

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MA

FECHA:10 de marzo de2026

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 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 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.
- 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 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:

- 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:
- 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 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 el marco del uso solicitado (liberación comercial del evento apilado de soja DAS44406xFG72), y considerando la información presentada en el informe del Grupo de Trabajo para Interacciones (GTI), se concluye lo siguiente:

El evento apilado DAS44406xFG72 fue desarrollado mediante la combinación de los eventos de transformación individuales DAS44406 y FG72 a través de mejoramiento convencional. Ambos eventos individuales han sido previamente evaluados y aprobados por diversas agencias regulatorias, incluyendo Uruguay, existiendo familiaridad e historial de uso seguro de los mismos.

El evento apilado expresa las proteínas AAD-12, PAT, 2mEPSPS y HPPD W336, las cuales confieren

tolerancia a distintos herbicidas de uso agronómico. El análisis de los modos de acción de estas proteínas indica que cada una actúa sobre sustratos específicos y en rutas metabólicas independientes dentro de la célula vegetal. En este sentido, el informe del GTI concluye que, dada la especificidad de cada enzima por su sustrato, así como sus diferencias estructurales y funcionales, no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Asimismo, en relación con la inocuidad alimentaria, el informe indica que no existe evidencia que sugiera que los eventos individuales puedan tener efectos adversos sobre la salud humana o animal en términos de aspectos nutricionales, alergenidad o toxicidad. Del mismo modo, no existen fundamentos que indiquen que la presencia simultánea de las proteínas expresadas en el evento apilado genere preocupaciones adicionales en este sentido. Por lo tanto, no se identifica una hipótesis de riesgo que justifique una evaluación adicional de inocuidad alimentaria para el evento apilado.

En consecuencia, considerando la información disponible y el análisis realizado por el GTI, no se identifican riesgos derivados de la posible interacción entre los eventos que componen el evento apilado DAS44406xFG72, ni se identifican efectos adversos para la salud humana o animal asociados a las características evaluadas.

COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

Delegado titular en el CAI -

Mariela Ibarra Dutra

Delegado alterno en el CAI - X