

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución Nº 48

Asunto Nº 2012/7/1/1/200

Montevideo, 19 SEP 2012

VISTO: la solicitud presentada por la firma **DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA** de autorización de maíz con el evento **TC1507XNK603** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Exp. Nº 2012/7/1/1/200, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones

RESULTANDO: 1) Que la empresa **DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA** presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento **TC1507XNK603** en maíz, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 31 de enero de 2012 (Asunto Nº 2012/7/1/1/200).

2) 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).

3) Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente no recibéndose comentarios.

4) Que con fecha 1º de agosto se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de maíz con el evento **TC1507XNK603** de la firma **DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA**.

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento **TC1507XNK603**.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

ATENCIÓN: a lo dispuesto por los decretos N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008, N° 535/008 de fecha 3 de noviembre del 2008 y N° 280/009 de fecha 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD RESUELVE

1º) Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento **TC1507XNK603** de la firma **DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA.**

2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 40/M/12, de fecha 1º de agosto de 2012, el cual se considera parte integrante de esta resolución.

3º) La empresa **DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA.** 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.

4º) La empresa **DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA.** 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.

5º) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada (**DAS Agro Uruguay S.A.** en conjunto con **AGROSAN SA.**), la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), la Dirección General de Recursos Naturales Renovables del MGAP

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

(RENARE), el Instituto Nacional de Semillas (INASE), la ERB y el CAI, y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, archívese.

[Handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature in black ink]

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

Montevideo, 1 de agosto de 2012

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de maíz con el evento TC1507XNK603 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2012/7/1/1/200 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 40/M/12

Antecedentes

- 1 La empresa DAS Agro Uruguay S.A. en conjunto con AGROSAN S.A. presentan solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento TC1507XNK603 en maíz que confieren resistencia a ciertos lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato respectivamente.
- 2 La empresa DAS Agro Uruguay S.A. presentó muestras de referencia del evento, para realizar análisis de verificación molecular.
- 3 La CGR convocó a la Evaluación de Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada.
- 4 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, MSP, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Clemente Estable e Instituto Pasteur.

- 5 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones de CAI: MVOTMA INIA, INASE y MGAP, que se anexan.
- 6 Correspondió también la participación de los Grupos *Ad hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico, salud humana y animal y organismos no blanco en el análisis cuyos informes se anexan.
- 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 maíz bajo análisis, que se anexa.
- 8 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del MGAP (<http://www.mgap.gub.uy/portal/hgxpp001.aspx?7,1,144,O,S,O,MNU;E;2;2;12;5;MNU>) del 10 al 24 de julio de 2012. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (Ultimas Noticias y La República) los días 7 y 9, y 7 y 8 de julio de 2012 respectivamente.

Consideraciones:

- 1 El evento en maíz TC1507XNK603 ha sido analizado previamente en el Uruguay por la CGR, siendo autorizado para ensayos bajo condiciones controladas para el Registro Nacional de Cultivares por INASE (Resolución GNBio N°4 del 31 de agosto 2009).
- 2 El evento TC1507 cuenta con autorización en Uruguay para uso comercial (Resolución GNBio N° 27 del 21/6/2011).
- 3 El evento NK603 cuenta con autorizaciones en Uruguay para uso comercial (GNBio N°30 del 21/6/2011)
- 4 El evento TC1507XNK603 en maíz cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal, en los siguientes países: Estados Unidos (2001), Canadá (2006), Japón (2005), Brasil (2009), Argentina (2008) y Honduras (2010). También cuenta con aprobaciones para consumo

humano y animal en México (2004), Filipinas (2006), Unión Europea (2007), Corea (2008), Colombia (2009) y Taiwan (2009).

- 5 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se detectan factores de riesgo significativos respecto a la seguridad ambiental para la liberación comercial de maíz con el evento TC1507XNK603. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.
- 6 Con respecto al análisis de inocuidad alimentaria los informes de la Unión Europea no manifestaron objeciones para el evento TC1507XNK603 para su autorización para consumo humano y animal.
- 7 El programa de manejo de resistencia específica para insectos lepidópteros (Áreas de refugio), actúa como mecanismo de preservación de la tecnología y no contribuye a mitigar un riesgo identificado.
- 8 El informe recibido de OPYPA concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial del evento en proceso de análisis por parte de la CGR.
- 9 No se recibieron observaciones durante la puesta de manifiesto.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento TC1507XNK603 de las firmas DAS Agro Uruguay S.A. y AGROSAN S.A.
- 2 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, estas sean puestas en consideración de la CGR.
- 3 Que el programa de manejo de resistencia específica para insectos lepidópteros no sea un requisito para la liberación de este evento.

Página 3 de 3

Constituyente 1476 - piso 1 - Of. 104
CP 11200 Montevideo - Uruguay

Tel.: 2412 6356
bioseguridad@mgap.gub.uy