MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA | MVOTMA | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA | MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS | MIEM | Ministerio de Relaciones Exteriores REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución Nº 47 **Asunto Nº 2009/7/1/1/3900**

Montevideo, 21 SEP 2012

VISTO: la solicitud presentada por la firma **YALFIN S.A.** de autorización de maíz con el **evento BT11XMIR162XGA21** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Exp. Nº 2009/7/1/1/3900, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones

RESULTANDO: 1)Que la empresa **YALFIN S.A.** presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento **BT11XMIR162XGA21** en maíz, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 3 de noviembre de 2009 (Asunto Nº 2009/7/1/1/3900).

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 recibiéndose comentarios.

4) Que con fecha 1º de agosto de 2012, se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de maíz con el evento **BT11XMIR162XGA21** de la firma YALFIN S.A.

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento **BT11XMIR162XGA21**.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

ATENTO: a lo dispuesto por los decretos Nº 353/008 de fecha 21 de julio de 2008, Nº 535/008 de fecha 3 de noviembre del 2008 y Nº 280/009 de fecha 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
RESUELVE

1°) Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento **BT11XMIR162XGA21** de la firma YALFIN S.A.

2°) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe Nº 38/M/12, de fecha 1º de agosto de 2012, el cual se considera parte integrante de esta resolución.

3º) La empresa **YALFIN 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.

4º) La empresa **YALFIN 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.

5º) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada (**YALFIN 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.

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 **BT11XMIR162XGA21** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° **2009/7/1/1/3900** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 38/M/12

Antecedentes

1 La empresa YALFIN S.A. presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento BT11XMIR162XGA21 en maíz que contiene dos eventos que confieren resistencia a ciertos lepidópteros y un evento que confiere tolerancia a glifosato.

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 e inocuidad alimentaria 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,

Constituyente 1476 - piso 1 - Of. 104
11200 - Montevideo - Uruguay
Tel.: 2412 6356
bioseguridad@mgap.gub.uy

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. Se anexan informes.

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, que se anexa.

7 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,0,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 BT11XMIR162XGA21 ha sido analizado previamente en el Uruguay por la CGR, habiendo sido autorizado para ensayos bajo condiciones controladas para el Registro Nacional de Cultivares por INASE (Resolución GNBio N°11del 8 de octubre 2010).

2 El evento BT11 cuenta con autorización en Uruguay para uso comercial desde el año 2004 (Resolución MGAP-MEF 290/2004 del 5/5/2004 y GNBio N° 32B del 21/6/2011).

3 El evento GA21 cuenta con autorizaciones en Uruguay para uso confinado (Resoluciones DGSA s/n del 19/10/1998, GNBio N°2 del 31/8/2009), y ha sido autorizado para su uso comercial (GNBio N°29 del 21/6/2011)

4 El evento apilado BT11XGA21 cuenta con autorización en Uruguay para uso confinado (Resolución GNBio N°1 del 31/8/2009) y ha sido

Constituyente 1476 - piso 1 - Of. 104
11200 - Montevideo - Uruguay
Tel.: 2412 6356
bioseguridad@mgap.gub.uy

autorizado para su uso comercial (Resolución GNBio N°28 del 21/6/2011).

5 El evento BT11XMIR162XGA21 en maíz cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal, en los siguientes países: Estados Unidos (2010), Canadá (2010), Japón (2010), Brasil (2010) y Argentina (2011). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en México (2010) y Filipinas (2010).

6 El evento MIR162 cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal en los siguientes países Brasil (2009), EEUU (2010), Canadá (2010), Japón (2010), Argentina (2011). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en Corea (2010), Méjico (2010), Filipinas (2010).

7 El proceso de producción de los híbridos genera todas las combinaciones posibles de los tres componentes de este evento, no se esperan riesgos asociados a interacciones entre ellos.

8 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 BT11XMIR162XGA21. Se anexa el informe de la ERB.

9 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.

10 Con respecto al análisis de inocuidad alimentaria los informes de la Unión Europea no manifestaron objeciones para los eventos BT11, GA21, BT11XGA21 que fueran autorizados para consumo humano y animal. La European Food Safety Authority (EFSA) no manifiesta objeciones en cuanto a la inocuidad alimentaria para la autorización para consumo humano y animal del evento en maíz MIR162.

Constituyente 1476 - piso 1 - Of. 104
11200 - Montevideo - Uruguay
Tel.: 2412 6356
bioseguridad@mgap.gub.uy

11 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.

12 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 BT11XMIR162XGA21 y sus combinaciones de la firma YALFIN 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 la autorización está sujeta a la presentación de muestras de material de referencia para realizar análisis de verificación molecular.

4 Que el programa de manejo de resistencia específica para insectos lepidópteros no sea un requisito para la liberación de este evento.

Constituyente 1476 - piso 1 - Of. 104
11200 - Montevideo - Uruguay
Tel.: 2412 6356
bioseguridad@mgap.gub.uy