

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/MGAP

FECHA: 28 de octubre de 2025

EVENTO: Maíz DP202216xNK603xDAS40278

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Ensayos de INASE

CARACTERÍSTICA: El evento apilado en maíz **DP202216xNK603xDAS40278** presenta un incremento en el potencial de rendimiento de grano y confiere tolerancia a herbicidas a base de **glufosinato de amonio, glifosato, ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D)**, así como a herbicidas de la familia **ariloxifenoxi-propionato (AOPP)**, tales como el **haloxifop**.

TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EVENTOS APILADOS en el que los eventos individuales ya fueron analizados:

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI), fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgos al ambiente e inocuidad alimentaria para un uso específico del evento *per se*.

Este informe se enmarca en los términos de referencia establecidos por la CGR los cuales indican los siguiente:

PARA EL CASO DE EVENTOS APILADOS EN EL QUE LOS EVENTOS INDIVIDUALES YA FUERON ANALIZADOS, EL ANÁLISIS SE FOCALIZA EN TEMAS RELACIONADOS A LA ESTABILIDAD, EXPRESIÓN Y POSIBLES INTERACCIONES ENTRE LOS EVENTOS APILADOS ANALIZANDO LOS ELEMENTOS GENÉTICOS Y SUS FUNCIONES BIOLÓGICAS SEGÚN SE INDICA A CONTINUACIÓN:

- a) Identificación de los productos génicos.
- b) Estudio de las vías metabólicas involucradas y ocurrencia de posibles interacciones a nivel de expresión de las proteínas, y sus posibles consecuencias en el fenotipo.
- c) En caso de existir una posible interacción, se evalúan los impactos que puede tener, entre otros en:
 - Composición nutricional del alimento
 - Alergenicidad de las proteínas expresadas
 - Toxicidad de las proteínas expresadas
 - Modificación en el modo de uso, procesamiento y/o elaboración del OVGM
 - Modificación en las interacciones con otros organismos en el ecosistema (especies nativas, predadores naturales, parásitos, competidores, simbiosis y hospedantes).
 - Modificación en sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas) y su efecto sobre la población microbiana.
- d) Estudio de nueva información que haya surgido de los eventos individuales que pudiera afectar los ítems anteriores.

El grupo de trabajo para interacciones (GTI) concluye que:

Dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Al no ser esperables, en la planta, nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas y al no contener proteínas con actividad insecticida, no se identifica un posible daño al ambiente ni a la fauna del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados y para el uso solicitado.

CARACTERIZACION DEL RIESGO

La evaluación del riesgo es el proceso que determina con la mayor exactitud posible, la probabilidad y las consecuencias efectivas de los riesgos que presenta la exposición a los peligros identificados.

Para los ítems indicados anteriormente, se analizó:

- a) Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- b) Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- c) Estimación del riesgo general planteado por el vegetal genéticamente modificado basado en la siguiente fórmula:

Riesgo= peligro y su probabilidad de ocurrencia x exposición y sus consecuencias.

- d) Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.
- e) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.

		Probabilidad				
		Rara	Poco Probable	Posible	Muy Probable	Casi Segura
Consecuencias	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

El MGAP concluye que el riesgo caracterizado para la liberación para ensayo de INASE es bajo dado que no se esperan nuevas interacciones entre las proteínas expresadas en este apilado. No se presentaron objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente y se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI - MGAP