

## **GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Resolución N° 64

Asunto N° 2012/7/1/1/3448

Montevideo, 14 FEB. 2014

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma Yalfín S.A. de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMIR604XGA21 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.

**RESULTANDO:** 1) Que la firma Yalfín S.A., presenta solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMIR604XGA21 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares, Expediente N° 2013/7/1/1/3448 con fecha 12/12/2012.

2) Que con fecha 14 de noviembre de 2013 se expidió la CGR, recomendando autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMIR604XGA21, a la firma Yalfín S.A.

3) Que la Evaluación Nacional de Cultivares tiene como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevas variedades y para eventos aprobados para este uso solamente se realiza en condiciones controladas.

**CONSIDERANDO:**

- I. Que se recomienda que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación nacional de cultivares establecido por la CGR.
- II. Que la firma Yalfín S.A. conoce y dará cumplimiento a las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad, para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.
- III. Que Yalfín S.A. comunicará cualquier desvío del cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad.
- IV. Que procede por ende autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados

## **GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

BT11XMIR162XMIR604XGA21, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

**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**

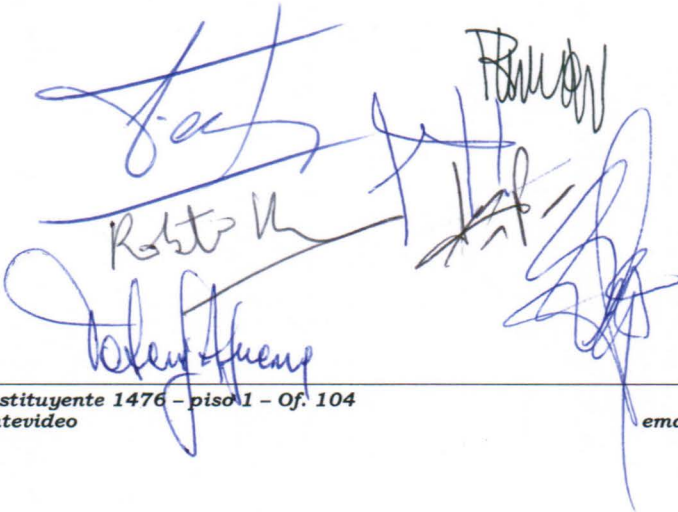
1º) Autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados BT11XMIR162XMIR604XGA21, a la empresa Yalfín S.A.

2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 55/M/13 de 14 de noviembre de 2013 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

3º) Exigir a Yalfín S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

4º) Condicionar la autorización a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa Yalfín S.A. para realizar análisis de verificación molecular.

5º) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.





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

Informe CGR N° 55/M/13

Montevideo, 14 de noviembre de 2013

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad  
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados **BT11xMIR162xMIR604xGA21** para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.

Exp. N° 2012/7/1/1/3448 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

**Antecedentes**

- 1 Yalfín S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización, correspondiente al Expediente N° 2012/7/1/1/3448 con fecha 12/12/12.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental de la autorización solicitada.
- 3 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Pasteur e Instituto Clemente Estable.
- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MVOTMA, INIA, INASE, LATU, Instituto Pasteur y MGAP, que se anexan.
- 5 Correspondió también la participación de los Grupos *Ad hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco en el análisis cuyos informes se anexan.
- 6 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?7,1,144,0,S,0,MNU;E;2;2;12;5;MNU>) del 7 de octubre al 5 de noviembre de 2013. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del MGAP, MSP e INASE y en

dos diarios de circulación nacional (El Observador y El País los días 5 y 6 de octubre de 2013).

- 7 La evaluación de cultivares en Uruguay es obligatoria y previa a la comercialización, con una duración de dos años.

**Consideraciones:**

- 1- Los eventos BT11 y GA21 han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y combinados entre ellos. El evento MIR162 ha sido analizado previamente en el evento apilado BT11XMIR162XGA21. Han sido autorizados por el GNBio para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad y para su producción y uso comercial.

Uso autorizado por el GNBio		
Evento	Ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de cultivares (1)	Liberación comercial
BT11	---	Decreto 249/00 (05/05/04 y 09/06/04) GNBio N° 32B (21/06/11)
GA21	GNBio N° 2 (31/08/09)	GNBio N° 29 (21/06/11)
BT11XGA21	GNBio N° 1 (31/08/09)	GNBio N° 28 (21/06/11)
BT11XMIR162XGA21	GNBio N° 11 (08/10/10)	GNBio N° 47 (21/09/12)

(1) Los ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) bajo condiciones controladas de bioseguridad.

- 2- El siguiente cuadro muestra las autorizaciones en otros países de los eventos en maíz en forma individual o combinada, para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
BT11	Estados Unidos (1996) Canadá (1996) Japón (1996) Argentina (2001) Sudáfrica (2003) Uruguay (2004) Filipinas (2005) Brasil (2007) Colombia (2008)	Unión Europea (1998) Australia (2001) China (2004) Corea (2006) México (2007)



GA21	Estados Unidos (1997) Canadá (1998) Japón (1998) Argentina (1998) Brasil (2008) Filipinas (2009) Uruguay (2011)	Corea (2005) Unión Europea (2006) Rusia (2007)
MIR162	Brasil (2009) Estados Unidos (2010) Canadá (2010) Japón (2010) Argentina (2011)	Filipinas (2010) Corea (2010) Colombia (2012) Unión Europea (2012)
MIR604	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2007) Argentina (2012)	Filipinas (2007) México (2007) China (2008) Corea (2008) Rusia (2008) Unión Europea (2009)
BT11XGA21XMIR162XMIR604	Estados Unidos (2010) Japón (2010) Canadá (2010) Argentina (2012)	México (2010) Corea (2010) Filipinas (2010)
<i>Autorizaciones en otros países de combinaciones intermedias del acumulado máximo están disponibles en Anexo 1.</i>		

- 3- La ERB analizó los informes del CAI y los antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de este evento. De estos análisis la ERB concluye que no se detectan factores de riesgo significativos que puedan causar efectos adversos sobre el ambiente en el contexto del uso propuesto para los eventos apilados en maíz **BT11xMIR162xMIR604xGA21**.
- 4- La Evaluación Nacional de Cultivares tiene como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevas variedades. Para eventos aprobados para este uso se realiza bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR.
- 5- No se recibieron observaciones en el proceso de consulta pública.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1- Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de Maíz con los eventos apilados **BT11xMIR162xMIR604xGA21** de la firma Yalfin S.A.
- 2- Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación nacional de cultivares establecido por CGR.

- 3- Que la autorización esté condicionada a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa Yalfín SA para realizar análisis de verificación molecular.
- 4- Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información por parte de INASE:
  - Diseño final de los ensayos y caracterización del lugar de acuerdo a la Parte A del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
  - Manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad contenidas en la Parte B del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

