



Comisión para la Gestión del Riesgo



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 16 de noviembre de 2022

Informe CGR N° 23/2022

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

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de **algodón** con el evento **GHB811** para **producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad**.

Expediente N° **2019/7/9/1/134 del 2 de octubre de 2019** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

- 1 La firma **BASF URUGUAYA S.A.** presentó solicitud de autorización para producción de semilla con destino a la exportación de algodón con el evento GHB811 que confiere tolerancia a herbicidas formulados a base de glifosato e inhibidores de HPPD.
- 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 N° 278 del 2 de marzo de 2022).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para producción de semilla para exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones que forman parte del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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).
- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: INIA, INASE, LATU, MGAP, MA e IP (Informe ERB-CAI del 16 de setiembre 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*.
- 5 El IIBCE no cuenta con delegados nombrados para su participación en el CAI
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo



Comisión para la Gestión del Riesgo



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 15 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 GHB811 no ha sido analizado previamente por la autoridad competente.
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en algodón GHB811 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación:

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
GHB811	Unión Europea (2018) Estados Unidos (2018) Brasil (2019)	Australia (2018)* Canadá (2018)* Nueva Zelanda (2018)* Taiwán (2019)* Filipinas (2020)
*Autorización para consumo humano		

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso del evento en algodón GHB811, concluyendo que no hay indicaciones de que pueda causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI del 16 de septiembre de 2022).
4. No se recibieron comentarios durante la instancia de Consulta Pública.
5. La firma BASF URUGUAYA S.A. mantiene pendiente la entrega de las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

Basado en lo expuesto y a la información disponible a la fecha,
la CGR recomienda:

1. Autorizar la solicitud para producción de semilla de algodón con destino a la exportación con el evento GHB811, a la firma BASF URUGUAYA S.A.
2. Que la producción de semilla se realice de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación aprobado por la CGR, hasta tanto el evento sea autorizado por el GNBio para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.



Comisión para la Gestión del Riesgo



3. Que el inicio de la producción de semilla esté sujeto a la presentación por parte de la firma BASF URUGUAYA S.A., de la siguiente información:
- Muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
 - Localización 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.

[Signature]

[Signature]
MIEM

[Signature] HANEZ
Galeano, T. C. D. B. C.
P I M. E. A.

[Signature] Cep
HSP

[Signature]



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 149

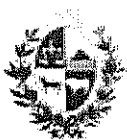
Asunto: N° 2019/7/9/1/134

Montevideo, - 5 DIC. 2022

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BASF URUGUAYA S.A.** (RUT: 210000520012) de autorización de **algodón** con el evento **GHB811** para **producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Exp. 2019/7/9/1/134 del 2 de octubre de 2019,** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- 
- I. que la firma **BASF URUGUAYA S.A.** presentó solicitud de producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de algodón con el evento **GHB811**, que confiere tolerancia a los herbicidas formulados a base de glifosato e inhibidores de la p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD);
 - II. 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);
 - III. que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente, no habiéndose recibido comentarios;
 - IV. que con fecha de 16 de noviembre de 2022 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma **BASF URUGUAYA S.A.**, la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de algodón con el evento **GHB811**;
 - V. que la firma **BASF URUGUAYA S.A.** no presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación



Gabinete Nacional De Bioseguridad

molecular por la autoridad competente.

CONSIDERANDO:

- I. que la firma BASF URUGUAYA S.A. conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla de algodón con destino a la exportación;
- II. que se recomienda la realización de controles por parte de INASE de la producción de semilla, asegurando la trazabilidad del proceso y el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, comunicando cualquier desvío del cumplimiento en los procedimientos a la CGR;
- III. que procede por ende autorizar la producción de semilla con destino a la exportación de algodón con el evento GHB811, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el Protocolo de Bioseguridad de producción de semilla con destino a la exportación.

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:

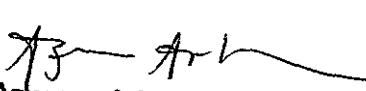
- I. Autorízase a la firma BASF URUGUAYA S.A. la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de algodón con el evento GHB811.
- I. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 23 de fecha 16 de noviembre de 2022, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
- II. Condicionar la ejecución de la producción de semilla a la presentación de las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

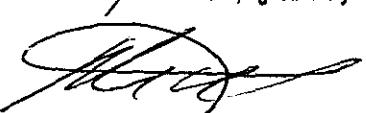


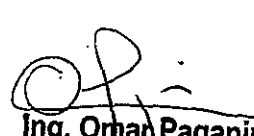
Gabinete Nacional De Bioseguridad

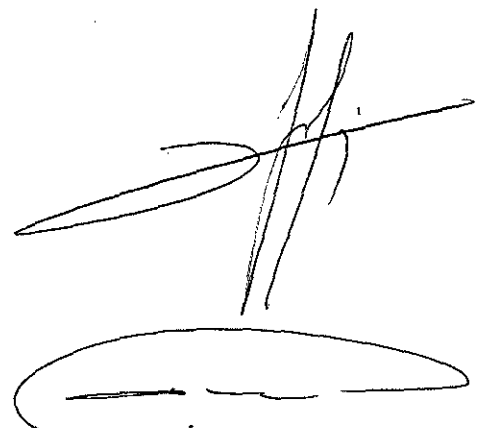
- III. Exigir a la firma BASF URUGUAYA S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad de producción de semilla con destino a la exportación aprobado por la CGR, hasta tanto el evento objeto de esta Resolución sea liberado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
- IV. Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, a las empresas autorizadas por la empresa titular del evento objeto de esta Resolución y las autorizaciones de renovación.
- V. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a la firma interesada y entregar una copia de la presente Resolución. Cumplido, comunicar la presente Resolución a: INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI.
- VI. Cumplido archívese.


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


Azucena Arbeleche
Ministra de Economía y Finanzas


Adrián Peña Robaina
Ministro de Ambiente


Ing. Omar Paganini
Ministro de Industria, Energía y Minería


Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores

