

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ INIA**

**FECHA: 11 de marzo de 2026**

**EVENTO: Soja DAS44406XFG72**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Comercial**

**CARACTERÍSTICA:** Tolerancia a herbicidas 2,4-D, glufosinato de amonio (fosfotricina), glifosato e inhibidores de HPPD.

**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 lo 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, simbiosis 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:

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.

### **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:

Se coincide con la conclusión del grupo de trabajo GTI en que no se esperan efectos adicionales derivados de posibles interacciones entre las proteínas expresadas por cada uno de los eventos transgénicos. Por lo tanto, no se identifica un peligro significativo asociado al evento apilado **DAS44406XFG72** en soja y, en consecuencia, el riesgo asociado a su liberación se considera bajo.

#### COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

En esta declaración (por fuera de los términos de referencia) se manifiesta que el mal uso de herbicidas vinculados a esta tecnología puede acelerar la selección de biotipos de malezas resistentes, generando impactos que trascienden el alcance de la presente evaluación. En relación específica con el evento apilado en soja DAS44406XFG72, que confiere tolerancia a herbicidas de uso agronómico, incluyendo 2,4-D, glufosinato de amonio (fosfotricina), glifosato e inhibidores de la HPPD, INIA observa que en Uruguay ya se han confirmado múltiples biotipos de malezas resistentes a glifosato y que —a la fecha de este informe— no se registran biotipos resistentes a glufosinato de amonio, 2,4-D ni a inhibidores de la HPPD. Por ello, se exhorta a no aumentar la presión de selección asociada a glifosato y, simultáneamente, a implementar desde el inicio prácticas de manejo integrado que prevengan la aparición de resistencia a glufosinato de amonio, 2,4-D e inhibidores de la HPPD, tales como: rotación y mezcla racional de modos de acción, dosis y momentos de aplicación conforme a la etiqueta, monitoreo sistemático y acción temprana. Este comentario procura favorecer una adopción responsable que preserve la utilidad de la tecnología en el tiempo.

  
 \_\_\_\_\_

Mariana Menoni – Delegada titular en el CAI