

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 Soja MON 94313

Términos de Referencia para el análisis de la evaluación del riesgo en bioseguridad:

- Genes y otros elementos introducidos
- Características de los organismos donantes
- Métodos de transformación
- Caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado
- Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)
- Análisis bioinformático
- Método de detección

Tipo de solicitud: Liberación comercial (para consumo directo y/o procesamiento)

Fecha: 27 de mayo de 2026

El Grupo GAHCIM se reunió en los Talleres de Trabajo convocados por la ERB en forma virtual los días 12 y 19 de mayo de 2026. Participaron en la elaboración del informe evaluadores de las instituciones: DGSA-MGAP e INIA.

En setiembre de 2024, el grupo GAHCIM analizó la información presentada para el evento Soja MON94313 y no identificó riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento para ensayos experimentales. Para su liberación comercial solicitó analizar los resultados bioinformáticos de alergenicidad y toxicidad con bases de datos actualizadas (ver informe GAHCIM del 24 de setiembre de 2024). A la fecha el grupo GAHCIM no ha recibido la información solicitada.

Dado que las proteínas PAT y DMO expresadas por el evento Soja MON 94313, ya fueron evaluadas en otros organismos vegetales genéticamente modificados que fueron aprobados en Uruguay y su seguridad ha sido extensamente establecida en evaluaciones previas, se analizarán únicamente las nuevas proteína FT_T.1 y TDO.

Alergenicidad

A partir de las secuencias de las proteínas FT_T.1 y TDO presentadas en el *dossier* se realizó el análisis bioinformático utilizando el programa COMPASS a partir de la base de datos de acceso público denominada *Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE)* del *Health and Environmental Sciences Institute (HESI)*.

La similitud estructural de la secuencia de consulta con las secuencias de la base de datos se evaluó utilizando el algoritmo FASTA. Como valor de corte para determinar la significancia de los alineamientos obtenidos, se fijó un valor de *E-value* ≤ 10 .

Al analizar las proteínas FT_T.1 y TDO no hubo alineamientos que alcanzaran o superaran el umbral establecido de identidad lineal superior al 35% en una superposición de aminoácidos ≥ 80 , en las búsquedas con ventanas de 80 aminoácidos superpuestas mediante FASTA en la base de datos COMPARE (2026). Tampoco se encontraron alineamientos en las búsquedas de ventana móvil de 8 aminoácidos.

En conclusión, los análisis de búsqueda FASTA y de ventana móvil de 8 aminoácidos indican que no se observaron similitudes de secuencia biológicamente relevantes entre alérgenos conocidos y las proteínas FT_T.1 y TDO.

Toxicidad

Dado que no se cuenta con una base de datos de acceso público que reúna las secuencias de proteínas que presentan actividad tóxica no se realizaron los análisis a partir de las secuencias de las proteínas presentadas en el *dossier*.

En el informe EFSA del evento Soja MON 94313 (EFSA GMO Panel, 2026) publicado en enero del presente año consta que los análisis bioinformáticos actualizados confirmaron que las proteínas DMO, PAT, FT_T.1 y TDO no presentan similitudes significativas con toxinas conocidas.

Además, en el informe EFSA se presentan resultados de ensayos de evaluación *in vivo* de toxicidad aguda, subaguda y subcrónica para las nuevas proteínas FT_T.1 y TDO que fueron analizados por el grupo GAHSHA, sin identificar probables efectos adversos a la salud humana y animal (ver informe GAHSHA del 24 de abril de 2026).

Conclusión:

El grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento Soja MON 94313 para su liberación comercial.

Referencias:

EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2026. Scientific Opinion on the Assessment of genetically modified soybean MON 94313 (application GMFF-2022-6595). EFSA Journal 2026; 24(1): 9843, 37 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9843>

Informe GAHCIM Soja MON 94313, 24 de setiembre de 2024.

Informe GAHSHA Soja MON 94313, 24 de abril de 2026.