

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 081

Asunto N° 2016/7/1/1/1522

Montevideo,

15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma **DAS AGRO URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de soja con los eventos apilados **DAS44406-6XDAS81419-2** para la realización de ensayos de Evaluación de Nacional de Cultivares, Exp. N° 2016/7/1/1/1522 con fecha 15/02/16, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

1. Que la firma **DAS AGRO URUGUAY S.A.**, presenta solicitud de autorización de soja con los eventos apilados **DAS44406-6XDAS81419-2** para la realización de ensayos de Evaluación de Nacional de Cultivares, Exp. N° 2016/7/1/1/1522 con fecha 15/02/16.
2. Que con fecha 13 de setiembre de 2017 se expidió la CGR, recomendando autorizar la realización de ensayos de Evaluación de Nacional de Cultivares de soja con los eventos apilados **DAS44406-6XDAS81419-2**, a la firma **DAS AGRO URUGUAY S.A.**

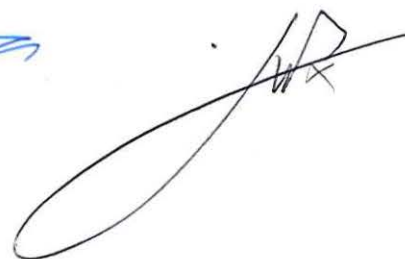
CONSIDERANDO: que procede por ende autorizar la realización de ensayos de Evaluación de Nacional de Cultivares de soja con los eventos apilados **DAS44406-6XDAS81419-2**, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

ATENTO: 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 de Nacional de Cultivares de soja** con los eventos apilados **DAS44406-6XDAS81419-2**, a la empresa **DAS AGRO URUGUAY S.A.**
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° **09/2017** de 13 de setiembre de 2017 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º. Exigir a **DAS AGRO URUGUAY 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 **DAS AGRO URUGUAY 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.



X

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

Informe CGR N° 09/2017

Montevideo, 13 de setiembre de 2017

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de soja con los eventos apilados DAS44406-6XDAS81419-2 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.

Expediente N° 2016/71/1/1522 con fecha 15/02/16 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa DAS AGRO URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de soja con los eventos apilados DAS44406-6XDAS81419-2 que confieren tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato, 2,4 D y glufosinato de amonio y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del 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 asociada a la autorización solicitada (Acta CGR No. 160 del 27/04/16).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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).

- 4 Correspondió también la participación en el análisis, de los Grupos *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco, cuyos informes se anexan al informe ERB/CAI de esta solicitud (Informe ERB/CAI del 02/08/17).
- 5 De las instituciones del CAI convocadas, la ERB recibió informes de las siguientes: INASE, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU, IP e IIBCE, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 02/08/17).
- 6 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 07 de agosto de 2017 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 5 y domingo 6 de agosto de 2017 (diarios La República y El País).

Consideraciones:

- 1 El evento DAS44406-6 ha sido analizado previamente habiendo sido autorizados por el GNBio: para ensayos de campo de investigación y por INASE y producción de semilla con destino a la exportación en el año 2014 (Resolución GNBio N°58, 57 y 56 respectivamente).

- 2 La combinación de los dos eventos se encuentra autorizado a nivel comercial en Argentina (2016), Estados Unidos y Canadá (2014).
- 3 Se han autorizado ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad en Brasil.
- 4 A continuación, se resumen los países que han autorizado los eventos DAS44406-6XDAS81419-2 para su cultivo y/o consumo humano y animal en forma individual o combinados:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo Humano	Autorización consumo Animal
DAS44406	Canadá (2013) Estados Unidos (2014) Japón (2015) Argentina (2015)	Sudáfrica (2013) Corea (2014) México (2014) Taiwán (2014)	
DAS81419	Canadá (2014) Estados Unidos (2014) Argentina (2016)	Australia (2014) Japón (2014) Nueva Zelandia (2014) México (2015) Taiwán (2015)	Corea (2016)
DAS44406XDAS81419	Canadá (2014) Estados Unidos (2014) Argentina (2016)	---	---

- 5 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 realización de los ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares con variedades de soja que expresan los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2, siempre que se asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad definidas (Informe ERB/CAI del 02/08/17).
- 6 Los ensayos son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y tienen como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevas variedades de soja para el registro nacional de cultivares. Estos ensayos se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.
- 7 No se recibieron observaciones durante la puesta de manifiesto.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares con variedades de soja con los eventos apilados DAS44406-6XDAS81419-2 a la firma DAS AGRO URUGUAY S.A.
- 2 Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares establecido por la CGR hasta tanto dicho evento no cuente con autorización para su uso a nivel comercial.
- 3 Que la autorización esté condicionada a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa DAS AGRO URUGUAY S.A. 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 asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad contenidas en la Parte B del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

