



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO 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 análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con los eventos combinados DP202216XNK603XDAS40278 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación,
Asunto N° 2025-7-9-0000018 del 06/02/2025.*

Montevideo, 1 de julio de 2026

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 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 analizar la evaluación de riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados DP202216XNK603XDAS40278 (Acta CGR N° 315 del 29/02/24).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento combinado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



inocuidad, alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efecto del procesamiento, nutrición animal.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en inocuidad y ambiente, los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2- ANTECEDENTES

Proceso administrativo

La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en maíz combinado DP202216XNK603XDAS40278, correspondiente al Asunto N°2025-7-9-0000018 del 06/02/2025 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorgan los eventos combinados para los que se solicita autorización.

Se trata de maíz con los eventos combinados: DP20221611, NK6032 y DAS402783, cuyos genes insertados confieren tolerancia a diferentes herbicidas e incremento del potencial de rendimiento según se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Característica que presenta cada evento, genes insertados y proteínas que se expresan en el evento combinado en maíz DP202216XNK603XDAS40278.

Evento	Gen	Característica
DP202216	<i>pat</i>	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio
	<i>zmm28</i>	Mayor potencial de rendimiento en grano
NK603	<i>cp4 epsps</i>	Tolerancia al herbicida glifosato

¹ OECD ID: DP-202216-6

² OECD ID: MON-00603-6

³ OECD ID: DAS-40278-9



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



DAS40278	<i>aad-1</i>	Tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D y a herbicidas de la familia de los “fop”.
----------	--------------	--

El evento DP202216 expresa dos genes: el gen *pat*, proveniente de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere al maíz resistencia al herbicida glufosinato de amonio y el gen *zmm28*, nativo del maíz, cuya expresión aumentada confiere un mayor potencial de rendimiento en grano.

El evento NK603 expresa el gen *cp4epsps* proveniente de *Agrobacterium sp.* cepa CP4, que confiere al maíz resistencia al herbicida glifosato.

El evento DAS40278 expresa el gen *aad-1* proveniente de *Sphingobium herbicidovorans*, que confiere tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D y a herbicidas de la familia de los “fop”.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Del evento combinado objeto de este informe, los eventos NK603 y DAS40278 han sido autorizados previamente por la autoridad nacional, en forma individual o en combinación con otros eventos según se indica en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Autorizaciones a nivel nacional de los eventos NK603 y DAS40278 para uso comercial en forma individual o combinados.

Evento (comercial)	Autorización GNBio
Maíz NK603	2011
Maíz MON810X NK603	2011
Maíz TC1507X NK603	2012
Maíz MON89034XTC1507X NK603	2012
Maíz MON810XTC1507X NK603	2017
Maíz MON89034XTC1507X NK603 X DAS40278	2020
Maíz MON89034XTC1507X NK603 XMIR162	2021
Maíz MON89034XTC1507X NK603 XMIR162X DAS40278	2021
Maíz MON87427XMON87419X NK603	2021
Maíz NK603 XT25X DAS40278	2021
Maíz BT11XMIR162X NK603	2023

En lo que respecta al evento DP202216, se ha finalizado el análisis técnico-científico del evento individual, correspondiente a la solicitud de autorización para uso comercial, en el marco del Asunto N.º 2022/7/9/1/15 de fecha 14/07/22 (Informe ERB de fecha



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



31/10/25).

Respecto a las autorizaciones en otros países, el evento combinado en maíz DP202216XNK603XDAS40278 cuenta con aprobaciones, conforme se detalla en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Autorizaciones en otros países de los eventos DP202216, NK603 y DAS40278 en forma individual o combinada, para su cultivo y/o consumo humano y animal. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	Autorización para uso comercial	Autorización para consumo humano y/o animal
DP202216	Canadá (2020) Estados Unidos (2021) Malasia (2022) Argentina (2024)	Canadá (2020) Japón (2022) Australia (2021)** Colombia (2021)** Nueva Zelanda (2021)** Malasia (2022) México (2022) Sudáfrica (2022) Brasil (2023) Corea del Sur (2023) Indonesia (2023) China (2024) Unión Europea (2024)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Sudáfrica (2002) Japón (2004) Argentina (2005) Colombia (2007) Brasil (2008) Filipinas (2010) Paraguay (2014) Pakistán (2017)	Australia (2002)** Mexico (2002)** Nueva Zelanda (2002) Honduras (2004) Colombia (2007) Rusia (2008) Malasia (2010) Cuba (2011) Turquía (2011) Corea Del Sur (2012) Tailandia (2013)** Singapur (2014) Vietnam (2014) Unión Europea (2015) Indonesia (2015) Irán (2016)** China (2018) Nigeria (2019) Ghana (2024)



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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) Nigeria (2018) Filipinas (2019) Rusia (2019) Vietnam (2019) Singapur (2020) Indonesia (2020)** Irán (2020)* Turquía (2021)*
DP202216XNK603XDAS40278	Estados Unidos (2023) Argentina (2024)	Australia/NZ (2022) Sudáfrica (2023) Canadá (2024)
*Consumo animal **Consumo humano		

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento combinado DP202216XNK603XDAS40278.

Proceso del análisis efectuado

Cuando un evento combinado se obtiene mediante cruzamiento convencional entre eventos individuales cuya estabilidad genética ha sido previamente demostrada, los insertos de ADN se heredan de manera equivalente a los genes endógenos, sin que se produzcan eventos adicionales de recombinación. En el caso del presente evento combinado, este fue generado a partir del cruzamiento convencional de líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, verificándose la información presentada que confirma la estabilidad genética y la expresión de los eventos que lo componen (Anexo 1).

En este contexto, dado que los eventos individuales han sido evaluados previamente y que se ha confirmado su estabilidad en la combinación génica analizada, el análisis se centró en la posible ocurrencia de interacciones entre las proteínas expresadas por dichos eventos. Para ello, se examinó la información aportada por el solicitante tanto para los eventos individuales como para el evento combinado, contenida en los respectivos formularios de solicitud.

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Interacciones (GTI). El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos ad hoc (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA) (Anexo 2).

A su vez, correspondió la elaboración de informes CAI con la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (Udelar), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: LATU (Anexo 3), UDELAR (Anexo 4), INIA (Anexo 5), MA (Anexo 6), MGAP (Anexo 7) e INASE (Anexo 8).

Finalmente, considerando el informe elaborado por el GTI (Anexo 2, sección 3) y los informes remitidos por el CAI (Anexos 3 al 8), la ERB formuló las conclusiones del análisis realizado, las cuales se presentan en la sección 4 de este informe.

3- CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El GTI concluye que, en cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada. Por otra parte, tampoco hay razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento combinado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento combinado.

4- CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

El GTI concluye que, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento combinado. Al no ser esperables, en la planta, nuevos productos derivados de



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



interacciones entre estas proteínas, no se identifica un posible daño al ambiente del evento combinado en comparación a los eventos individuales ya analizados para el uso solicitado.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el GTI, las instituciones: LATU, UDELAR, INIA, MA, MGAP e INASE, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación del maíz combinado DP202216xNK603xDAS40278 (Anexos 3 al 8 respectivamente).

La ERB concluye:

Por tratarse de un evento combinado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos combinados 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 combinado 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.

Por otro lado, en el apartado correspondiente a observaciones por fuera de los términos de referencia, se respalda por la ERB el comentario formulado en el informe CAI-MA respecto a que, debido a la biología reproductiva del maíz, la coexistencia de distintos tipos de maíz cultivados en un mismo territorio puede dar lugar a flujo génico entre ellos, por lo que la introducción y el cultivo de nuevos eventos de maíz genéticamente modificado deben contemplarse en el marco de la coexistencia con variedades locales o criollas. En este sentido, la ERB destaca que, cuando resulte necesario, existen medidas de gestión y estrategias de coexistencia, tales como el aislamiento espacial o temporal entre cultivos y otras prácticas agronómicas apropiadas, que permiten minimizar el flujo génico no intencional.

Del mismo modo, se respalda por la ERB la observación formulada en el informe CAI-INIA respecto del riesgo de generación de malezas resistentes asociado al uso de los herbicidas vinculados al evento DAS44406XFG72. En este sentido, se recomienda la implementación de prácticas de manejo integrado que contribuyan a preservar la eficacia de esta tecnología en el tiempo.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5- ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz DP202216XNK603XDAS40278 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-LATU.
4. Informe CAI-UDELAR.
5. Informe CAI- INIA.
6. Informe CAI- MA.
7. Informe CAI- MGAP.
8. Informe CAI- INASE

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