

Resolución N° 7

Asunto N° 2009/7/1/1/2600.-

Montevideo 3 NOV. 2009

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER URUGUAY S.A.** respecto a la solicitud de autorización de soja con el evento A2704-12, para la producción de semilla con destino a la exportación.-

RESULTANDO: 1) Que la firma **BAYER URUGUAY S.A.** solicitó la introducción del evento A2704-12 de soja, a través del formulario habilitado a tales efectos, el día 31 de julio del 2009.-

2) Que con fecha 5 de octubre del 2009 se expidió la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recomendando autorizar la solicitud de uso para producción de semillas de soja con el evento A2704-12 con destino a la exportación.

3) Que la mencionada Comisión recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), pasando por la instancia técnico científica de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

4) Que se cumplieron las instancias de participación previstas en la normativa vigente no recibéndose observaciones en el proceso de consulta pública.-

CONSIDERANDO: I) La CGR considera que se trata de un evento que no está en etapas de desarrollo inicial y cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes, siendo suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Asimismo cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en varios países y cuenta con un número importante de aprobaciones de liberaciones al ambiente bajo uso contenido desde hace varios años en otros países de la región y del mundo, no existiendo evidencias de efectos adversos en el ambiente.

II) Que la ERB y las instituciones consultadas del CAI no presentaron observaciones al evento A2704-12 de soja, para producción de semilla con destino a la exportación, con la condición que se cumpla con el protocolo de bioseguridad elaborado para esta producción, con un eficiente sistema de trazabilidad en todo el proceso.-

III) Que procede por ende autorizar la producción de semilla de soja con el evento mencionado en condiciones controladas con destino a la exportación.-

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 producción de semilla de soja con el evento A2704-12 en condiciones controladas, con destino a la exportación, solicitado por la firma **BAYER URUGUAY S.A.**
- 2º) La autorización concedida se efectúa en los términos aconsejados por la Comisión para la Gestión del Riesgo en informe N° 7/S/09, de fecha 5 de octubre del 2009.
- 3º) La empresa mencionada deberá cumplir con lo dispuesto en el Procedimiento de certificación de semillas (anexo 8) y el Protocolo de Bioseguridad aprobado por dicha Comisión (anexo 9), los cuales se consideran parte integrante de esta resolución.-
- 4º) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la Comisión para la Gestión del Riesgo para notificar a la firma interesada y hacerle entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese-



Handwritten signatures of five officials, likely members of the National Biosecurity Cabinet, positioned below the resolution text.

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

Montevideo, 5 de octubre de 2009

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de soja evento A 2704-12 para la producción de semilla con destino a exportación.

Exp. N° 2009/7/1/1/2600 acuerdo a lo dispuesto en el Art. 3 del Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 Bayer Uruguay S.A. empresa titular del evento A2704-12 presenta solicitud de autorización de Introducción del evento en soja a través del formulario habilitado a tales efectos el día 31 de julio de 2009.
- 2 Con fecha 5 de agosto la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), informa a la ciudadanía a través de su sitio en la página web del MGAP el resumen de la solicitud presentada (Anexo 2).
- 3 Se consultó a los integrantes del CAI (UdelaR, MGAP, INASE, INIA y MVOTMA, MEC (IIBCE)) con plazo hasta el 7 de septiembre para presentar sus informes y a la ERB (Evaluación del Riesgo en Bioseguridad) para que se expida al 14 de septiembre sobre evaluación de riesgo ambiental de la producción de semillas transgénicas para exportación (Anexo 3).
- 4 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/Cartelera/BIOSEGURIDAD/Gabinete_Bioseguridad.htm) entre las fechas 21 al 28 de septiembre de 2009. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (El Observador y La República) los días viernes 18 y sábado 19 de septiembre de 2009.

- 5 La producción de semilla para exportación estaría incluida en el Decreto 353/2008 en el Art. 3 ítem b y d. Está considerado en el formulario por el ítem 7: tipo de liberación solicitada 7.2 escala de campo en condiciones controladas, subítems 4 para exportación.
- 6 Esta categorización de solicitud de producción de semillas para exportación; implica la no comercialización, procesamiento ni consumo humano y animal en la República Oriental del Uruguay. Por ello es que de acuerdo al Art. 50 de la Ley No. 16811 de 21 de febrero de 1997, no necesita estar inscripto en el Registro Nacional de Cultivares. No se considera análisis de riesgo en salud al no tener como destino el consumo humano a nivel nacional.
- 7 Las estadísticas en la región (Chile y Argentina) nos indican que la producción de semillas transgénicas para exportación representan un importante ingreso de divisas para el país aumentando el valor agregado de la producción.

Consideraciones:

- 1- Se trata de un evento que no esta en etapas de desarrollo inicial y cuenta con una caracterización molecular completa del ADN insertado y sus regiones flanqueantes. Son suficientes las evidencias aportadas respecto a la estabilidad genética de la modificación. Se dispone de la información evento específico para su identificación molecular.
- 2- Es un evento que cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en varios países. En cuanto a liberaciones al ambiente cuenta con un número importante de aprobaciones bajo uso contenido en Argentina, Estados Unidos, Canadá y Brasil, no existiendo evidencias de efectos adversos en el ambiente a dicha escala. Su liberación a nivel comercial es reciente, habiendo sido comercializada por primera vez en Estados Unidos en esta temporada y se comercializará en Canadá en el año 2010.

- 3- Existe experiencia a nivel nacional en el uso de soja transgénica con similar característica pero diferente paquete tecnológico asociado (GTS 40-3-2). La soja GST 40-3-2 presenta tolerancia al glifosato y la soja en evaluación, evento A2704-12 presenta tolerancia al glufosinato de amonio. Ambos herbicidas son utilizados en Uruguay aunque difieren en su magnitud.
- 4- El Uruguay no es centro de origen de la soja (*Glycine max* L.) no existiendo especies silvestres con compatibilidad sexual.
- 5- La biología floral de la soja y su biología reproductiva determinan un alto nivel de auto-fecundación siendo la polinización cruzada usualmente menor al uno por ciento por lo que la soja es considerada una especie autógama. Dichas características reproductivas incluyendo la producción y viabilidad del polen no han sido alteradas por la modificación genética resultante del evento A2704-12.
- 6- Asimismo, la característica de tolerancia al herbicida glufosinato de amonio de por sí no la hace una planta invasora de hábitat naturales ni le confiere características de maleza dado que el evento A2704-12 no ha modificado sus características reproductivas, de diseminación o sobrevivencia.
- 7- De acuerdo a los informes presentados por el CAI/ERB sobre la consulta realizada INASE INIA, UDELAR, y MGAP, no presentaron observaciones a la propuesta de producción de semillas para exportación con la condición de que se cumpla con el protocolo de Bioseguridad elaborado por la ERB/CAI y aprobado por la CGR, para esta producción con un eficiente sistema de trazabilidad en todo el proceso (Anexo 5).
- 8- El MVOTMA considera que la producción de semillas para exportación es una liberación al ambiente y debiera realizarse bajo las condiciones establecidas para liberación comercial; teniendo como referencia el Marco Regulatorio establecido en Brasil. Mientras no se avance en la

formulación de las políticas en materia de Bioseguridad, estos recomiendan el estricto cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad así como la definición de responsabilidades en caso de incumplimiento (Anexo 5).

9- No se recibieron observaciones en el proceso de consulta pública.

10- La actividad de producción de semillas transgénica para exportación es una actividad novedosa para nuestro país en la cual los impactos socioeconómicos se esperan que sean positivos en función de las experiencias en la región (Anexo 6).

11- El informe socioeconómico presentado por OPYPA MGAP de fecha 6 de octubre de 2009, en los cuales destaca que desde una perspectiva exclusivamente comercial entiende que existe en nuestro país una interesante oportunidad para la producción de semillas de soja a contraestación con destino a la exportación, con buenas probabilidades de crecimiento en el marco de un mercado global de semillas en expansión (Anexo 7).

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud de uso para producción de semillas de soja con el evento A2704-12 con destino a la exportación.
- 2 Toda producción que se realice del evento A2704-12 autorizado a Bayer Uruguay S.A., deberá ser solicitada a la Comisión de Gestión de Riesgo, dando cumplimiento estricto a todas las condiciones de bioseguridad impuestas.
- 3 La producción de semilla transgénica con el evento A2704-12 deberá ser realizada dentro del esquema de certificación de semillas de acuerdo a la normativa vigente en Uruguay (INASE), pudiendo optar por la certificación a nivel internacional OECD (Anexo 8), asegurando de

esta manera la trazabilidad del proceso. Además deberá cumplir con las condiciones impuestas por el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR (Anexo 9).

- 4 El INASE comunicará por escrito a la CGR cualquier incumplimiento sobre el Protocolo de Bioseguridad durante el desarrollo del proceso productivo de este evento. La CGR, de acuerdo al Art. 8 del Decreto 353/008, lo comunicará a la autoridad competente.
- 5 Disponer que Bayer Uruguay S.A. realice una auditoria externa que certifique el cumplimiento de las condiciones exigidas en el Protocolo de Bioseguridad (CGR), a todas las empresas autorizadas a plantar A2704-12.
- 6 La empresa auditora deberá cumplir con las siguientes condiciones:
 - estar registrada en el país
 - presentar plan de trabajo
 - lista de profesionales intervinientes (presentación de Declaración Jurada de los profesionales intervinientes de no tener vínculo con la empresa e instituciones involucradas en el proceso).
- 7 Presentación de Informe a la CGR y en caso de incumplimiento se tomara en cuenta en futuras autorizaciones, pudiéndose aplicar sanciones de acuerdo a la normativa vigente a la empresa BAYER URUGUAY S.A. responsable frente a la CGR de la liberación del gen A2704-12.