SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
URUGUAY

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 100 **Asunto N° 2015/7/1/1/514**

Montevideo, 09 DIC 2020

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de **soja** con el evento combinado **FG72XA5547-127** (MST-FGØ72-2XACS-GMØØ6-4)[1], el cual confiere tolerancia a los herbicidas glifosato e isoxaflutole y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio respectivamente, para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, **expediente N° 2015/7/1/1/514 con fecha 13/02/15**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

1. Que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), pasando por la instancia técnico-científica de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

2. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente no recibiéndose comentarios como se indica en el informe CGR.

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

[1] Identificador único otorgado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

4. Que con fecha 31 de octubre 2018 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma BAYER URUGUAY S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento combinado FG72XA5547-127.

5. Que la firma BAYER URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

6. Que con fecha 8/8/2018 la firma BAYER URUGUAY S.A. solicitó la transferencia del expediente de solicitud de autorización, 2015/7/1/1/514, a la firma BASF URUGUAYA S.A.

CONSIDERANDO:

1. Que en lo que atañe a los aspectos de índole jurídico- formal, no se hallaron objeciones a la petición efectuada por la firma BAYER URUGUAY S.A.

2. Que la firma BASF URUGUAYA S.A. presentó su consentimiento en relación a la transferencia solicitada.

3. Que procede por ende autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento combinado FG72XA5547-127.

4. Que el Ministerio de Ambiente fue creado recientemente y que su cometido es el de prevenir y tomar resguardos en el ámbito de su competencia, por lo que propone, con el ánimo de no dilatar la decisión, que se realice una votación y se resuelva por mayoría de votos favorables.

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:

1º. Autorizar a la empresa **BASF URUGUAYA S.A.** la solicitud de **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de **soja** con el evento combinado **FG72XA5547-127**.

2º. La autorización resuelta en el numeral precedente, se realiza con voto favorable de los Ministros de Ganadería, Agricultura y Pesca; Relaciones Exteriores; Economía y Finanzas; Industria, Energía y Minería; Salud Pública.

3º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe Nº 10/2018 de 31 de octubre de 2018, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

4º. La empresa BASF URUGUAYA S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de informar a las autoridades competentes, sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del expediente analizado. Las autoridades competentes se reservan el derecho de disponer la realización de un nuevo análisis de riesgo y rever, cuando sea necesario, la decisión adoptada.

5º. La empresa BASF URUGUAYA 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 autoridad competente así le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas y que la misma considere razonables.

6º. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a las firmas interesadas y entregar una copia de la presente Resolución. Cumplido, comunicar la presente Resolución a: Instituto Nacional de Semilla (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), etc. Cumplido archívese.

Ing. Agr. Carlos María Uriarte
Ministro de
Ganadería, Agricultura y Pesca

Ing. Omar Paganini
Ministro de Industria, Energía y Minería

DR. DANIEL SALINAS
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Azucena Arbeleche
Ministra de Economía y Finanzas

Carolina Ache Batlle
Ministra Interina de Relaciones Exteriores

COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)

Montevideo, 31 de octubre de 2018.

Informe CGR N° 10/2018

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con el evento combinado FG72XA5547-127 para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación-**.

Exp. **N°2015/7/1/1/514 con fecha** 13/02/14 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

1 La empresa BAYER URUGUAY S.A presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento combinado FG72XA5547-127 que confiere tolerancia a los herbicidas glifosato, isoxaflutole y glufosinato de amonio.

2 Se publicó en la página Web de bioseguridad el resumen de la información presentada por el solicitante.

3 La CGR convocó a la Evaluación de Riesgo en Bioseguridad (ERB) y al Comité de Articulación Institucional (CAI), 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 No. 159 del 13/04/16).

4 Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación se convocó a todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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 Investigación Biológica Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur–Montevideo (IP).

5 Correspondió también la participación en el análisis, de los Grupos *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico, organismos no blanco e inocuidad, cuyos informes se anexan al informe ERB/CAI de esta solicitud (Informe ERB/CAI del 28/08/18).

6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió la opinión de las siguientes: MGAP, LATU, INIA, INASE, IIBCE y MVOTMA, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 28/08/18).

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 de soja bajo análisis.

8 La empresa BAYER URUGUAY S.A presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

9 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (http://www.sistemanacionaldebioseguridad.gub.uy) a partir del lunes 24 de setiembre de 2018 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional los días sábado 22 y domingo 23 de setiembre en La República y los días sábado 22 y lunes 24 de setiembre en El Observador.

Consideraciones:

El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos individuales y el evento combinado FG72XA5547-127 para su cultivo y/o consumo humano.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
Soja FG72	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) Japón (2016) Sudáfrica (2016) Taiwán (2017) Argentina (2018)	Australia (2012 consumo humano) Nueva Zelanda (2012 consumo humano) Corea del Sur (2013) México (2014 consumo humano) Corea (2014) Malasia (2014) Filipinas (2015) India (2015) Rusia (2015) Colombia (2016) (2012 consumo humano) China (2016) Unión Europea (2016) Singapur (2018 consumo humano)
Soja A5547-127	Estados Unidos (1998) Canadá (2000) Japón (2006) Brasil (2010) Argentina (2011)	México (2003 consumo humano) Rusia (2008) Filipinas (2011) Corea (2011) Unión Europea (2012) Malasia (2014) Singapur (2014) China (2017) Colombia (2014 consumo animal) Vietnam (2015) Nueva Zelandia (2004 consumo humano) Australia (2004 consumo humano) Taiwán (2010 consumo humano) Turquía (2015 consumo humano)
Soja FG72XA5547-127	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) Japón (2016) Argentina (2018)	Australia (2012) Malasia (2014) México (2015) Rusia (2015) India (2015) Taiwán (2016) Corea del Sur (2016) Unión Europea (2017) Nigeria (2018) Filipinas (2018)

		Singapur (2018)

1 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI sobre el uso de estos eventos apilados en soja. De este análisis la ERB concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente asociado a la liberación para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento combinado en soja FG72XA5547-127 (Informe ERB/CAI del 28/08/18).

2 Los informes del CAI referente a la inocuidad del evento, no identifican un riesgo significativo asociado al consumo humano y/o animal de la soja con el evento combinado FG72XA5547-127 (Informe ERB/CAI del 28/08/18).

3 El informe socioeconómico recibido concluye que el evento en soja FG72XA5547-127 incorpora nuevas oportunidades de manejo para el control de malezas y mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente. Se debe tener en cuenta que existe falta de sincronización en las aprobaciones con mercados de destino de exportación.

4 No se recibieron comentarios durante la consulta pública (Informe ERB del 29/10/18).

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

1 Autorizar la solicitud de los eventos combinados en soja FG72XA5547-127, para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** a la firma **BAYER URUGUAY S.A.**

2 Que dicha autorización esté condicionada a la aprobación del evento en los mercados de exportación de destino (sincronización), lo cual deberá ser informado por la CGR a la empresa solicitante, de manera oficial.

3 Que, frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el Decreto 353/008, éstas sean puestas a consideración de la CGR.