



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 combinado DP202216XNK603XDAS40278 para la realización de ensayos a campo de investigación y para el registro nacional de cultivares realizados por INASE, bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asuntos N°2025/7/9/0000016 y 17 el 9/02/24 respectivamente.

Montevideo, 30 de octubre de 2025

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Condiciones de bioseguridad recomendadas
- 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 de la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación y de evaluación nacional de cultivares por el Instituto Nacional de Semillas (INASE), bajo condiciones controladas de bioseguridad, con maíz genéticamente modificado conteniendo el evento combinado DP202216XNK603XDAS40278 (Acta CGR N° 315 del 29/02/24).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



apilado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo e interacción con organismos no blanco.

Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro de la zona designada para los ensayos de investigación, abarcando una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material luego de finalizados los ensayos.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizados los ensayos, todo el material vegetal es destruido conforme al procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

2. ANTECEDENTES

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para la realización de ensayos a campo con el evento combinado en maíz DP202216XNK603XDAS40278, para investigación y para el registro nacional de cultivares de INASE, Trámites N°61655 y N°61656 correspondientes a los Asuntos N°2025/7/9/0000016 y 17 del 9/02/24 respectivamente (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

El maíz DP202216XNK603XDAS40278 presenta un incremento en el potencial de rendimiento de grano y confiere tolerancia a distintos herbicidas. Los genes expresados, sus respectivas proteínas y características que confieren se indican en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Características, genes y proteínas expresadas en cada evento individual del evento apilado en maíz DP202216XNK603XDAS40278.

Evento	Gen/proteína	Característica	Origen
DP202216 ¹	<i>zmm28</i> - proteína ZMM28	Mayor potencial de rendimiento de grano	Nativa del maíz (<i>Zea Mays</i>)
	<i>Pat</i> - fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT)	Tolerancia al Glufosinato de amonio	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



NK603 ²	5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (<i>cp4 epsps</i>) - CP4 EPSPS	Tolerancia al herbicida Glifosato	<i>Agrobacterium</i> sp
DAS40278 ³	(<i>aad-1</i>) - Ariloxialcanoato Dioxigenasa-1 (AAD-1)	Tolerancia a los herbicidas 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y ariloxifenoxi-propionato (AOPP)	<i>Sphingobium</i>

¹ OECD: DP-202216-6

² OECD: MON-00603-6

³ OECD: DAS-40278-9

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Del evento apilado objeto de este informe, los eventos NK603 y DAS40278 han sido autorizados previamente por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), según se indica en el Cuadro 2. El evento DP202216 se encuentra en proceso de análisis de riesgo, habiendo completado ya la etapa de evaluación de riesgos por la ERB y el CAI.

Cuadro 2. Autorizaciones a nivel nacional de los eventos NK603 y DAS40278 según uso.

Evento	Uso	Autorización GNBio
NK603	Comercial	N°30/2011
DAS40278	Comercial	N°127/2021

Respecto a autorizaciones otorgadas en otros países, el Cuadro 3 indica los países que han autorizado el evento apilado en maíz DP202216XNK603XDAS40278, para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 3. Autorizaciones en otros países del evento apilado en maíz DP202216XNK603XDAS40278 para su cultivo y/o consumo humano y procesamiento al momento que se presentó la solicitud.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y/o animal
DP202216XNK603XDAS40278	Estados Unidos (2023)	Australia/Nueva Zelanda (2022) Sud África (2023)
Autorización para uso comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.		



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, con maíz conteniendo el evento apilado DP202216XNK603XDAS40278.

La liberación al ambiente es parcial, en la medida que el evento se cultiva en pequeña escala, en una superficie máxima de 2 ha, bajo medidas de trazabilidad. Esto implica trazabilidad en el material de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención del evento, tales como: distancia de aislamiento, acceso restringido al área del ensayo, destrucción del material cosechado y remanente, y controles postcosecha de plantas voluntarias.

Proceso del análisis efectuado

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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).

Por tratarse de una solicitud correspondiente a eventos combinados, y dado que los eventos individuales ya fueron analizados previamente, el proceso se centra en evaluar la probabilidad de interacción entre las proteínas expresadas en los eventos individuales.

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo en Interacciones (GTI), el cual analizó la información relativa al modo de acción de cada proteína, considerando la información presentada por el solicitante en el Formulario y revisión de la bibliografía (Anexo 1). Asimismo, se efectuó una revisión de las condiciones de bioseguridad establecidas en la versión más reciente del Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación.

El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB). No participaron especialistas del grupo *ad hoc* en salud humana y animal (GAHSHA) dado que se trata de una solicitud de uso para ensayos de investigación.

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexo 2) y los informes del CAI (Anexos 3 al 6), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: INIA (Anexo 3), LATU (Anexo 4), INASE (Anexo 5) y MGAP (Anexo 6).

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de realizar ensayos a campo de investigación y de evaluación de cultivos bajo condiciones controladas de bioseguridad.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

El GTI concluye que, en cuanto a la seguridad ambiental, 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. Respecto a la posibilidad de coexistencia con otros cultivos de maíz que no permitan la producción transgénica, es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal. Dichas medidas deben ajustarse en función de las condiciones ambientales y el umbral de tolerancia a presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual implica un ajuste caso a caso.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones INIA, LATU, INASE y MGAP informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la realización de ensayos a campo con condiciones de bioseguridad de investigación y de evaluación de cultivos con maíz con el evento combinado DP202216XNK603XDAS40278 (Anexos 3 al 6).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se concluye que no son esperables interacciones entre las proteínas de los eventos individuales que puedan generar nuevos productos en la planta. Se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado al evento combinado en maíz DP202216XNK603XDAS40278 en comparación a los eventos individuales ya analizados que se consideraron seguros para la realización de ensayos a campo de investigación y de evaluación de cultivos bajo condiciones controladas de bioseguridad.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



4. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

Se adjunta el protocolo de bioseguridad recomendado para ensayos a campo de hasta 2ha para investigación y para el registro nacional de cultivares de INASE.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz con el evento combinado DP202216XNK603XDAS40278 para ensayos de investigación (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo *Ad Hoc* Grupo de Trabajo en Interacciones (GTI)
3. Informe CAI-INIA.
4. Informe CAI-LATU.
5. Informe CAI- INASE.
6. 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)