

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ MA**

**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:

Identificación de los productos génicos.

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.

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 OVG

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.

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.

### **CARACTERIZACIÓN 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:

Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor

Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente

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.

Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.

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.

### **CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:**

En base al análisis de la información presentada y a lo establecido en el informe técnico elaborado por la Red de Evaluadores del Sistema Nacional de Bioseguridad, se considera que el evento apilado DP202216xNK603xDAS40278 fue obtenido mediante cruzamientos convencionales entre líneas de maíz que contienen eventos individuales previamente evaluados en el marco del sistema regulatorio nacional.

Los eventos individuales que componen este apilamiento han sido analizados previamente en relación con sus características moleculares, agronómicas, ambientales, alimentarias y nutricionales, sin haberse identificado riesgos para el ambiente ni para la salud humana o animal.

El análisis de las proteínas expresadas por los eventos presentes en el apilamiento indica que estas poseen modos de acción específicos y no relacionados entre sí, y que su coexpresión en la planta no genera interacciones biológicas que permitan prever efectos adversos adicionales.

Asimismo, de acuerdo con la información analizada por el Grupo de Trabajo Interinstitucional, la presencia simultánea de estos eventos no modifica las características biológicas del cultivo más allá de los rasgos intencionalmente introducidos, ni genera cambios que puedan afectar su comportamiento en el ambiente.

En este sentido, la evaluación realizada no identifica nuevos peligros ni cambios en la exposición ambiental que puedan resultar en riesgos adicionales en comparación con los eventos individuales previamente evaluados.

Por lo tanto, considerando la información disponible y el análisis realizado, se concluye que el evento apilado DP202216xNK603xDAS40278 no presenta riesgos adicionales para el ambiente derivados de la combinación de los eventos que lo componen.

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

Sin perjuicio de lo anterior, se considera pertinente señalar que el cultivo de maíz presenta una biología reproductiva que favorece la polinización cruzada, lo que puede generar flujo génico entre diferentes variedades cultivadas cuando coexisten en un mismo territorio. En este sentido, la introducción y el cultivo de nuevos eventos de maíz genéticamente modificado y de sus combinaciones mediante apilamiento deben considerarse en el marco más amplio de la coexistencia con variedades locales o criollas, las cuales constituyen un componente relevante de la agrobiodiversidad.

En consecuencia, más allá de que la evaluación realizada para el presente evento apilado no identifica riesgos ambientales derivados de su liberación, resulta pertinente promover medidas de manejo y estrategias de coexistencia que contribuyan a minimizar el flujo génico no intencional entre distintos tipos de maíz cultivados, en particular en aquellas situaciones donde se busca preservar la identidad genética de variedades locales o criollas.

Mariela Ibarra Dutra

Delegado titular en el CAI -

Delegado alterno en el CAI - X