

## GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N°94

Asunto N° 2014/7/1/1/539

Montevideo, 09 DIC 2020

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma **BAYER URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de **soja** con el evento **FG72 (MST-FGØ72-2)<sup>1</sup>**, el cual confiere tolerancia a los herbicidas glifosato e isoxaflutole, para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, expediente N° 2014/7/1/1/539 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:**

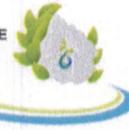
1. Que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), pasando por la instancia técnico-científica de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).
2. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente recibándose 13 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.

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

4. Que con fecha 30 de mayo de 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 FG72.
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, N° 2014/7/1/1/539, 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 FG72.
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 soja** con el evento **FG72**.
- 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° 05/2018 de 30 de mayo 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

**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, 30 de mayo de 2018.

Informe CGR N° 05/2018

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 FG72 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Exp. N° 2014/7/1/1/539 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 soja con el evento FG72 que confiere tolerancia a los herbicidas glifosato e isoxaflutole.
- 2 Se publicó en la página Web del sistema regulatorio 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 solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación corresponde la participación de 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 23/03/18).
- 6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió la opinión de las siguientes: MVOTMA, MGAP, INASE, LATU, IIBCE e INIA, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 23/03/18).
- 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 9 de abril 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 7 y domingo 8 de abril en La República y los días domingo 8 y lunes 9 de abril en El Observador.

**Consideraciones:**

- 1 El evento en soja FG72 cuenta con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación en los siguientes países:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y/o animal
Soja FG72	<p>Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) China (2016) Japón (2016) Sudáfrica (2016) Taiwán (2017) Argentina (2018)</p>	<p>Australia /Nueva Zelanda (2012) Corea del Sur (2013) México (2014) Corea (2014) Malasia (2014) Filipinas (2015) India (2015) Rusia (2015) Colombia (2016) Unión Europea (2016) Singapur (2018)</p>

- 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 soja con el evento FG72 (Informe ERB/CAI del 23/03/18).
- 3 Los informes del CAI referente a la inocuidad del evento, no identifican un riesgo asociado al consumo humano y/o animal de soja con el evento FG72 (Informe ERB/CAI del 23/03/18).
- 4 El informe socioeconómico recibido concluye que el evento en soja FG72 incorpora nuevas oportunidades de manejo para el control de malezas y mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente. A su vez, concluye un descenso en los costos de producción por la adopción de esta tecnología. Existe una adecuada sincronización tanto en China, nuestro principal destino de exportación, como con los países más relevantes de la región (Argentina y Brasil).

- 5 Se recibieron 13 comentarios durante la consulta pública (Informe ERB del 16/05/18).

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud del evento en soja FG72, para producción y uso comercial para consumo directo o transformación a 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.

