



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de soja con el evento combinado DAS44406XFG72 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N°2025-7-9-0000087 del 29/08/2025.

Montevideo, 1 de julio de 2026

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 5- Anexos

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

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 riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociada a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento combinado DAS44406XFG72 (Acta CGR N°333 del 10/10/2025).

Por tratarse de un evento combinado, los términos de referencia indican el análisis de la estabilidad, expresión de los genes en el evento combinado y posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2. ANTECEDENTES

Proceso administrativo

La empresa SYNGENTA AGRO URUGUAY SA presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento combinado en soja DAS44406XFG72, correspondiente al Asunto N°2025-7-9-0000087 del 29/08/2025 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorgan los eventos combinados para los que se solicita autorización

Se trata de soja con los eventos combinados DAS44406 y FG72, que poseen tolerancia a los herbicidas: 2,4-D, glufosinato de amonio, glifosato e inhibidores de HPPD según se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Genes insertados y características que confieren según cada uno de los eventos que integran la soja combinada DAS44406XFG72

Evento	Gen	Característica
DAS44406	<i>aad-12</i>	Tolerancia al herbicida 2,4D
	<i>pat</i>	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio
DAS44406 y FG72	<i>2mepsps</i>	Tolerancia al herbicida glifosato
FG72	<i>hppDF W336</i>	Tolerancia a los



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



		herbicidas inhibidores de HPPD
--	--	--------------------------------------

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Los eventos combinados en la soja DAS44406XFG72 han sido autorizados previamente por la autoridad nacional competente como se muestra en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Autorizaciones previas a nivel nacional de los eventos DAS44406 y FG72 para uso comercial en forma individual o combinados con otros eventos.

Evento (uso comercial)	Autorización GNBio
Soja DAS44406	2017
Soja DAS44406-6XDAS81419-2	2022
Soja FG72	2020
Soja FG72XA5547-127	2020

Respecto a autorizaciones en otros países, el evento combinado en soja DAS44406XFG72 se encuentra aprobado según se indica en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Autorizaciones en otros países de los eventos DAS44406 y FG72 en forma individual o combinada, para su cultivo y/o consumo humano y animal. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
DAS44406	Canadá (2013) Estados Unidos (2014) Argentina (2015) Brasil (2015) Paraguay (2019) Sudáfrica (2022)	Australia (2013)* Nueva Zelanda (2013)* Corea del Sur (2014)** México (2014) Japón (2015) Colombia (2016) Malasia (2017) Reino Unido (2017) Unión Europea (2017) China (2018) Filipinas (2019) Vietnam (2019) Indonesia (2020) Singapur (2020)



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



		Rusia (2021)* Tailandia (2021)*
FG72	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) Argentina (2018) Paraguay (2019)	Corea del Sur (2014) México (2014) Rusia (2015)* Filipinas (2015) Japón (2016) Reino Unido (2016) Unión Europea (2016) Australia (2016)* Colombia (2016) Malasia (2018) Singapur (2018) Indonesia (2020)* Vietnam (2021) Tailandia (2022)* Pakistán (2024) Suiza (2024)*
DAS44406XFG72	Estados Unidos (2014) Canadá (2025)	
*Solo consumo humano **Solo consumo Animal		

Proceso del análisis efectuado

Cuando un evento combinado se obtiene mediante cruzamiento convencional entre eventos individuales cuya estabilidad genética ha sido previamente demostrada, los insertos de ADN se heredan de manera equivalente a los genes endógenos, sin que se produzcan eventos adicionales de recombinación. En el caso del presente evento combinado, este fue generado a partir del cruzamiento convencional de líneas de soja portadoras de los eventos individuales, verificándose la información presentada que confirma la estabilidad genética y la expresión de los eventos que lo componen (Anexo 1).

En este contexto, dado que los eventos individuales han sido evaluados previamente y que se ha confirmado su estabilidad en la combinación génica analizada, el análisis se centró en la posible ocurrencia de interacciones entre las proteínas expresadas por dichos eventos. Para ello, se examinó la información aportada por el solicitante tanto para los eventos individuales como para el evento combinado, contenida en los respectivos formularios de solicitud.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI). El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA) (Anexo 2).

A su vez, correspondió la elaboración de informes CAI con la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelAR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: LATU (Anexo 3), UDELAR (Anexo 4), INIA (Anexo 5), MA (Anexo 6), MGAP (Anexo 7) e INASE (Anexo 8).

Finalmente, considerando el informe elaborado por el GTI (Anexo 2, sección 3) y los informes remitidos por el CAI (Anexos 3 al 8), la ERB formuló las conclusiones del análisis realizado, las cuales se presentan en la sección 4 de este informe.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El GTI concluye que, en cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal por la característica que presentan los eventos estudiados de tolerancia a herbicidas (aspectos nutricionales, de alergenidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada. Por otra parte, tampoco hay razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento combinado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento combinado.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

El GTI concluye que, en cuanto a la seguridad ambiental, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica en la célula vegetal, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento combinado. Los sustratos y productos de las reacciones no se encuentran relacionados dada la especificidad de cada una de estas enzimas por su sustrato, así como sus diferencias estructurales y funcionales.

En este contexto, y considerando que las proteínas expresadas corresponden a enzimas asociadas a tolerancia a herbicidas, sin un modo de acción compatible con toxicidad específica hacia organismos no blanco, y que no se prevé la generación de nuevos productos derivados de interacciones entre dichas proteínas, no se identifican vías plausibles de daño ambiental directo atribuibles al evento combinado en comparación con los eventos individuales previamente evaluados.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: LATU, UDELAR, INIA, MA, MGAP e INASE, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento combinado DAS44406XFG72 (Anexos 3 al 8).

La ERB concluye:

Por tratarse de un evento combinado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos combinados y al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento combinado en soja, DAS44406XFG72, pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Por otro lado, en el apartado correspondiente a observaciones por fuera de los términos de referencia, se respalda por la ERB el comentario formulado en el informe CAI-INIA respecto del riesgo de generación de malezas resistentes asociado al uso de los herbicidas



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



vinculados al evento DAS44406XFG72. En este sentido, se recomienda la implementación de prácticas de manejo integrado que contribuyan a preservar la eficacia de esta tecnología en el tiempo.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de soja DAS44406XFG72 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-LATU
4. Informe CAI-UDELAR
5. Informe CAI-INIA
6. Informe CAI-MA
7. Informe CAI-MGAP
8. Informe CAI- INASE

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)
Coordinadora