

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 087

Asunto N° 2012/7/1/1/2826

Montevideo, 15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma **DasAgro Uruguay S.A.** de autorización de siembra de soja con el evento **DAS44406-6** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, Exp. N° 2012/7/1/1/2826 con fecha 22/10/12**, 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 no habiéndose recibido comentarios.
3. Que con fecha 25 de octubre de 2017 se expidió la CGR, recomendando autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento **DAS44406-6**, a la firma **DasAgro Uruguay S.A.**

CONSIDERANDO: que procede por ende autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento **DAS44406-6**.

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 solicitud de **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja** con el evento **DAS44406-6**, a la empresa **DasAgro Uruguay S.A.**
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe **Nº 15/2017** de 25 de octubre de 2017 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º. La empresa **DasAgro Uruguay 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 **DasAgro Uruguay 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. La empresa **DasAgro Uruguay S.A.** deberá abstenerse de comercializar para consumo directo o procesamiento variedades de soja con el evento **DAS44406-6** hasta tanto dicho evento se autorice en la República Popular de China.
- 6º. 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)**

Montevideo, 25 de octubre de 2017.

Informe CGR N° 15/2017

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 DAS44406-6 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2012/7/1/1/2826 con fecha 22/10/12 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto. 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa DasAgro Uruguay S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento DAS44406-6 que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato, glufosinato de amonio y 2,4-D.
- 2 Se publicó en la página Web de bioseguridad 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 N° 182 del 24/05/17 y N° 187 del 30/08/17)..
- 4 Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento se convocó a 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 13/09/17).
- 6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió la opinión de las siguientes: INASE, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU e IP, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 13/09/17):
- 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 DasAgro 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 18 de setiembre 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 16 y domingo 17 de setiembre de 2017 (diarios La República y El País).

Consideraciones:

- 1 El evento en soja DAS44406-6, ha sido analizado previamente por la autoridad competente para su uso en ensayos a campo y producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad según se indica en el siguiente cuadro:

Evento	Uso autorizado por el GNBio			
	Ensayos Registro Nacional cultivares	Ensayos investigación	Producción semilla destino exportación	Liberación Comercial
DAS44406-6	2014	2014	2014	En proceso de análisis

- 2 El evento en soja DAS44406-6 cuenta con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en los siguientes países:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y/o animal
DAS44406-6	Canadá (2013) Estados Unidos (2014) Brasil (2015) Argentina (2015) Japón (2015)	Sudáfrica (2013) Australia (2013) Nueva Zelandia (2013) Corea (2014) Taiwán (2014) Colombia (2016)

- 3 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 procesamiento de soja con el evento DAS44406-6 (Informe ERB/CAI del 13/09/17).
- 4 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 DAS44406-6 (Informe ERB/CAI del 13/09/17).
- 5 El informe socioeconómico recibido concluye que el evento en soja DAS44406-6 incorpora nuevas oportunidades de manejo para el control de malezas y mejores oportunidades para una reducción en la presión

de agroquímicos sobre el ambiente. Se debe tener en cuenta que existe falta de sincronización en las aprobaciones con mercados de destino de exportación y en la región que pueden generar dificultades en el comercio.

6 No se recibieron comentarios durante la consulta pública.

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud del evento en soja DAS44406-6, para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento a la firma DasAgro Uruguay S.A.
- 2 Que dicha autorización esté condicionada a la aprobación del evento en los mercados de exportación de destino (sincronización), lo cual deberá ser informado por la CGR a la empresa solicitante, de manera oficial.
- 3 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.

