventos puede ser determinada experimentalmente mediante técnicas moleculares de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Para los eventos acumulados, el método se basa en la detección de la presencia simultánea de cada uno de los eventos parentales a partir de ADN extraído de una única muestra biológica.

II. EVALUACIÓN DE RIESGO

1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación.

Comparado con el maíz convencional, los maíces GM TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810 no poseen mayor capacidad que su homólogo convencional de sobrevivir sin asistencia humana y/o adquirir características de maleza.

2. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OVGM con otros organismos.

En los maíces GM TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810, la producción de polen y su viabilidad no son diferentes a las del maíz que no ha sido modificado genéticamente. No existen en el país especies sexualmente compatibles con maíz.

De la literatura científica disponible hasta el momento no surge la existencia de fenómenos de transferencia horizontal de genes desde el maíz hacia microorganismos, vectores virales o insectos. Por lo tanto se considera que no existen razones para suponer que esta característica haya cambiado en el maíz GM TC1507xMON810xNK603, ni en el maíz GM TC1507xMON810.

Las características de los maíces GM comprendidos en este documento, al igual que cualquier otro maíz no GM, determinan que es muy poco probable que, como consecuencia de su consumo, puedan transferirse genes desde alimentos que

contengan ácidos nucleicos derivados de estos maíces, hacia microorganismos. Entre las razones para realizar esta afirmación pueden mencionarse: la acción degradadora de las enzimas digestivas sobre los ácidos nucleicos ingeridos con los alimentos y la ausencia, en los insertos, de elementos de conjugación, transposición u otras formas de movilización que favorezcan la transferencia de genes desde los materiales involucrados hacia microorganismos.

3. Productos de la expresión de los genes introducidos.

Los niveles de expresión de los genes introducidos en esta acumulación de eventos no son diferentes a los niveles de expresión que esos genes tienen en sus líneas parentales derivadas de los eventos TC1507, MON810 y NK603. Las determinaciones de los niveles de expresión se han realizado en diferentes tejidos y estadios de crecimiento del ciclo del cultivo.

Tabla 1: Niveles de expresión de la proteína Cry1Ab en distintos tejidos del evento acumulado TC1507-1xMON-810 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido (estadio) ^a		1507xMON810	1507	M O N 8 1 0
Hoja (V9) ^b	Media	22		24
	Rango	11 - 30		14 - 37
	Intervalo confianza	13 - 36		15 - 40
	Valor P ajustado			0.491
	Valor P			0.211
Hoja (R1)	Media	21		20
	Rango	14 - 29		13 - 29
	Intervalo confianza	15 - 30		14 - 28
	Valor P ajustado			0.491
	Valor P			0.247

Polen (R1)	Media	<0.17 ^c		<0.17 ^c
	Rango	<0.17 ^c		<0.17 ^c
	Intervalo confianza	NA ^d		NA
	Valor P ajustado			NA
	Valor P			NA
Planta entera (R1)	Media	14		14
	Rango	11 - 17		11 - 16
	Intervalo confianza	12 - 17		12 - 17
	Valor P ajustado			0.753
	Valor P			0.586
Hoja (R4)	Media	20		23
	Rango	13 - 28		17 - 32
	Intervalo confianza	15 - 25		18 - 29
	Valor P ajustado			0.401
	Valor P			0.134
Forraje(R4)	Media	7.9		8.0
	Rango	4.8 - 14		5.0 - 15
	Intervalo confianza	4.5 - 14		4.6 - 14
	Valor P ajustado			0.910
	Valor P			0.809
Grano (R6)	Media	0.51		0.52
	Rango	0.21 - 1.4		0.25 - 1.1
	Intervalo confianza	0.38 - 0.67		0.41 - 0.68
	Valor P ajustado			0.910
	Valor P			0.773

a: Estadios fenológicos adaptados de la publicación *How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48*, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b: Una de las muestras de hoja fueron colectadas en estadio V10 (ver más información en reporte original PHI-2009-144/700).

c: <Límite inferior de cuantificación del método (LLOQ; lower limit of quantification) indica que el valor observado en las muestras resultó inferior al mínimo cuantificable del método.

d: Mas del 80% de las muestras <LLOQ, no se puede aplicar análisis estadísticos (NA).

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

Tabla 2. Niveles de expresión de la proteína Cry1F en distintos tejidos del evento acumulado TC1501xMON810 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido (estadio) ^a		1507xMON810	1507	MON810
Hoja (V9) ^b	Media	18	18	
	Rango	10 – 31	10 – 27	
	Intervalo confianza	11 – 31	10 – 31	
	Valor P ajustado		0.728	
	Valor P		0.526	
Hoja (R1)	Media	17	23	
	Rango	12 – 25	17 – 43	
	Intervalo confianza	13 – 23	17 – 31	
	Valor P ajustado		0.235	
	Valor P		0.0391	
Polen (R1)	Media	31	27	
	Rango	28 – 36	23 – 30	
	Intervalo confianza	29 – 34	25 – 29	
	Valor P ajustado		0.0226 ^c	
	Valor P		0.00125	
Planta entera (R1)	Media	13	14	
	Rango	11 – 17	8.4 – 18	
	Intervalo confianza	11 – 16	11 – 17	
	Valor P ajustado		0.728	
	Valor P		0.504	

Hoja (R4)	Media	29	29
	Rango	22 – 37	23 – 35
	Intervalo confianza	26 – 33	26 – 33
	Valor P ajustado		0.946
	Valor P		0.946
Forraje(R4)	Media	9.2	9.6
	Rango	6.4 – 13	6.8 – 13
	Intervalo confianza	6.5 – 13	6.8 – 13
	Valor P ajustado		0.491
	Valor P		0.273
Grano (R6)	Media	3.1	3.1
	Rango	2.1 - 6.6	1.4 - 6.6
	Intervalo confianza	2.2 - 4.6	2.1 - 4.5
	Valor P ajustado		0.946
	Valor P		0.920

a : Estadios fenológicos adaptados de la publicación How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b: Una de las muestras de hoja fueron colectadas en estadio V10 (ver más información en reporte original PHI-2009-144/700).

c: Diferencia estadísticamente significativa, valor P ajustado <0.05

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

Tabla 3. Niveles de expresión de la proteína PAT en distintos tejidos del evento acumulado TC1507xMON810 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido(estadio) ^a		1507xMON810	1507	M O N 8 1 0
Hoja (V9) ^b	Media	11	11	
	Rango	8.4 - 15	8.4 - 14	

	Intervalo confianza	8.2 - 15	8.4 - 16	
	Valor P ajustado		0.728	
	Valor P		0.476	
Hoja (R1)	Media	8.8	12	
	Rango	5.1 - 11	10 - 16	
	Intervalo confianza	6.7 - 12	9.2 - 16	
	Valor P ajustado		0.235	
	Valor P		0.0354	
Polen (R1)	Media	<0.28 ^c	<0.28 ^c	
	Rango	<0.28 ^c	<0.28 ^c	
	Intervalo confianza	NA ^d	NA	
	Valor P ajustado		NA	
	Valor P		NA	
Planta entera (R1)	Media	3.4	3.7	
	Rango	2.4 - 5.6	1.9 - 5.4	
	Intervalo confianza	2.2 - 5.3	2.4 - 5.7	
	Valor P ajustado		0.491	
	Valor P		0.267	
Hoja (R4)	Media	4.9	6.7	
	Rango	1.1 - 9.6	2.8 - 15	
	Intervalo confianza	1.9 - 12	2.6 - 17	
	Valor P ajustado		0.401	
	Valor P		0.119	
Forraje(R4)	Media	0.92	1.1	
	Rango	0.20 - 2.6	0.32 - 3.0	
	Intervalo confianza	0.26 - 3.2	0.32 - 3.8	
	Valor P ajustado		0.317	
	Valor P		0.0704	
Grano (R6)	Media	0.072	0.073	

Rango	<0.069 ^c -0.090	<0.069 ^c -0.11
Intervalo confianza	NA	NA
Valor P ajustado		NA
Valor P		NA

a- Estadios fenológicos adaptados de la publicación How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b- Una de las muestras de hoja fueron colectadas en estadio V10 (ver más información en reporte original PHI-2009-144/700).

c-<Límite inferior de cuantificación del método (lower limit of quantification (LLOQ); indica que el valor observado en las muestras resultó inferior al mínimo cuantificable del método.

d-Mas del 80% de las muestras <LLOQ, no se puede aplicar análisis estadísticos (NA).

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

Tabla 4. Niveles de expresión de la proteína Cry1Ab en distintos tejidos del evento acumulado TC1507xMON810xMON603 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido(estadio) ^a		1507xMON810xNK603	1507	MON810	N K 6 0 3
Polen (R1)	Media ^b	<0.16 ^c		<0.16 ^c	
	Rango	<0.16 ^c		<0.16 ^c	
	Intervalo confianza	NA		NA	
	Valor P ajustado			NA	
	Valor P			NA	
Hoja (R1)	Media	21		22	
	Rango	14 - 30		13 - 38	
	Intervalo confianza	14 - 33		14 - 34	
	Valor P ajustado			0.963	
	Valor P			0.870	
Tallo (R1)	Media	6.1		6.6	

	Rango	4.8 - 7.4		4.8 - 7.8	
	Intervalo confianza	4.9 - 7.6		5.3 - 8.2	
	Valor P ajustado			0.591	
	Valor P			0.313	
Raíz (R1)	Media	5.1		5.2	
	Rango	2.0 - 8.4		1.4 - 7.5	
	Intervalo confianza	2.1 - 12		2.2 - 12	
	Valor P ajustado			0.963	
	Valor P			0.889	
Grano (R6)	Media	0.27		0.25	
	Rango	0.087 - 0.48		0.084 - 0.39	
	Intervalo confianza	0.19 - 0.40		0.17 - 0.36	
	Valor P ajustado			0.530	
	Valor P			0.0900	

a: Estadios fenológicos adaptados de la publicación *How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48*, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b: Media geométrica.

c: Los resultados por debajo del límite inferior de cuantificación fueron asignados con el valor igual al límite cuantificación para poder realizar los cálculos.

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

Tabla 5: Niveles de expresión de la proteína Cry1 F en distintos tejidos del evento acumulado TC157xMON810xMON603 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido (estadio) ^a		1507xMON810x NK603	1507	MON810	N K 6 0 3
Polen (R1)	Media ^b	21	26		
	Rango	<0.28 ^c - 31	20 - 35		
	Intervalo confianza	17 - 26	21 - 32		

	Valor P ajustado		0.530		
	Valor P		0.218		
Hoja (R1)	Media	15	19		
	Rango	<0.14 ^c - 29	13 - 29		
	Intervalo confianza	12 - 19	15 - 23		
	Valor P ajustado		0.530		
	Valor P		0.212		
Tallo (R1)	Media	6.3	7.6		
	Rango	<0.046 ^c - 8.8	6.0 - 9.4		
	Intervalo confianza	4.4 - 8.8	5.4 - 11		
	Valor P ajustado		0.530		
	Valor P		0.135		
Raíz (R1)	Media	3.4	3.6		
	Rango	<0.069 ^c - 6.9	1.4 - 6.9		
	Intervalo confianza	2.2 - 5.4	2.3 - 5.7		
	Valor P ajustado		0.963		
	Valor P		0.907		
Grano (R6)	Media	4.5	3.7		
	Rango	2.9 - 8.4	<0.069 ^b - 6.9		
	Intervalo confianza	3.8 - 5.5	3.1 - 4.5		
	Valor P ajustado		0.530		
	Valor P		0.210		

a : Estadios fenológicos adaptados de la publicación How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b: Media geométrica.

c: Los resultados por debajo del límite inferior de cuantificación fueron asignados con el valor igual al límite cuantificación para poder realizar los cálculos.

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

Tabla 6. Niveles de expresión de la proteína PAT en distintos tejidos del evento acumulado TC1507xMON810xMON603 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido (estadio) ^a		1507xMON810x NK603	1507	MON810	N K 6 0 3
Polen (R1)	Media	<0.28 ^b	<0.28 ^b		
	Rango	<0.28 ^b	<0.28 ^b		
	Intervalo confianza	NA ^c	NA		
	Valor P ajustado		NA		
	Valor P		NA		
Hoja (R1)	Media	8.4	8.4		
	Rango	4.8 - 12	5.1 - 13		
	Intervalo confianza	6.6 - 11	6.6 - 11		
	Valor P ajustado		0.995		
	Valor P		0.995		
Tallo (R1)	Media	0.071	0.15		
	Rango	<0.046 ^b - 0.98	<0.046 ^b - 1.1		
	Intervalo confianza	0.030 - 0.17	0.061 - 0.36		
	Valor P ajustado		0.591		
	Valor P		0.305		
Raíz (R1)	Media	0.29	0.16		
	Rango	<0.069 ^b - 0.84	<0.069 ^b - 0.60		
	Intervalo confianza	0.084 - 1.0	0.042 - 0.57		
	Valor P ajustado		0.741		
	Valor P		0.523		
Grano (R6)	Media	0.071	<0.069 ^b		
	Rango	<0.069 ^b - 0.12	<0.069 ^b		

	Intervalo confianza	NA	NA		
	Valor P ajustado		NA		
	Valor P		NA		

a- Estadios fenológicos adaptados de la publicación *How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48*, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b- Los resultados por debajo del límite inferior de cuantificación fueron asignados con el valor igual al límite cuantificación para poder realizar los cálculos.

c - Análisis estadísticos no aplicables por haber más del 80% de las muestras por debajo del límite inferior de cuantificación

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

Tabla 7. Niveles de expresión de la proteína CP4EPSPS en distintos tejidos del evento acumulado TC1507xMON810xMON603 en comparación con los eventos parentales. (ug/g,peso seco).

Tejido(estadio) ^a		1507xMON810x NK603	1507	MON810	N K 6 0 3
Polen (R1)	Media ^b	230			260
	Rango	60 - 320			230 - 290
	Intervalo confianza	220 - 250			240 - 280
	Valor P ajustado				0.520
	Valor P				0.0306
Hoja (R1)	Media	160			170
	Rango	110 - 200			110 - 240
	Intervalo confianza	110 - 220			120 - 240
	Valor P ajustado				0.741
	Valor P				0.506
Tallo (R1)	Media	61			62

	Rango	48 - 86			48 - 86
	Intervalo confianza	53 - 69			55 - 71
	Valor P ajustado				0.800
	Valor P				0.612
Raíz (R1)	Media	46			38
	Rango	24 - 78			6.9 - 63
	Intervalo confianza	19 - 110			15 - 94
	Valor P ajustado				0.530
	Valor P				0.154
Grano (R6)	Media	11			12
	Rango	5.4 - 19			7.2 - 20
	Intervalo confianza	8.3 - 13			9.3 - 15
	Valor P ajustado				0.741
	Valor P				0.460

a: Estadios fenológicos adaptados de la publicación *How a Corn Plant Develops, Special Report No. 48*, Ritchie S, Hanway J, Benson G; Herman J, Lupkes S, editors. Ames, IA, USA: Iowa State University of Science and Technology Cooperative Extension Service; SR 0048; 2005.

b: Media geométrica.

c: Los resultados por debajo del límite inferior de cuantificación fueron asignados con el valor igual al límite cuantificación para poder realizar los cálculos.

Fuente: Pioneer Argentina S.R.L

4. Estabilidad fenotípica y genética.

En los maíces GM TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810 cada uno de los loci se transfiere a la progenie segregando independientemente unos de otros. Tanto el maíz GM TC1507xMON810xNK603 como el maíz GM TC1507xMON810 siguen en cada caso un patrón mendeliano simple.

5. Patogenicidad para otros organismos.

Si bien algunos de los elementos genéticos contenidos en los maíces GM comprendidos en este documento provienen de fitopatógenos (promotor 35S proveniente del CaMV, terminador *nos* proveniente de *A. tumefaciens*, y la señal de terminación de transcripción *ORF25 PolyA* proveniente del plásmido pTi15955 de *A. tumefaciens*), no se encuentran riesgos de patogenicidad dados por dichos elementos.

6. Potencial para producir impactos en el agroecosistema.

Estudios a campo de evaluación agronómica de los maíces objeto de la presente solicitud en forma comparativa con el maíz isogénico convencional, muestran que su comportamiento agronómico no se ha modificado más allá de las características intencionalmente introducidas.

Ensayos de laboratorio indican que existe una ~~la~~ baja probabilidad de resistencia cruzada entre las proteínas insecticidas Cry1F y Cry1Ab que se expresan en las plantas con los eventos TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810. Además, dichos ensayos no mostraron ni antagonismo ni sinergismo entre las proteínas mencionadas.

7. Potencial tóxico o alergénico.

Las comparaciones de las secuencias de aminoácidos de las proteínas nuevas expresadas en los maíces comprendidos en este documento con las secuencias de proteínas tóxicas o alergénicas conocidas, no muestran niveles de identidad que permitan indicar posibles efectos tóxicos o alergénicos.

Los estudios de estabilidad de las proteínas nuevas expresadas muestran que son rápidamente degradadas en el fluido gástrico simulado (FGS) indicando así, que no presentan características que hagan suponer efectos alergénicos.

Los estudios de toxicidad aguda en ratones muestran ausencia de efectos tóxicos de estas proteínas. No son esperables efectos de toxicidad de las proteínas Cry1Ab, Cry1F, PAT y CP4EPSPS en mamíferos.

8. Composición centesimal del OVGm.

Las composiciones centesimales, evaluadas en grano y forraje del maíz GM TC1507xMON810xNK603, mostraron ser equivalentes al maíz no GM. Estudios realizados en grano del maíz GM TC1507xMON810 indicaron que presenta una composición equivalente al maíz no GM y a cada uno de sus parentales,

9. Recomendación.

En función de las características del evento GM TC1507xMON810xNK603 y del evento GM TC1507xMON810, y ante la eventual obtención de la autorización para su comercialización, se recomienda que se implemente un plan de prevención y manejo de la generación de resistencia en las malezas e insectos.