GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 174 **Asunto N°2025/7/9/0000017**

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 la realización de **ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)** bajo condiciones controladas de bioseguridad, Trámite **N°61656** del **09/02/24** correspondiente al **Expediente N°2025/7/9/0000017 (06/02/2025)** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

I. que la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad 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 no habiéndose recibido comentarios para este evento apilado;

IV. que con fecha 17 de diciembre de 2025 se expidió la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), recomendando autorizar a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A., la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad de maíz con el evento apilado DP202216XNK603XDAS40278;

V. que la categorización de solicitud para ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, en este caso para ensayos a campo para el Registro Nacional de

Cultivares, garantizar la pérdida de viabilidad del material vegetal una vez finalizado el ensayo, así como la no comercialización ni procesamiento para consumo humano o animal del material vegetal producido, no estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud.

CONSIDERANDO:

I. que INASE conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares;

II. que la CGR recomienda que personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB, verifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada;

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

IV. que procede por ende autorizar la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE de maíz con el evento apilado DP202216XNK603XDAS40278, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el protocolo de bioseguridad y a la presentación de 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. **Autorizar a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad de maíz con el evento apilado**

DP202216XNK603XDAS40278.

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 el Informe CGR Nº13/2025 de fecha 17 de diciembre de 2025, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

IV. Exigir a INASE el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares aprobado por la CGR, hasta tanto el evento apilado objeto de esta Resolución sea liberado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

V. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a la firma interesada y entregar una copia de la presente Resolución. Cumplido, comunicar la presente Resolución a: 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, 17 de diciembre de 2025

Informe CGR Nº 13/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **maíz** con el evento **DP202216XNK603XDAS40278** para la realización **ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE,** bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Expediente **N°2025/7/9/0000017** 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 ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE de maíz con el evento **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).

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 asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N° 315 del 29/02/24).

3. Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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 por no contar con delegados designados.

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

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 10 de noviembre de 2025 por un período de 15 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en el sitio web del sistema regulatorio y en dos medios digitales: La Diaria y Montevideo portal.

Consideraciones:

1 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 siguiente cuadro.

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

2 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en maíz **DP202216XNK603XDAS40278** 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
DP202216XNK603 XDAS40278	Estados Unidos (2023)	Australia/Nueva Zelanda (2022) Sudáfrica (2023)

3 No se recibieron comentarios durante el periodo de consulta pública.

4 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 cultivares bajo condiciones controladas de bioseguridad (Informe ERB 30 de octubre de 2025).

5 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 solicitud para la realización de **ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE** con maíz con el evento **DP202216XNK603XDAS40278**, a la firma **Corteva Agriscience Uruguay S.A.**

2 Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE, aprobado por la CGR, hasta tanto el evento sea autorizado por el GNBio para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

3 Que personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB, verifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada.

4 Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de las muestras de referencia del evento para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente por parte de la empresa **Corteva Agriscience Uruguay S.A.**