

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución Nº 43

Asunto Nº 2011/7/1/1/462

Montevideo, 19 SEP 2012

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** de autorización de soja con el evento **A5547-127** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Asunto Nº **2011/7/1/1/462**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO: 1) Que la firma BAYER S.A. presenta solicitud de autorización de soja con el evento **A5547-127** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, a través del formulario habilitado a tales efectos el día **28 de febrero de 2011** (Asunto Nº **2011/7/1/1/462**).

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 científico-técnicos que ameritasen convocar nuevamente a la ERB.

4) Que con fecha **30 de mayo de 2012** se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de soja con el evento **A5547-127** de la firma Bayer S.A.

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento **A5547-127**.

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

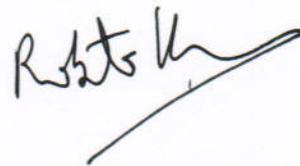
1º) Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento **A5547-127** de la firma BAYER S.A.

2º) La empresa BAYER S.A. deberá presentar por escrito ante la CGR 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.

3º) La empresa BAYER 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.

4º) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada (BAYER S.A), la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), la Dirección General de Recursos Naturales Renovables del MGAP (RENARE), el Instituto Nacional de Semillas (INASE), la ERB y el CAI, y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, archívese.

GNB/0 43



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

Montevideo, 28 de mayo de 2012

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 A5547-127 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2011/7/1/1/462 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 34/S/12

Antecedentes

- 1 La empresa BAYER S.A. presenta solicitud de autorización de Introducción del evento A5547-127 en soja para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.
- 2 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 y salud humana y animal asociada a la autorización solicitada.
- 3 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.
- 4 La ERB recibió informes de los delegados del CAI: INIA, INASE, MSP,

UDELAR, MGAP, MVOTMA y LATU, que se anexan.

- 5 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.
- 6 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, que se anexa.
- 7 Se realizó la instancia de consulta pública 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,0,MNU;E;2;2;12;5;MNU>), entre las fechas 25 de abril al 8 de mayo de 2012. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (Ultimas Noticias y La República) los días 21 y 23, y 21 y 22 de abril de 2012, respectivamente.

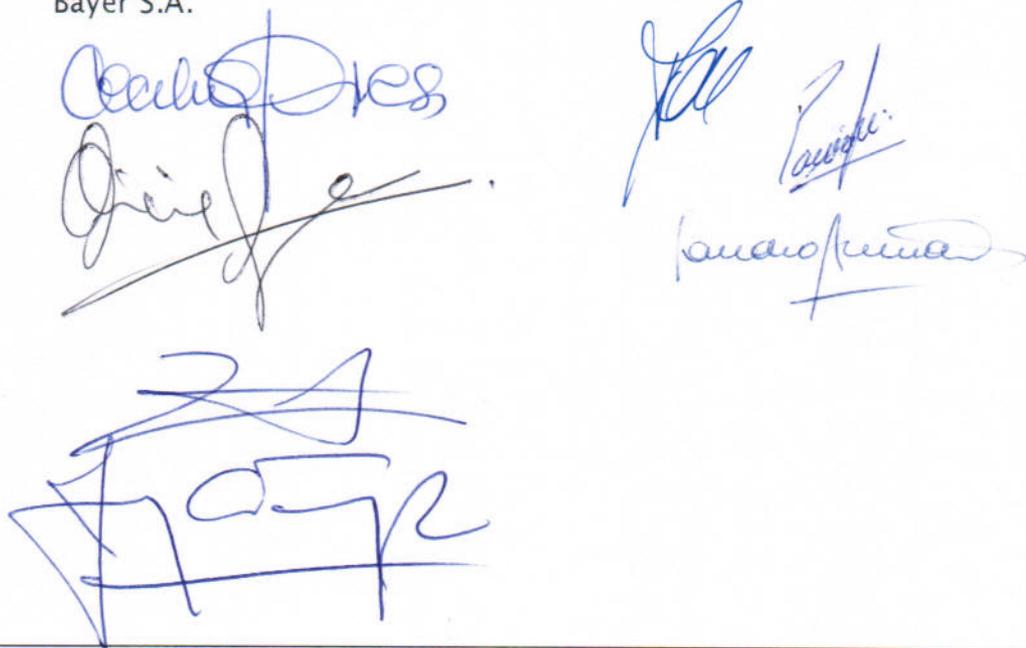
Consideraciones:

- 1 El evento en soja A5547-127 ha sido analizado previamente en el Uruguay por la CGR, habiendo sido autorizado para producción de semilla con destino a la exportación (Resoluciones GNBio N° 33 y 39 del 20 de octubre de 2011).
- 2 La soja A5547-127 cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal, en los siguientes países: Estados Unidos (1998), Canadá (2000), Japón (2006), Argentina (2011) y Brasil (2010). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en México (2003), Rusia (2007), Taiwán (2010) y Unión Europea (2012).
- 3 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 soja con el evento A5547-127. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.

- 4 Con respecto al análisis de salud humana y animal, la ERB, en base a los informes de decisión oficiales de la Unión Europea (Anexo 3), no manifiesta objeciones en cuanto a la inocuidad alimentaria para la autorización del evento en soja A5547- 127 para consumo humano y animal.
- 5 El informe recibido de OPYPA concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial de los eventos en proceso de análisis por parte de la CGR.
- 6 Las observaciones recibidas durante la consulta pública fueron consideradas por la CGR. No se recibieron respuestas de carácter científico técnico que aporten elementos que ameriten modificar las recomendaciones de esta Comisión.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento A5547-127 de la firma Bayer S.A.

The image shows several handwritten signatures in blue ink. On the left, there are two large, stylized signatures. On the right, there are three smaller signatures, one above the other. The signatures are written in a cursive, flowing style.