



Para: Comité de Articulación Institucional (CAI) y Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

De: Red de evaluadores del Sistema Nacional de Bioseguridad.

Asunto: Evento apilado en Soja DAS44406XFG72 (comercial).

Fecha: 04/02/2025

Participaron en la elaboración del informe delegados de los grupos GAHCIM, GAHSHA, GAHONOB, GAHONOB.

El evento apilado en soja DAS44406XFG72 confiere tolerancia a herbicidas de uso agronómico, incluyendo 2,4-D, glufosinato de amonio (fosfotricina), glifosato e inhibidores de HPPD.

El evento apilado DAS44406XFG72 fue desarrollado mediante la combinación de los eventos de transformación individuales DAS44406 y FG72 utilizando mejoramiento convencional.

Estos eventos individuales ya han sido evaluados y aprobados por distintas agencias regulatorias en todo el mundo, incluyendo Uruguay. Existe familiaridad e historial de uso seguro.

Por lo cual, el presente informe se centra en la ausencia de interacciones que puedan ser un riesgo para el agroecosistema al acumular los eventos individuales DAS44406 y FG72.

La soja **DAS44406** expresa las siguientes proteínas:

- La proteína AAD-12 que confiere tolerancia a herbicidas auxínicos sintéticos como el 2,4-D.
- La proteína PAT que confiere tolerancia a herbicidas inactivando compuestos a base de fosfotricina (glufosinato de amonio).
- La proteína 2mEPSPS que es una versión tolerante a glifosato de la enzima EPSPS endógena.

La soja **FG72** expresa las siguientes proteínas:

- La proteína 2mEPSPS que es una versión tolerante a glifosato de la enzima EPSPS endógena.
- La proteína HPPD W336 que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de HPPD.

El modo de acción de estas proteínas es el siguiente:

- **Proteína AAD-12:** Cataliza la escisión oxigenolítica de 2,4-D a diclorofenol y glioxilato. Su especificidad de sustrato le permite actuar sobre herbicidas



auxínicos sintéticos sin afectar el metabolismo de auxinas endógenas en el cultivo modificado.

- **Proteína PAT:** Permite inactivar compuestos formulados a base de fosfotricina (como el glufosinato de amonio) por acetilación. Esto detoxifica los tejidos vegetales y evita que inhiban a la proteína vegetal glutamina sintasa.
- **Proteína 2mEPSPS:** Es una versión tolerante a glifosato de la enzima EPSPS endógena. Funciona en la ruta del ácido shikímico, implicado en la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. Los cambios de secuencia introducidos en 2mEPSPS permiten que dicha ruta metabólica siga siendo activa aún en presencia del herbicida.
- **Proteína HPPD W336:** Confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de HPPD. Un cambio de un aminoácido en la secuencia de la enzima nativa hace que HPPD W336 tenga menos sensibilidad a dichos herbicidas. Realiza la misma función catalítica que la enzima HPPD nativa.

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 apilado. 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.

Por lo tanto, dentro del alcance de esta evaluación, se considera que el riesgo ambiental directo para organismos no blanco no es mayor que el asociado a la soja convencional. 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 alergenicidad 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 apilado 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 apilado.

**SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD**

