



Comisión para la Gestión del Riesgo



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 7 de diciembre de 2022

Informe CGR N° 25/2022

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 ZH10-6 para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Expediente N° 2021/7/9/1/53 del 29 de setiembre de 2021 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

- 1 El Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA) presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento ZH10-6 que confiere tolerancia a glifosato.
- 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 los interesados respecto a la seguridad ambiental asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N° 291 del 5 de octubre de 2022).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones que forman parte del CAI, menos las que se encargaron del desarrollo en cuestión, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente, Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP).



Comisión para la Gestión del Riesgo



- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: LATU, MGAP, y MA (Informe ERB-CAI del 7 de noviembre de 2022).
- 5 En el CAI no participaron representantes del IIBCE.
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de publicación en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>), a partir del Lunes 21 de noviembre 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 redes sociales del MGAP.

Consideraciones:

1. El evento ZH10-6 no fue analizado previamente por la autoridad competente.
2. Dado que el evento en soja ZH10-6 se encuentra en desarrollo, no ha sido autorizado en ningún país para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso del evento en soja ZH10-6. De este análisis, la ERB concluye que no hay indicaciones de que esta soja pueda causar efectos adversos significativos sobre el ambiente en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI del 7 de noviembre de 2022).
4. No se recibieron comentarios durante la instancia de Consulta Pública.
5. INIA no presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
6. Los ensayos de investigación a campo hasta 500m² se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR.

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

1. Autorizar la solicitud para la realización de ensayos a campo de investigación de hasta 500m² de soja con el evento ZH10-6 a INIA.
2. Condicionar la realización de los ensayos de investigación a la presentación de las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente
3. Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para



Comisión para la Gestión del Riesgo



ensayos de investigación de hasta 500m² aprobado por la CGR, hasta tanto el evento sea autorizado por el GNBio para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4. Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información:
 - 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.

Ing. Agr. Virginia Guardia
Directora Gral. de Bioseguridad
e Inocuidad Alimentaria
MGAP

Cristina González
Ministerio Relaciones
Exteriores

Dra. Gabriela Torres Debat
Asesora de la
Dirección General de Secretaría
Ministerio de Economía y Finanzas

Ministerio Salud
CARMEN GONZALEZ

Dr. Gerardo Evia Piccioli
Director Nacional de Biodiversidad
y Servicios Ecosistémicos
Ministerio de Ambiente

LUCIA ZEBALLOS
MIEM



Gabinete Nacional De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 151

Asunto: N° 2021/7/9/1/53

Montevideo, 23 ENE. 2023

VISTO: la solicitud presentada por el **INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS (INIA)** de autorización de soja con el evento ZH10-6 para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad, Exp. 2021/7/9/1/53 del 29 de septiembre de 2021, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- I. que INIA presentó la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento ZH10-6, que confiere tolerancia a glifosato;
- 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 7 de diciembre de 2022 se expidió la CGR, recomendando autorizar a INIA, la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento ZH10-6;
- V. que INIA no presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- VI. que la realización de ensayos de investigación a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

CONSIDERANDO:

- I. que INIA conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación a campo de hasta 500m²;
- II. que se recomienda la realización de controles por parte de INASE del ensayo, 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 realización de ensayos de investigación a campo de hasta 500m² de soja con el evento ZH10-6, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación con eventos en desarrollo.

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. Autorizar a INIA la realización de ensayos de investigación a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad, de soja con el evento ZH10-6 en la zafra 2022-2023, de acuerdo a las condiciones establecidas en el informe CGR n°25 con fecha 7 de diciembre de 2022 parte integrante de esta resolución.
- II. Exigir a INIA el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación con eventos en desarrollo



Gabinete Nacional De Bioseguridad

aprobado por la CGR, hasta tanto el evento objeto de esta Resolución sea liberado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

- III. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a las instituciones interesadas 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.
- IV. Cumplido archívese.

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

Ing. Omar Paganini
Ministro de Industria, Energía y Minería

Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores

Adrián Peña Robaina
Ministro de Ambiente

DR. DANIEL SALINAS
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Azucena Arbeleche
Ministra de Economía y Finanzas

