

---

**EVALUACIÓN DE RIESGOS 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 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del perfil de riesgo ambiental correspondiente a la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad con el evento en desarrollo en maíz: MON80616, Asunto N°2025-7-9-0000003  
Del 6/02/2024.*

*Montevideo, 5 de noviembre 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 realizar un perfil de riesgo ambiental, asociado a la realización de ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad, con el evento en desarrollo en maíz MON80616 (Acta CGR N° 315 del 29/02/2024).

Por tratarse de un evento que se encuentra en fase de desarrollo, los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento *per se* en cuanto a su caracterización e identificación molecular.

Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad acorde a cada caso según la especie, la característica y gen introducido, que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro del área designada

para los ensayos de investigación. El protocolo de bioseguridad para ensayos a campo con eventos en desarrollo abarca una completa trazabilidad del material vegetal genéticamente modificado (GM), desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material vegetal GM luego de finalizados los ensayos.

No se incluye en esta etapa la evaluación del riesgo ambiental, ya que aún no se dispone de la información necesaria. Esto se debe a que los ensayos corresponden a la primera evaluación del comportamiento de las plantas en condiciones de campo, luego de haber sido analizadas en ambientes confinados de laboratorio e invernáculo, o bien porque dicha información está siendo generada en estos ensayos iniciales a campo. No obstante, se presentó un análisis teórico de los aspectos ambientales relevantes, con el fin de analizar la necesidad de ajustar el protocolo de bioseguridad que será aplicado durante 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 material vegetal es destruido acorde con el procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

## 2- ANTECEDENTES

La empresa Bayer S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud para ensayos de investigación con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asunto N°2025-7-9-0000003 del 6/02/2024 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de maíz con el evento MON80616, que contiene el gen *H\_N90 PPO* que codifica la enzima protoporfirinógeno IX oxidasa (*H\_N90 PPO*) de *Enterobacter cloacae*, confiriendo tolerancia a herbicidas inhibidores de PPO. La enzima *H\_N90 PPO* es funcionalmente idéntica a las PPO endógenas de plantas, pero a diferencia de éstas, es tolerante a la acción de herbicidas inhibidores de PPO.

Se solicita autorización para su uso en ensayos a campo de investigación de eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultiva en pequeña escala, para su evaluación bajo estrictas medidas de trazabilidad. Esto implica una trazabilidad en el material vegetal 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, controles postcosecha de plantas voluntarias.

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 con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad.

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). Asimismo, se analizó la necesidad de ajustes en las condiciones de bioseguridad dispuestas en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación con eventos en desarrollo, según la especie y su biología, la característica y genes introducidos.

Se convocó al grupo *ad hoc* en caracterización e identificación molecular (GAHCIM) integrado con especialistas de las instituciones del CAI.

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GAHCIM (Anexo 2) y los informes del CAI de MGAP (Anexo 3), LATU (Anexo 4) e INIA (Anexo 5), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

### 3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

#### *Informes CAI:*

En base al análisis de la información realizado por el GAHCIM y el CAI, las instituciones: MGAP, LATU e INIA informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado al evento en desarrollo en maíz, MON80616, para la realización de ensayos a campo con condiciones de bioseguridad.

#### *La ERB concluye:*

El evento en maíz MON80616 cuenta con una caracterización molecular suficiente para el uso propuesto. Asimismo, el protocolo de bioseguridad establecido resulta adecuado para la contención del evento dentro del área regulada del ensayo y brinda la seguridad necesaria para su ejecución en condiciones controladas.

De las consideraciones expuestas e información disponible, se caracteriza un riesgo no significativo asociado a la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad con maíz con el evento en desarrollo MON80616.

4- **CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS**

Ver protocolo de bioseguridad adjunto.

5- **ANEXOS**

1. Formulario de Solicitud de Autorización para la realización de ensayos a campo de investigación con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondiente al evento en maíz: MON80616.
2. Informe Grupo *Ad-Hoc* Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe CAI- MGAP.
4. Informe CAI- LATU.
5. Informe CAI- INIA.

---

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

---

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