

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Ministerio de Ambiente

FECHA: 15/06/2026

EVENTO: Soja MON94313

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

CARACTERÍSTICA: Tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio, tolerancia al herbicida dicamba, tolerancia al herbicida 2,4-D y tolerancia al herbicida mesotriona.

TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD.

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*.

El objetivo de los términos de referencia es brindar el marco de trabajo a los evaluadores de forma de elaborar un informe que contenga información que sirva para adoptar decisiones en torno a vegetales y sus partes genéticamente modificadas, caso a caso y de acuerdo al uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM).

- 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.
- Análisis de posibles interacciones.

El análisis del grupo GAHCIM verificó que el evento Soja MON94313 contiene una única copia del ADN-T integrada de forma estable en un único locus del genoma de la soja, sin secuencias derivadas del esqueleto del plásmido utilizado en la transformación. Los estudios demostraron que los genes *dmo*, *pat*, *ft_t.1* y *tdo* permanecen íntegros y estables a lo largo de cinco generaciones. Los análisis bioinformáticos realizados sobre los marcos de lectura abiertos (ORFs) y las proteínas expresadas no identificaron similitudes biológicamente relevantes con alérgenos, toxinas o proteínas asociadas a efectos adversos. Con base en esta información, el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento Soja MON94313 para su liberación comercial.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

Indicar si hay cambios en la biología del OVGM como consecuencia de la modificación genética en comparación con su homólogo convencional considerando los siguientes puntos:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Taxonomía del organismo receptor.
- Centros de origen, diversidad genética y distribución geográfica.
- Función biológica de la especie en el ecosistema.
- Breve descripción fenotípica.
- Fases fenológicas y duración de cada fase.
- Biología floral, biología de la reproducción y factores que la afectan.
- Mecanismos de dispersión del polen.
- Agentes potenciales polinizadores y su distribución en el Uruguay.
- Viabilidad y longevidad del polen.
- Transformación en planta invasora o en maleza.
- Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas.
- Mecanismos de dispersión naturales de las semillas.
- Dormancia de la especie y capacidad de las semillas de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado.
- Descripción de los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo.
- Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Capacidad y mecanismos de competencia y dispersión en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.

El análisis del grupo GAHFG concluye que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en cuanto al objetivo de análisis de este grupo respecto a este evento y los usos analizados.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales en el ecosistema, sobre especies nativas, o cambio en el número de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes:

- En caso de OVGM con tolerancia a herbicidas indicar si la proteína tiene efectos adversos sobre otros organismos (predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
- En el caso de OVGM con resistencia a plagas, indicar si otros organismos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados.
- Indicar si el OVGM puede adicionar o remover sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas, etc) en comparación con el organismo no modificado, y su efecto sobre la población microbiana.

El análisis del grupo GAHONOB concluye que la evidencia disponible hasta la fecha no indica que la expresión de estas proteínas en la soja GM provoque efectos adversos sobre organismos no blanco, como insectos benéficos o microorganismos del suelo. Dado el modo de acción específico de estas proteínas y su presencia en organismos ubicuos en la naturaleza (principalmente bacterias, o plantas en el caso de TDO), no hay evidencias de que este OGM genere impactos negativos en organismos no blanco. Por lo tanto, se considera que la caracterización del riesgo en este caso es: BAJO.

Aspectos de inocuidad alimentaria (Grupo ad hoc GAHSHA - aptitud para consumo humano y animal).

El objetivo es identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante.

- Aspectos nutricionales.
- Evaluación de posible alergenicidad (Proteínas).
- Evaluación de posible toxicidad.

La evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria se debe fundamentar en el documento “Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante” del CODEX ALIMENTARIUS. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua.

El análisis del grupo GAHSHA concluye que, según la información y datos presentados por la empresa y la bibliografía disponible consultada a la fecha, no se identifican probables efectos adversos a la salud humana y animal del evento en ninguna de las características estudiadas y en el contexto de la aplicación planteada

CARACTERIZACIÓN 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
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

En función de los informes elaborados por los grupos ad hoc en las áreas de caracterización e identificación molecular, flujo génico, organismos no blanco e inocuidad alimentaria, y considerando el uso solicitado para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, el CAI entiende que no se identifican hipótesis de riesgo que impidan avanzar en el proceso de autorización del evento Soja MON94313.

Respecto a la caracterización molecular, el evento presenta una única copia del ADN-T insertada de manera estable en un único locus del genoma de soja, sin presencia de secuencias del esqueleto del plásmido de transformación ni del ADN-T II. Los genes dmo, pat, ft_t.1 y tdo se mantienen íntegros y estables, y los análisis considerados por el grupo GAHCIM no identifican riesgos significativos para la liberación comercial.

En relación con los aspectos ambientales vinculados al flujo génico, el GAHFG no identifica en Uruguay especies silvestres compatibles o reservorios criollos reconocidos de diversidad genética con los que pueda producirse cruzamiento. Asimismo, no se identifican cambios significativos en la biología de la planta que determinen una mayor capacidad de transformarse en maleza o especie invasora respecto de su homólogo convencional. En cuanto a coexistencia, la soja es una especie predominantemente autógama y el riesgo potencial asociado a contaminación mecánica puede gestionarse mediante buenas prácticas de manejo.

Respecto de organismos no blanco, el GAHONOB concluye que la evidencia disponible no indica efectos adversos de las proteínas DMO, PAT, FT_T.1 y TDO sobre insectos benéficos, microorganismos del suelo u otros organismos no blanco, caracterizando el riesgo como bajo.

En materia de inocuidad alimentaria, el grupo GAHSHA analizó los aspectos nutricionales, de alergenicidad y toxicidad del evento y concluyó que, según la información presentada y la bibliografía disponible, no se identifican probables efectos adversos a la salud humana y animal en el contexto de la aplicación planteada.

Por lo expuesto, se considera que los riesgos evaluados para el evento Soja MON94313, en el marco del uso solicitado, son aceptables y/o gestionables de acuerdo con las prácticas habituales

aplicables. No se identifican elementos técnicos que ameriten solicitar información adicional vinculada a una hipótesis específica de riesgo en el marco de los términos de referencia analizados.

COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

Mariela Ibarra

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente

Delegado alterno en el CAI - X