Gabinete Nacional
De Bioseguridad

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº 180 **Asunto: N°2025-7-9-0000018**

Montevideo, 07 OCT 2026

VISTO: la solicitud presentada por la firma **CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A.** (RUT: **216831420013**) de autorización de **maíz** con el evento apilado **DP202216XNK603XDAS40278** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación,** Trámite **N°61657** del **09/02/24** correspondiente al **Exp. N°2025-7-9-0000018 del 06 de febrero de 2025**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

I. que la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento apilado DP202216XNK603XDAS40278, que presenta un incremento en el potencial de rendimiento de grano y confiere tolerancia al Glufosinato de amonio, glifosato, 2,4-D y ariloxifenoxipropionato (AOPP);

II. que se cumplió con la instancia de caracterización del riesgo por parte de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI);

III. que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente habiéndose recibido un comentario, como se indica en el informe CGR;

IV. que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento en maíz bajo análisis;

V. que con fecha 10 de setiembre de 2026 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento DP202216XNK603XDAS40278.

CONSIDERANDO:

I. que está pendiente la entrega de las muestras de referencia por parte de CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. para realización de análisis de verificación molecular por la autoridad competente;

II. que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento apilado DP202216XNK603XDAS40278, una vez presentadas las muestras de referencia.

ATENTO: a lo dispuesto por los Decretos Nº 353/008 de 21 de julio de 2008, Nº 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y Nº 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

I. **Autorízase a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento apilado DP202216XNK603XDAS40278, los eventos individuales y sus combinaciones parciales.**

II. Condicionar la autorización concedida a la presentación de las muestras de referencia del evento apilado para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe Nº 6/2026 de fecha 10 de septiembre de 2026, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.

IV. La firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de comunicar cualquier cambio en la información presentada derivada de nuevos avances científicos y que afecte las conclusiones del expediente analizado; previniéndose que, en caso de ser necesario, se dispondrá la realización de un nuevo análisis de riesgo y eventualmente la revisión de la decisión adoptada.

V. La firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. deberá presentar ante la CGR, una declaración en la que se compromete a recuperar del mercado todo producto derivado directamente del evento, que la propia CGR le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas.

VI. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR a efectos de notificar a la firma interesada y hacerle entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, comuníquese lo resuelto a: Instituto Nacional de Semillas (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI. Cumplido archívese.

Comisión para la
Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
URUGUAY

Montevideo, 10 de setiembre de 2026

Informe CGR Nº 6/2026

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **maíz** con el evento apilado **DP202216XNK603XDAS40278** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente **2025-7-9-0000018** del **06/02/2025** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

1. La empresa **Corteva Agriscience Uruguay S.A.** presentó solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento apilado **DP202216XNK603XDAS40278** que presenta tolerancia a los herbicidas, glufosinato de amonio, glifosato, 2,4-D y herbicidas de la familia "fop", respectivamente. Asimismo, presenta un incremento del potencial de rendimiento.

2. La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), para el análisis de la evaluación del riesgo presentada por el interesado respecto a la seguridad ambiental e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N°315 del 29/02/24).

3. Por tratarse de una solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, correspondió la participación de todas las instituciones que forman parte del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), Universidad de la República (UDELAR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP).

4. En el CAI no participaron representantes del IIBCE ni MSP por no contar con delegados designados.

5. La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: LATU, UDELAR, INIA, MA, MGAP e INASE.

6. Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto publicándose el informe técnico de la ERB e informes anexos de las instituciones del CAI y grupos ad hoc. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (https://www.gub.uy/snb), a partir del 21 de julio de 2026 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en el sitio web del SNB y en dos diarios digitales: Montevideo Portal y El País.

7. La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento en maíz bajo análisis.

Consideraciones:

1 Del evento apilado objeto de este informe, los eventos NK603 y DAS40278 han sido autorizados previamente de forma individual y en combinación con otros eventos por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), según se indica en el siguiente cuadro.

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

2 El siguiente cuadro indica los países/bloque que han autorizado los eventos individuales de maíz **DP202216**, **NK603 y DAS40278** para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
DP202216XNK603XDAS40278	Estados Unidos (2023) Argentina (2024) Brasil (2025) Japón (2025)	Australia/NZ (2022) Sudáfrica (2023) Canadá (2024) Colombia (2024)** México (2024) Corea del Sur (2025) Unión Europea

		(2026)
DP202216	Canadá (2020) Estados Unidos (2021) Japón (2022) Brasil (2024) Argentina (2024) Paraguay (2025)	Australia (2021)** Colombia (2021) Nueva Zelanda (2021)** Malasia (2022) México (2022) Sudáfrica (2023) Corea del Sur (2023) Indonesia (2023) China (2024) Unión Europea (2024) Vietnam (2025)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Sudáfrica (2002) Japón (2004) Argentina (2004) Brasil (2008) Filipinas (2020) Paraguay (2014) Vietnam (2014)	Australia (2002) Mexico (2002) Nueva Zelanda (2002) Honduras (2004) Colombia (2006) Pakistán (2016) Corea Del Sur (2022) Singapur (2006) Unión Europea (2015) China (2018)
DAS40278	Canadá (2012) Japón (2012) Estados Unidos (2014) Brasil (2015) Argentina (2018) Paraguay (2019) Sudáfrica (2019)	Australia (2011) México (2011) Nueva Zelanda (2011) Colombia (2014) Corea del Sur (2014) China (2017) Unión Europea (2017) Malasia (2017) Gran Bretaña (2017) Filipinas (2019) Rusia (2019) Vietnam (2019) Singapur (2020) Indonesia (2022) Tailandia (2023)
*Consumo animal **Consumo humano		

3 Por tratarse de un evento apilado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos apilados y al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, 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 apilado en maíz, DP202216XNK603XDAS40278, 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 (informe ERB del 1 de julio de 2026).

4 Se recibió un comentario durante la instancia de consulta pública indicando: *"Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia. Cualquier evento que no tenga un análisis de riesgos de los químicos asociados (tanto en el plano ambiental, como en la salud humana y animal) no debería ser habilitado."*

Este comentario no incluye cuestionamientos técnicos que impliquen una revisión del análisis técnico realizado por la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y por el Comité de Articulación Institucional (CAI) del Sistema Nacional de Bioseguridad (ver Informe de Consulta Pública de fecha 27 de agosto de 2026).

5 El informe socioeconómico concluye:

a. La incorporación de la característica mayor potencial de rendimiento es una innovación para el sector, enfocada en generar una mejor utilización de nutrientes, maximizar su absorción y conservar el suelo para lograr una producción agrícola sostenible. La mejora del sistema radicular, así como la traslocación interna de nutrientes, tienen un gran potencial para aumentar la eficiencia de la absorción de nutrientes al tiempo que reducen el impacto ambiental de la agricultura, lo cual se traduce en mayor potencial de rendimiento en grano. Si bien ante igualdad de condiciones el evento otorgaría al productor un cultivo con mayor potencial de rendimiento respecto a otros eventos disponibles en el mercado, la concreción de ese potencial de rendimiento es multicausal.
b. Asimismo, la adición en el mismo individuo de tolerancia a cuatro moléculas de herbicidas, dos de acción total (glifosato y glufosinato de amonio) y otras dos de acción específica (2,4D y herbicidas de la familia de los "fops"), se adecua al creciente problema de aparición de malezas resistentes al glifosato, otorgando mayor flexibilidad y facilidad de manejo, así como mejores oportunidades para reducir la presión de agroquímicos sobre el ambiente.
c. Respecto a los impactos en el comercio exterior, si bien las exportaciones de Uruguay son ocasionales y con una amplia dispersión de los destinos de sus ventas, el hecho de que tanto los principales exportadores globales tengan el evento autorizado a nivel comercial como la mayoría de los países importadores de maíz tengan autorizado el evento para procesamiento y consumo, hace

que no se adviertan riesgos relevantes de acceso a mercados. La atención debería centrarse en el flujo comercial de maíz hacia Chile, dado que el evento en evaluación -al momento- no se encuentra autorizado para consumo.

6 Está pendiente la entrega de las muestras de referencia por parte de la empresa Corteva Agriscience Uruguay S.A. para la realización de análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

Basado en lo expuesto y en la información disponible hasta el día de la fecha, la CGR recomienda:

1 Autorizar la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** del evento apilado en maíz **DP202216xNK603xDAS40278**, y los eventos individuales y sus combinaciones parciales a la firma **Corteva Agriscience Uruguay S.A.**

2 Que la autorización de importación de semilla quede sujeta a la presentación de las muestras de referencia del evento para realización de análisis de verificación molecular por la autoridad competente.