

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 113

Asunto N° 2014/7/1/1/541

Montevideo, 09 DIC 2020

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de **maíz** con el evento **T25 (ACS-ZMØØ3-2)¹**, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, expediente N° 2014/7/1/1/541 con fecha 14/02/14**, 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 recibéndose 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 maíz bajo análisis.

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

4. Que con fecha 11 de diciembre de 2019 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma BAYER URUGUAY S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento T25.
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, expediente N° 2014/7/1/1/541, 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 maíz con el evento T25.
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.



ATENCIÓN: a lo dispuesto por los Decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y N° 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 maíz con el evento T25.**
- 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 N° 12/2019 del 11 de diciembre de 2019, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 4º. La firma 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 firma 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

Carolina Ache Batlle
Ministra Interina de Relaciones Exteriores

Azucena Arbeleche
Ministra de Economía y Finanzas

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

Montevideo, 11 de diciembre de 2019.

Informe CGR N° 12/2019

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 T25 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Exp. N°2014/7/1/1/541 con fecha 14/02/14 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 maíz con el evento T25 que confiere tolerancia al herbicida 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. 124 del 19/02/14).
- 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 De las instituciones convocadas, la ERB recibió la opinión de las siguientes: MGAP, LATU, IP, INIA, INASE, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 23/10/19).
- 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 maíz bajo análisis.
- 7 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.
- 8 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 4 de noviembre de 2019 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del MGAP y MVOTMA, en un diario de circulación nacional (La República) los días sábado 2 y domingo 3 de noviembre de 2019 y en un diario digital (El Observador) los días martes 5, miércoles 6 y jueves 7 de noviembre de 2019.

Consideraciones:

- 1 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en maíz T25 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación en los siguientes países:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
T25	Argentina (1998) Brasil (2007) Canadá (1997) Colombia (2012) Unión Europea (1998) Japón 2004) Estados Unidos (1995)	Australia (2002, consumo humano) China (2012) República de Corea (2013) Malasia (2013) México (2007) Rusia (2011) Sudáfrica (2001)

- 2 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente asociado a la liberación para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento T25 (Informe ERB/CAI del 23/10/19).
- 3 La CGR resolvió tomar como referencia el informe de la agencia regulatoria en materia de inocuidad de la Unión Europea (EFSA por sus siglas en inglés), para su recomendación al GNBio (Acta CGR N° 228 del 21/08/2019). En dicho informe, no se identifica un riesgo significativo asociado al consumo humano y animal del evento en maíz T25 para consumo humano y animal.
- 4 El informe socioeconómico recibido concluye que el maíz T25 mejora la productividad a través de la posibilidad de la utilización del herbicida glufosinato de amonio que mejora el control de malezas y manejo de cultivo. A su vez, concluye que no se generarían impactos en el comercio exterior.
- 5 No se recibieron comentarios durante la instancia de Consulta Pública (Informe ERB del 4/12/2019).

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** del evento en maíz T25 de acuerdo a la solicitud de la firma **BAYER URUGUAY 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, éstas sean puestas a consideración de la CGR.

MIEM
4.113.032-7.

MIEM
C.11260794-7