



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 MON94313 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N°2025-7-9-0000012 del 5/02/2025.

Montevideo, 6 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 MON94313 (Acta CGR N°315 del 29/02/24).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo,



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad: alergenidad, toxicidad y composición nutricional.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en ambiente e inocuidad, 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 riesgo de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2. ANTECEDENTES

Proceso administrativo

La empresa BAYER S.A. 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 en soja MON94313¹, correspondiente al Asunto N° 2025-7-9-0000012 del 5/02/2025 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

La soja MON94313 presenta a herbicidas. Los genes insertados y las características que confieren se indican en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Genes expresados y características que presenta el evento en soja MON94313.

Evento	Gen/Proteína	Característica
MON94313	Fosfinotricina N-acetiltransferasa (<i>pat</i>)/PAT.	Tolerancia a Glufosinato de amonio
	Demetilasa (<i>dmo</i>)/DMO	Tolerancia a Dicamba
	Versión modificada del gen R-2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenasa	Tolerancia a 2,4-D y FOPs

¹ OECD: MON-94313-8



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	(ft_t.1)/FT_T.1	
	Tricetona dioxigenasa (tdo)/TDO	Tolerancia a Mesotriona

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en soja MON94313 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente, para la realización de ensayos a campo de investigación (Resolución GNBio N°161/25) y, combinado con otro evento, para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNBio N°162/25).

Respecto a autorizaciones en otros países, cuenta con autorización para ensayos regulados con condiciones de bioseguridad en Argentina desde el año 2018, Estados Unidos desde el año 2017, Chile desde 2021 y Paraguay desde 2023. Respecto a autorizaciones para uso comercial, el Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento MON94313 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países para el evento en soja MON94313 para cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo o alimentación animal.
MON94313	Canadá (2023) Estados Unidos (2023) Brasil (2024)	Australia (2024)* Indonesia (2024) Nueva Zelanda (2024)*

*Solo para consumo animal.

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de la soja con el evento MON94313.

Proceso del análisis efectuado

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1).

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió 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



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Montevideo (IP-Montevideo).

Para la realización del análisis, se conformaron grupos *ad hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA). Los informes figuran en los anexos de este informe (Anexos 2 al 5 respectivamente).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MA (Anexo 6), INIA (Anexo 7), UDELAR (Anexo 8), INASE (Anexo 9) y MGAP (Anexo 10).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos *ad hoc* (Anexos 2 al 5) y los informes del CAI (Anexos 6 al 10), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El grupo *ad hoc* GAHSHA concluye que, respecto a la solicitud de liberación para producción y uso comercial para consumo directo o transformación para la soja MON94313, 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 solicitud presentada.

4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

En cuanto a la seguridad ambiental, no se identifican modificaciones en sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional, que permita establecer una hipótesis de riesgo vinculada a la capacidad de transformarse en una maleza o planta invasora de hábitats naturales. Del mismo modo, no se identifican posibles modificaciones a las características del flujo vertical u horizontal de genes de soja, así como al vínculo con organismos no blanco. A su vez, el evento cuenta con una caracterización molecular completa y se cuenta con el método molecular para su identificación.

La soja es una especie predominantemente autógena, con muy bajos niveles de polinización cruzada. Si bien se han reportado casos puntuales de dispersión de polen mediada por abejas, no se han registrado situaciones de contaminación genética



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



atribuibles a este mecanismo. En este sentido, no se identifican riesgos significativos de contaminación genética para sistemas de producción que establezcan restricciones respecto de la presencia de material GM.

En cuanto al riesgo potencial de contaminación mecánica, este puede gestionarse mediante la implementación de medidas de manejo y buenas prácticas que aseguren la coexistencia entre los distintos sistemas de producción. Asimismo, cuando resulte necesario, es posible aplicar medidas de aislamiento físico y/o temporal. La definición de estas medidas deberá ajustarse a las condiciones ambientales y al umbral de tolerancia para la presencia de eventos transgénicos autorizados, según las características y los requerimientos de cada situación productiva.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: MA, INIA, UDELAR, INASE y MGAP, 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 MON94313 (Anexos 6 al 10).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles a la fecha, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). La ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento en soja MON94313, 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 vinculados al evento MON94313. 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 MON94313 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



2. Informe Grupo *Ad-Hoc* Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe Grupo *Ad-Hoc* Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo *Ad-Hoc* Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe Grupo *Ad-Hoc* Salud Humana y Animal (GAHSHA).
6. Informe CAI- MA.
7. Informe CAI- INIA.
8. Informe CAI- UDELAR.
9. Informe CAI- INASE.
10. Informe CAI- MGAP.

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

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)