

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ INIA**

**FECHA: 10 de marzo de 2026**

**EVENTO: Maíz DP202216xNK603xDAS40278**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Comercial**

**CARACTERÍSTICA:** Presenta un incremento en el potencial de rendimiento de grano y confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato, ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D), así como a herbicidas de la familia ariloxifenoxi-propionato (AOPP), tales 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, 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, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Al no ser esperables, en la planta, nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas y al no contener proteínas con actividad insecticida, no se identifica un posible daño al ambiente ni a la fauna del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados y para el uso solicitado.

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 en ninguna de las características estudiadas (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
	Catastróficas	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 **DP202216xNK603xDAS40278** en maíz 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 maíz DP202216XNK603XDAS40278, que confiere tolerancia a glufosinato de amonio, glifosato, ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y herbicidas ariloxifenoxi-propionato (AOPP), como haloxifop, INIA observa que en Uruguay ya se han confirmado múltiples biotipos de malezas resistentes a glifosato y haloxifop y que —a la fecha de este informe— no se registran biotipos resistentes a glufosinato de amonio ni a 2,4-D. Por ello, se exhorta a no aumentar la presión de selección asociada a glifosato y haloxifop y, simultáneamente, a implementar desde el inicio prácticas de manejo integrado que prevengan la aparición de resistencia a glufosinato de amonio y 2,4-D tales como: rotación y mezcla racional de modos de acción, uso de dosis y momentos de aplicación conforme a la etiqueta, monitoreo sistemático y control oportuno de escapes. Este comentario procura favorecer una adopción responsable que preserve la utilidad de la tecnología en el tiempo.



Mariana Menoni – Delegada titular en el CAI