

DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/Ministerio de Ambiente

FECHA: 28 de abril de 2026

EVENTO: Maíz DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Ensayos de INASE.

CARACTERÍSTICA: presenta un incremento en el potencial de rendimiento de grano, confiere eficacia frente a ciertos insectos lepidópteros y otorga tolerancia a múltiples herbicidas: glifosato, glufosinato de amonio, ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y herbicidas a base de ariloxifenoxi-propionato (AOPP), 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, simbioses 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:

Debido a que las proteínas DGT-28 EPSPS, PAT, ZMM28, y AAD-1 expresadas en los eventos parentales del evento acumulado DAS1131xDP910521xDP202216xDAS40278 no tienen rutas biológicas en donde podrían directa o indirectamente interactuar, no habría una hipótesis plausible que indique que, al acumular estas proteínas a través de un cruzamiento convencional, esas mismas proteínas pudieran interactuar con otros procesos habituales de la planta, que pudieran resultar en un cambio adverso para el ambiente.

El modo de acción de numerosas proteínas Bt Cry ha sido caracterizado y evaluado por agencias regulatorias en numerosos países. En este caso, las proteínas insecticidas Cry1Da2 y Cry1B.34 presentaron un patrón de toxicidad diferente en los estudios realizados para dos especies de lepidópteros no blanco pertenecientes a la misma familia. Esta disparidad de respuesta en organismos emparentados taxonómicamente dificulta la estimación de los impactos potenciales sobre otras especies. Si bien la ocurrencia de sinergia no constituye la hipótesis más probable en organismos no blanco, la caracterización del riesgo debe considerar explícitamente la potencial aditividad y evaluar los márgenes de exposición conjunta, a fin de reducir la incertidumbre asociada al análisis del evento apilado. En base a estos antecedentes no se puede descartar que existan en este caso efectos aditivos o sinérgicos. No obstante, en el escenario de liberación para investigación consideramos que la probabilidad de exposición es baja por lo que se concluye que el riesgo del evento apilado se encuentra dentro de límites aceptables.

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:

Del análisis de la información presentada por el solicitante, de la rectificación incorporada respecto de la composición proteica de los eventos parentales y de lo concluido por los grupos técnicos de evaluación de riesgo, no surgen elementos que permitan identificar riesgos ambientales adicionales que impidan considerar aceptable la liberación del evento apilado DAS1131xDP910521xDP202216xDAS40278 para ensayos de investigación a campo e INASE, en las condiciones propuestas.

Las características incorporadas en el evento apilado —eficacia frente a ciertos insectos lepidópteros, tolerancia a herbicidas y aumento del potencial de rendimiento— los evaluadores no evidencian, con base en los antecedentes disponibles, interacciones metabólicas plausibles entre las proteínas DGT-28 EPSPS, PAT, ZMM28 y AAD-1 que sugieran cambios adversos para el ambiente derivados de su acumulación por mejoramiento convencional.

Sin perjuicio de ello, corresponde destacar que, tal como recogen los informes del GTI y del grupo evaluador sobre organismos no blanco, la combinación de las proteínas insecticidas Cry1Da2 y Cry1B.34 presenta un aspecto de incertidumbre que fue expresamente considerado en la evaluación. En particular, la evidencia de respuestas toxicológicas diferenciadas en especies de lepidópteros no blanco emparentadas taxonómicamente indica que no puede descartarse completamente la ocurrencia de efectos aditivos o sinérgicos, aun cuando éstos no constituyan la hipótesis más probable. En ese sentido, se valora que la caracterización del riesgo haya incorporado explícitamente dicha incertidumbre y la consideración de los márgenes de exposición conjunta.

Considerando que la solicitud refiere a liberación con fines de Evaluación Nacional de Cultivares con medidas de bioseguridad bajo supervisión de INASE, en escala y condiciones controladas, y que el escenario evaluado supone baja probabilidad de exposición ambiental de organismos no blanco, se comparte la conclusión del GTI en cuanto a que el riesgo del evento apilado se encuentra dentro de límites aceptables para esta instancia.

Sin perjuicio de la conclusión precedente, se considera pertinente señalar que los aspectos relativos a potenciales efectos aditivos entre proteínas insecticidas, así como, su evaluación en organismos no blanco, continúan siendo aspectos relevantes que deberían ser profundizados en futuras evaluaciones de eventos apilados complejos, particularmente en el marco del principio de coexistencia regulada y de la conservación de la biodiversidad

COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

MARIELA IBARRA DUTRA

Delegado titular en el CAI - X

Delegado alterno en el CAI - X