

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/MGAP

FECHA: 29/10/2025

EVENTO: Maíz DP202216

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

CARACTERÍSTICA: Expresión aumentada y extendida del gen *zmm28* para un mayor potencial de rendimiento, y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD.

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*.

El objetivo de los términos de referencia es brindar el marco de trabajo a los evaluadores de forma de elaborar un informe que contenga información que sirva para adoptar decisiones en torno a vegetales y sus partes genéticamente modificadas, caso a caso y de acuerdo al uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)

El análisis del grupo GAHCIM verificó que el evento DP202216-6 contiene una única copia del ADN-T integrado en el genoma del maíz, sin secuencias derivadas del esqueleto del plásmido. Los estudios demostraron que los genes introducidos permanecen intactos y estables a lo largo de cinco generaciones, segregando de acuerdo con las leyes de herencia mendeliana.

El análisis bioinformático no reveló similitudes de secuencias de aminoácidos entre los posibles ORFs y ningún alérgeno, toxina o proteína peligrosa para humanos o animales. La búsqueda de la secuencia de la proteína PAT en la base de datos COMPARE (2025) de secuencias de alérgenos conocidos y potenciales no reveló ninguna alineación con una identidad de secuencia superior al 35 % en ≥ 80 aa. Para el caso del gen *zmm28* que codifica para la proteína ZMM28 (provoca un mayor potencial de rendimiento del grano), se realizó a partir de la base de datos de 2023 y el grupo plantea que, dado que se trata de una proteína endógena del maíz, no se considera necesario solicitar estudios bioinformáticos con base de datos actualizadas a 2025.

Por lo tanto, el grupo GAHCIM concluye que no se identifican riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento para su liberación comercial.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

El grupo GAHFG señala que, si bien en Uruguay no existen variedades nativas de maíz, sí hay una amplia diversidad genética que debe ser conservada. Dado que el maíz es una especie de polinización cruzada, existe un riesgo potencial de afectación a las variedades criollas por flujo génico. Por ello, se propone la aplicación de medidas de coexistencia para gestionar este riesgo, tales como distancias de aislamiento, barreras vegetales y diferenciación en las fechas de siembra. Adicionalmente, el análisis de los parámetros agronómicos y fenotípicos concluye que la modificación genética no confiere a la planta características que la conviertan en maleza o planta invasora. El grupo concluye que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos para el ambiente

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

El análisis del grupo GAHONOB evaluó las dos proteínas expresadas por el evento. Se determinó que la modificación en el gen zmm28 no introduce una nueva proteína con potencial tóxico, sino que sobre-expresa una proteína ya nativa en el cultivo de maíz. En cuanto a la proteína PAT, que confiere tolerancia a herbicidas, se destaca que ya se encuentra autorizada en 12 eventos de maíz en Uruguay desde el año 2004, y hasta la fecha no existe evidencia científica de efectos negativos sobre organismos no blanco. Por lo tanto, se concluye que el riesgo para los organismos no blanco es muy bajo.

Aspectos de inocuidad alimentaria (Grupo ad hoc GAHSHA - aptitud para consumo humano y animal)

El grupo GAHSHA basó su análisis en la evaluación de la alergenicidad y toxicidad de las proteínas ZMM28 y PAT, apoyándose en el informe de la EFSA que no identificó preocupaciones. Los estudios bioinformáticos no encontraron similitudes de las proteínas con alérgenos conocidos. La proteína ZMM28 es idéntica a la proteína endógena del maíz, con una larga historia de consumo seguro, y la proteína PAT ha sido evaluada previamente sin encontrar problemas de inocuidad. Adicionalmente, un estudio de alimentación de 90 días en ratas con dietas derivadas del maíz DP202216 no encontró efectos adversos relevantes para la seguridad toxicológica. El grupo concluye que, con la información actual, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal para el uso solicitado

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:

- 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:

El MGAP concluye que el riesgo caracterizado para liberación comercial es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente, se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco y no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento apilado analizado.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI - MGAP