

Para: Comité de Articulación Institucional (CAI) y Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

De: Red de evaluadores del Sistema Nacional de Bioseguridad.

Asunto: Evento apilado en Maíz DAS1131xDP910521xDP202216xDAS40278 (investigación e INASE).

Fecha: 3/03/2026

Participaron en la elaboración del informe evaluadores de los grupos ad hoc GAHCIM, GAHFG y GAHONOB cuyos CV se encuentran disponibles en la oficina de Bioseguridad.

El evento apilado en maíz DAS1131xDP910521xDP202216xDAS40278 presenta un incremento en el potencial de rendimiento de grano, confiere eficacia frente a ciertos insectos lepidópteros y otorga tolerancia a múltiples herbicidas: glifosato, glufosinato de amonio, ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y herbicidas a base de ariloxifenoxi-propionato (AOPP), como el haloxifop.

El evento apilado fue obtenido por mejoramiento convencional a través del cruzamiento de líneas de maíz portadoras de los eventos individuales DAS1131, DP910521, DP202216 y DAS40278. Estos eventos individuales han sido evaluados por el Sistema Nacional de Bioseguridad (SNB). Por lo cual, el presente informe se centra en la posible interacción entre los eventos individuales.

El maíz **DAS1131** expresa los siguientes genes:

- El gen cry1Da2, que codifica para la proteína Cry1Da2, la cual confiere eficacia frente a ciertos insectos lepidópteros susceptibles.
- El gen dgt-28 epsps, que codifica para la proteína DGT-28 EPSPS, la cual confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El maíz **DP910521** expresa los siguientes genes:

- El gen cry1B.34, un gen quimérico derivado de *Bacillus thuringiensis*, que codifica para la proteína Cry1B.34, confiriendo protección contra plagas de lepidópteros.
- El gen mo-pat, que codifica para la proteína PAT, la cual otorga tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.
- El gen pmi, que codifica la proteína PMI, utilizada como marcador de selección durante el proceso de transformación.

El maíz **DP202216** expresa los siguientes genes:

- El gen zmm28, nativo de *Zea mays*, que mediante una expresión aumentada codifica para la proteína ZMM28, resultando en un mayor potencial de rendimiento de grano.
- El gen pat, proveniente de *Streptomyces viridochromogenes*, que codifica para la proteína PAT, confiriendo tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

El maíz **DAS40278** expresa el siguiente gen:

- El gen *aad-1*, proveniente de *Sphingobium herbicidovorans*, que codifica para la proteína Ariloxialcanoato Dioxigenasa-1 (AAD-1), la cual confiere tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D y de la familia de los "fop".

Los promotores de todos los genes son constitutivos, por lo que las características introducidas se manifiestan en todas las etapas de desarrollo y en todos los tejidos de la planta.

Modo de acción de las proteínas expresadas en el evento apilado:

- **Proteínas (Cry1Da2 y Cry1B.34):** Su modo de acción consiste en la unión a receptores en el intestino medio de las plagas de lepidópteros susceptibles, lo que provoca la formación de poros en la membrana celular y la alteración del epitelio intestinal, causando la muerte del insecto.
- **Proteína DGT-28 EPSPS (Tolerancia a glifosato):** Presenta el mismo mecanismo de acción que las enzimas EPSPS convencionales, pero mantiene su función en presencia de glifosato, permitiendo que la planta continúe con la síntesis de aminoácidos esenciales.
- **Proteína PAT (Tolerancia a glufosinato):** La enzima Fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT) cataliza la acetilación del glufosinato, detoxificándolo y transformándolo en un compuesto inactivo y no herbicida.
- **Proteína ZMM28 (Potencial de rendimiento):** Es un factor de transcripción MADS-box nativo del maíz. Su expresión aumentada y extendida en el evento DP202216 incrementa la asimilación de carbono, la eficiencia en el uso del nitrógeno y el crecimiento de la planta, lo que resulta en un mayor potencial de rendimiento de grano.
- **Proteína AAD-1 (Tolerancia a 2,4-D y Haloxifop):** Degrada el herbicida 2,4-D en 2,4-diclorofenol (DCP), una sustancia sin actividad herbicida. De igual manera, convierte herbicidas de la familia "fop", como el haloxifop, en sus correspondientes fenoles inactivos.

Debido a que las proteínas DGT-28 EPSPS, PAT, ZMM28, y AAD-1 expresadas en los eventos parentales del evento acumulado DAS1131xDP910521xDP202216xDAS40278 no tienen rutas biológicas en donde podrían directa o indirectamente interactuar, no habría una hipótesis plausible que indique que, al acumular estas proteínas a través de un cruzamiento convencional, esas mismas proteínas pudieran interactuar con otros procesos habituales de la planta, que pudieran resultar en un cambio adverso para el ambiente.

El modo de acción de numerosas proteínas Bt Cry ha sido caracterizado y evaluado por agencias regulatorias en numerosos países. En este caso, las proteínas insecticidas Cry1Da2 y Cry1B.34 presentaron un patrón de toxicidad diferente en los estudios realizados para dos especies de lepidópteros no blanco pertenecientes a la misma familia. Esta disparidad de respuesta en organismos emparentados taxonómicamente dificulta la estimación de los impactos potenciales sobre otras especies. Si bien la ocurrencia de sinergia no constituye la hipótesis más probable en organismos no blanco, la caracterización del riesgo debe considerar explícitamente la potencial aditividad y evaluar los márgenes de exposición conjunta, a fin de reducir la incertidumbre asociada al análisis del evento apilado. En base a estos antecedentes no se puede descartar que existan en este caso efectos aditivos o sinérgicos. No obstante, en el escenario de

liberación para investigación consideramos que la probabilidad de exposición es baja por lo que se concluye que el riesgo del evento apilado se encuentra dentro de límites aceptables.