



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

### EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

*De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con el evento DP202216 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto 2022/7/9/1/15.*

*Montevideo, 31 de octubre de 2025*

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 5- Anexos

#### **1. TÉRMINOS DE REFERENCIA**

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 riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz genéticamente modificado con el evento DP202216 (Acta CGR N°278 del 02/03/2022).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad: alergenidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento y nutrición animal.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en inocuidad y ambiente, los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

## 2. ANTECEDENTES

### *Proceso administrativo*

La empresa Corteva Agriscience Uruguay S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en maíz DP202216, correspondiente al Asunto 2022/7/9/1/15 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

### *Características que otorga el evento para el que se solicita autorización*

Se trata de maíz con el evento DP202216 que presenta un mayor rendimiento del grano y tolerancia al herbicida a base de glufosinato de amonio.

El evento DP202216 expresa los genes *zmm28* y *mo-pat*. El gen *zmm28* codifica para la proteína ZMM28, que es un factor de transcripción del propio maíz (*Zea mays*) y provoca un mayor potencial de rendimiento del grano. El gen *mo-pat* proviene de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes* y codifica para la enzima PAT, una fosfotransferasa acetiltransferasa que confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.

### *Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional*

El evento en maíz DP202216 no ha sido autorizado previamente por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio).

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 1 indica los países que han autorizado el evento en maíz DP202216 para su cultivo y/o consumo humano y animal.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Cuadro 1. Autorizaciones en otros países del maíz con el evento DP202216 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
DP202216	Canadá Estados Unidos	Australia Nueva Zelanda Colombia
Autorización para <i>uso comercial</i> implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.		

### ***Alcance del uso solicitado***

Se solicita autorización para producción y uso comercial de maíz con el evento DP202216 para consumo directo o transformación.

### ***Proceso del análisis efectuado***

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1). A su vez, se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Para la realización del análisis, se conformaron grupos *ad hoc* integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) e inocuidad (GAHSHA). Los informes figuran en los anexos de este informe (Anexos 2 al 5 respectivamente). A su vez, se conformó un grupo *ad hoc* en temas de diseño y análisis estadístico (GAHDAE) que brindó apoyo transversal al grupo GAHSHA.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: LATU (Anexo 6), INASE (Anexo 7), INIA (Anexo 8) y MGAP (Anexo 9).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos *ad hoc* (Anexos 2 al 5) y los informes del CAI (Anexos 6 al 9), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

### 3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El grupo *ad hoc* GAHSHA concluye que, en base al estudio de la información realizada, no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en maíz DP202216 en comparación con la contraparte convencional, en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad), en el contexto del uso para el que se solicita la autorización.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de este evento para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

### 4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

En cuanto a la seguridad ambiental, no se identifican modificaciones en sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional, que permita establecer una hipótesis de riesgo vinculada a la capacidad de transformarse en una maleza o planta invasora. Del mismo modo, no se identifican riesgos potenciales significativos al ambiente respecto al flujo de genes o al vínculo con organismos no blanco. A su vez, el evento cuenta con una caracterización molecular completa y se cuenta



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



con el método molecular para su identificación. A continuación, se amplía sobre el resumen previamente mencionado.

Se verificó que el evento en maíz DP202216 cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación, la cual se mantuvo intacta en cinco generaciones y segregó de acuerdo con las reglas de herencia mendeliana. Se dispone del método molecular (validado por el JRC) para su identificación.

En cuanto a la capacidad de supervivencia e invasión de la planta genéticamente modificada, el maíz está altamente domesticado siendo difíciles su diseminación y supervivencia sin la intervención del hombre. La especie no tiene características que la clasifiquen como invasora, maleza o potencial maleza. Las características morfológicas de la inflorescencia y el manejo del cultivo hacen que sea muy baja la probabilidad de ocurrencia de plantas creciendo en forma silvestre. Si se cumplen ciertas condiciones ambientales de temperatura y humedad puede darse su crecimiento como planta voluntaria al año siguiente de su cultivo. Sin embargo, no suele sobrevivir si queda en el campo durante el invierno y en caso de ocurrir su establecimiento puede ser controlado mecánica o químicamente con graminicidas específicos. El GAHFG concluyó que el maíz DP202216 no presenta características fenotípicas ni de crecimiento que lo diferencien de las plantas de maíz convencional y que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora.

Respecto a la probabilidad de transferencia de genes desde la planta a microorganismos (transferencia horizontal de genes), el evento DP202216 no modifica dicha capacidad con referencia al maíz convencional. De ocurrir la transferencia de los genes introducidos (*zmm28* y *mo-pat*), no conferirían una ventaja de selección y no cambiaría el pool de genes ya que el gen *zmm28* es endógeno del maíz y el gen *pat* ya se encuentra presente en la microflora del suelo y ser común en la naturaleza. .

En cuanto a la interacción con organismos no blanco, por las características que confieren los genes que se expresan en el maíz DP202216, no se espera que determinen un efecto negativo sobre organismos no blanco.

En cuanto a la probabilidad de flujo génico planta-a-planta (transferencia vertical de genes), el maíz es una especie esencialmente de polinización cruzada típicamente anemófila, por lo que se debe considerar en especial el riesgo de flujo génico a través del polen. Posibles formas de exposición del evento DP202216 a través del polen en floración incluyen: cruzamientos con especies emparentadas y compatibles, con cultivares no



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



genéticamente modificados (convencional, orgánico, criollo) y con plantas voluntarias de un cultivo previo.

De estas posibilidades, el primer caso implicaría un riesgo para la biodiversidad pero se verificó que el riesgo de cruzamiento con especies locales emparentadas no es considerable para nuestro país por no existir especies nativas emparentadas que representen un riesgo para el cruzamiento<sup>1</sup>. Por otro lado, a nivel global y local, las variedades criollas son reconocidas como reservorio de diversidad genética. En tal sentido, se considera que existe un daño potencial de afectación a las variedades criollas, y se hace relevante analizar el impacto del cruzamiento en el marco de la coexistencia.

Del análisis realizado sobre medidas técnicas para garantizar la coexistencia se concluye que este riesgo puede gestionarse y es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal<sup>2</sup>. Dichas medidas deben ajustarse en función de: las condiciones ambientales<sup>3</sup> y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual dependerá de cada situación (maíz convencional, orgánico, criollo, producción apícola u otros).

---

<sup>1</sup> *Zea mays* (*Andropogoneae*) es una especie originada y domesticada en dos centros independientes posiblemente, México y Andes centrales (Perú) (Purseglove 1981, Tovar 1993). La flora de gramíneas para Uruguay comprende aproximadamente 17 géneros de la tribu *Andropogoneae* (Burkart 1969, Rosengurt et al. 1970, Zuloaga et al. 1994), que no incluyen especies relativas emparentadas que representen riesgo para el cruzamiento. Las especies más cercanas taxonómicamente son las especies del género *Sorghum* y *Coix*. El primero de ellos incluye especies cultivadas principalmente para alimentación de animales. Algunas de ellas son utilizadas como borde del cultivo de maíz para captar polen, actuando como trampa de polen y evitando la dispersión del mismo a mayor distancia del cultivo. *Coix* es un género que es incluido por algunos autores junto a *Zea* y otros seis géneros de Asia y América tropical en la tribu *Maydeae* (Rosengurt et al. 1970, Burkart 1969). En Uruguay se cultiva escasamente la especie *Coix lacrymajobi*, de origen asiático, cuyo fruto es utilizado para la confección de artesanías. (GAHFG).

<sup>2</sup> Entre las medidas de aislamiento se incluyen: distancia absoluta entre cultivos, barreras intermedias con otro cultivo (por ejemplo, sorgo) o hileras del cultivo para atrapar el polen, desfase en las fechas de siembra, desfase en los ciclos de los cultivos para evitar coincidencia en la etapa de polinización.

<sup>3</sup> El ajuste de las medidas de aislamiento físico debe realizarse para el ambiente donde será liberado el evento genéticamente modificado. La aerodinámica del polen está condicionada por la forma y extensión del cultivo, las condiciones ambientales (especialmente los vientos) y la topografía del lugar. A su vez, el grado de cruzamiento entre las plantas va a estar condicionado además por aspectos biológicos y funcionales, como la duración de la viabilidad del polen y del período de receptividad de los estigmas. Estas características, además de tener un componente genético, se ven afectadas por factores ambientales, especialmente la temperatura y humedad ambiente (GAHFG).



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Se vio posible la aplicación de los criterios de aislamiento utilizados en producción de semilla. La dispersión del polen por el viento y la frecuencia de cruzamientos no debería ser diferente a la que pueda ocurrir en variedades de maíz convencionales para las cuales por ejemplo se aconsejan 300 m de distancia de aislamiento para los ensayos de producción de semilla menores a 10 hectáreas (<https://www.inase.uy/Files/Docs/7CB1640684596BBC.pdf>). Estas medidas se corresponden con estándares equivalentes a los vigentes en el sistema OECD de certificación de semilla. Como se indica anteriormente, estas medidas pueden ser utilizadas como punto de partida, ajustándose a las condiciones ambientales particulares y requisitos específicos caso a caso.

Por otro lado, se identificó como principal fuente de exposición, la mezcla física en siembra, maquinación, transporte, almacenaje y procesamiento, para lo cual se hace necesario un sistema de trazabilidad en la producción de semilla o grano que garantice la segregación del producto.

### ***Informes CAI:***

En base al análisis de la información, las instituciones del CAI: LATU, INASE, INIA y MGAP, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento DP202216 (Anexos 6 al 9 respectivamente).

### ***La ERB concluye:***

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles a la fecha, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento en maíz DP202216 pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.





## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

### 5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz DP202216 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo Ad-Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe Grupo Ad-Hoc Salud Humana y Animal (GAHSHA).
6. Informe CAI-LATU.
7. Informe CAI-INASE.
8. Informe CAI-INIA.
9. Informe CAI- MGAP.

---

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi  
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)  
Coordinadora

---

Ing. Agr. Daniel Bayce  
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)