Gabinete Nacional
De Bioseguridad

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 177 **Asunto N°2025-7-9-0000020**

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 **DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278** 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°61966** del **09/02/24** correspondiente al **Expediente N°2025-7-9-0000020 (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 DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278, que presenta tolerancia a los herbicidas: glifosato, glufosinato de amonio, 2,4-D y herbicidas de la familia "fop". Asimismo, presenta genes que le confieren protección frente a ciertos insectos lepidópteros plaga y un incremento del potencial de rendimiento en grano;

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 con fecha 13 de agosto de 2026 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 DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278;

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 DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278, 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 DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278.**

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 Nº3/2026 de fecha 13 de agosto de 2026, 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.

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Comisión para la Gestión del Riesgo

Montevideo, 13 de agosto de 2026

Informe CGR N° 3/2026

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **maíz** con el evento **DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278** para la realización **ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE**, bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Expediente **N°2025-7-9-0000020** 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 **DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278** que presenta tolerancia a los herbicidas: glifosato, glufosinato de amonio, 2,4-D y herbicidas de la familia "fop". Asimismo, presenta genes que le confieren protección frente a ciertos insectos lepidópteros plaga y un incremento del potencial de rendimiento en grano.

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: INASE, LATU, MGAP, UDELAR, INIA 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 21 de julio de 2026 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: Montevideo Portal y El País.

Consideraciones:

1. Del evento apilado objeto de este informe, el evento DAS40278 cuenta con autorización comercial otorgada por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), en combinación con otros eventos, según se detalla en el siguiente cuadro. Asimismo, el evento DP202216, para uso comercial, se encuentra elevado al GNBio, habiendo completado las etapas de evaluación técnica-científica por parte de la ERB y del CAI. Por su parte, los eventos DAS1131 y DP910521 se encuentran en proceso de evaluación y han completado la etapa de análisis por los grupos ad hoc para el uso propuesto.

Evento	Uso	Autorización GNBio
MON89034XTC1507XNK603X DAS40278 -9	Comercial	N° 96/2020
Maíz MON89034XTC1507XNK603X MIR162X DAS40278-9	Comercial	N° 127/2021
Maíz NK603XT25XDAS40278-9	Comercial	N° 128/2021

2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en maíz **DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278** 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
DAS1131XDP910521X DP202216XDAS40278	Argentina (2025)	

3. 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 13 de agosto de 2026).

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 **DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278** en comparación a los eventos individuales ya analizados que se consideraron seguros para la realización de ensayos de evaluación de cultivares bajo condiciones controladas de bioseguridad (Informe ERB 01 de julio de 2026).

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** de **maíz** con el evento **DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278**, 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 por parte de la empresa Corteva Agriscience Uruguay S.A., para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.