



Comisión para la Gestión del Riesgo



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 16 de noviembre de 2022

Informe CGR N° 22/2022

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 combinados **DAS44406-6XDAS81419-2** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente **N°2015/7/1/1/4154 del 20 de mayo de 2015** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa **DASAGRO URUGUAY S.A.** presentó solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2 que confieren tolerancia a los herbicidas formulados a base de glufosinato de amonio, glifosato y 2,4-D y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.
- 2 La empresa DASAGRO URUGUAY S.A. presentó, con fecha 12 de septiembre de 2022, la documentación correspondiente que valida el cambio de nombre a CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. (Expediente N°2022/7/9/1/48).
- 3 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 e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N° 176 del 1 de febrero de 2017).
- 4 Por tratarse de una solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, correspondió la participación de todas las instituciones que conforman el CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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 Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP).

13

MB

S

ST

ST

ST



Comisión para la Gestión del Riesgo



- 5 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: INIA, INASE, LATU, MGAP, MA e IP (Informe ERB-CAI del 16 de septiembre de 2022). En el caso de la UDELAR se comunicó que los delegados no consideran que haya elementos para agregar distintos de los informes de cada grupo *ad hoc*.
- 6 El IIBCE no cuenta con delegados nombrados para su participación en el CAI.
- 7 La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial de los eventos combinados en soja bajo análisis.
- 8 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de publicación de los informes técnicos en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>), a partir del miércoles 12 de octubre de 2022 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del SNB y MGAP, y en dos diarios digitales, La Diaria y El Observador, por 15 días con más de 600.000 impresiones y 3 días con 250.000 impresiones respectivamente.

Consideraciones:

1. El evento ha sido analizado previamente por la autoridad competente para su uso en ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad. Además, el evento individual DAS44406-6 fue autorizado para liberación comercial, según se indica en el siguiente cuadro (cuadro 1):

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente (GNBio) de los eventos DAS44406-6 y DAS81419-2 en forma individual y/o combinados.

Evento	Uso autorizado por el GNBio		
	Ensayos para el Registro Nacional de Cultivares ¹	Ensayos de investigación	Liberación comercial
DAS44406-6	2014	2014	2017
DAS44406-6XDAS81419-2	2017	2017	

¹ Los ensayos para el Registro Nacional de cultivares son realizados por el INASE.



Comisión para la Gestión del Riesgo



2. El cuadro 2 indica los países que han autorizado los eventos en soja DAS44406-6 y DAS81419-2 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, en forma individual o combinados:

Cuadro 2: Autorizaciones en otros países de los eventos DAS44406-6 y DAS81419-2 en forma individual y/o combinados.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
DAS44406-6	Canadá (2013) Estados Unidos (2014) Argentina (2015) Brasil (2015) Japón (2015) Uruguay (2017)	Australia (2013)* Nueva Zelanda (2013)* Sudáfrica (2013) Corea del Sur (2014)** Taiwán (2014)* México (2014)* Colombia (2016) Unión Europea (2017) Malasia (2017) China (2018) Irán (2018)* Filipinas (2019) Turquía (2021)**
DAS81419-2	Canadá (2014) Estados Unidos (2014) Argentina (2016) Brasil (2016)	Australia (2014) Nueva Zelanda (2014)* Japón (2015) México (2015)* Taiwán (2015) Corea del Sur (2016) Malasia (2017) Filipinas (2019) Unión Europea (2021)
DAS44406-6XDAS81419-2	Argentina (2016) Brasil (2017)	Colombia (2016) México (2016) Taiwan (2016)* Japón (2017) Corea del Sur (2018) Unión Europea (2021)
*Autorización para consumo humano		
**Autorización para consumo animal		

12
13
14
15

16
17



Comisión para la Gestión del Riesgo



3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de los eventos combinados en soja DAS44406-6XDAS81419-2, caracterizando el riesgo sobre aspectos ambientales que puedan determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que los eventos combinados en soja, DAS44406-6XDAS81419-2, puedan causar efectos adversos significativos en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI del 16 de septiembre de 2022).
4. El informe socioeconómico recibido concluye que la incorporación de nuevas oportunidades de manejo de control de insectos, a través de la adición de una proteína Bt, permitiría ampliar las posibilidades de control de lepidópteros plaga, y podría dar lugar a una reducción en la presión de insecticidas sobre el ambiente. A dicha característica, se le suma la tolerancia simultánea a moléculas de herbicidas con diferentes modos de acción, que permitirían gestionar el creciente problema de malezas resistentes al glifosato, otorgando flexibilidad y facilidades de manejo, así como mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente. Por otro lado, no se visualizan mayores cambios en los costos, siendo el acceso a mercados un punto a atender cuidadosamente. Si bien no habría ningún inconveniente con las exportaciones de grano de soja con destino a Egipto y la Unión Europea, no existe "sincronización" con las aprobaciones en China -dado que falta la autorización del evento individual DAS81419-2 en ambos países-, situación que podría generar inconvenientes comerciales con nuestro principal mercado destino. Respecto a los países de la región -Argentina, Brasil y Paraguay-, no se advierten dificultades comerciales ni logísticas dado que existe "sincronización" completa con los principales exportadores de soja a nivel mundial.
5. Se recibió 1 comentario durante la instancia de Consulta Pública que hace referencia a la asincronía en la aprobación de uno de los eventos con China, aspecto considerado en el informe socioeconómico.
6. 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.
7. Se requirió y obtuvo el correspondiente asesoramiento jurídico-notarial, respecto al cambio de nombre de las firmas DASAGRO URUGUAY S.A. por CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A., no habiéndose formulado objeciones formales a lo solicitado.

12

3

4

5

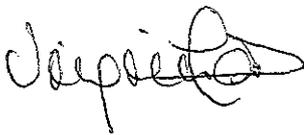


Comisión para la Gestión del Riesgo

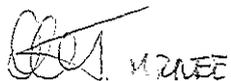


Basado en lo expuesto y a la información disponible hasta el día de la fecha,
la CGR recomienda:

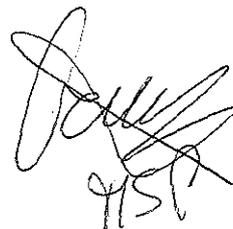
1. Autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de los eventos combinados en soja DAS44406-6XDAS81419-2, a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A.
2. Condicionar la comercialización para consumo directo o procesamiento de variedades de soja con los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2 hasta tanto dicho evento sea aceptado en los mercados de exportación.




MIEM


MIEM


PI MEM


MSP





**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 148

Asunto: N° 2015/7/1/1/4154

Montevideo, - 5 DIC. 2022

VISTO: la solicitud presentada por la firma **DASAGRO URUGUAY S.A.** (RUT: 216831420013) de autorización de **soja** con los eventos combinados **DAS44406-6XDAS81419-2** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. 2015/7/1/1/4154** del 20 de mayo de 2015, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- I. que la firma DASAGRO URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2, que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glufosinato de amonio, glifosato y 2,4-D, y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga;
- II. que, previamente, con fecha 12 de setiembre de 2022 (Expediente N° 2022/7/9/1/48), la firma DASAGRO URUGUAY S.A. presentó la documentación correspondiente que valida el cambio de nombre a CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. y que se requirió y obtuvo el correspondiente asesoramiento jurídico notarial, no habiéndose formulado objeciones formales al cambio de nombre;
- III. que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y del Comité de Articulación Institucional (CAI);
- IV. que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la



Gabinete Nacional De Bioseguridad

normativa vigente, habiéndose recibido un comentario referido a la aprobación del evento en otros países;

- V. que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de soja bajo análisis;
- VI. que con fecha 16 de noviembre de 2022 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2;
- VII. que la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente;

CONSIDERANDO: que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2;

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:

- I. Autorízase a la firma **CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A.** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja** con los eventos combinados DAS44406-6XDAS81419-2.
- II. La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. deberá abstenerse de comercializar para consumo directo o procesamiento variedades de soja con los eventos DAS44406-6XDAS81419-2 hasta tanto dicho evento sea



Gabinete Nacional De Bioseguridad

aceptado en los mercados de exportación.

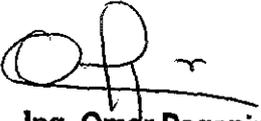
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe Nº 22 de fecha 16 de noviembre de 2022, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
- IV. La firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de comunicar cualquier cambio en la información presentada derivada de nuevos avances científicos y que afecte las conclusiones del expediente analizado; previniéndose que en caso de ser necesario, se dispondrá la realización de un nuevo análisis de riesgo y eventualmente la revisión de la decisión adoptada.
- V. La firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. deberá presentar ante la CGR, una declaración en la que se compromete a recuperar del mercado todo producto derivado directamente de los eventos, que la propia CGR le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas.
- VI. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR a efectos de notificar a las firmas interesadas y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, comuníquese lo resuelto a: Instituto Nacional de Semillas (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI.
- VII. Cumplido archívese.



Ing. Agr. Fernando Mattos Costa
Ministro de Ganadería, Agricultura y Pesca



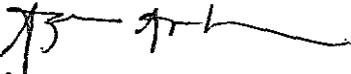
Adrián Peña Robaina
Ministro de Ambiente



Ing. Omar Paganini
Ministro de Industria, Energía y Minería



Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores



Azucena Arbeleche
Ministra de Economía y Finanzas

