



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 153

Asunto: N° 2022/7/9/1/62

Montevideo, 21 SEP 2023

VISTO: la solicitud presentada por el **INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS (INIA)** en conjunto con la **Facultad de Ciencias de la Universidad de la República (FCIEN-UDELAR)**, de autorización de soja con el evento en desarrollo **OE-4** para la realización de **ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad, Exp. 2022/7/9/1/62 del 12/09/2022**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- I. que INIA y FCIEN-UDELAR presentaron la solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento OE-4, que confiere tolerancia a sequía;
- 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 y FCIEN-UDELAR, la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento OE-4;
- V. que la categorización de solicitud para ensayos a campo de hasta 500 m²



Gabinete Nacional De Bioseguridad

implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación con eventos en desarrollo, la pérdida de viabilidad del material vegetal una vez finalizado el ensayo, así como la no comercialización ni procesamiento para consumo humano o animal del material vegetal producido, no estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud;

- VI. que la autorización a INIA y FCIEN-UDELAR queda condicionada a la presentación de material de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente;

CONSIDERANDO:

- I. que INIA y FCIEN-UDELAR 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 OE-4, 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;




Gabinete Nacional De Bioseguridad

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

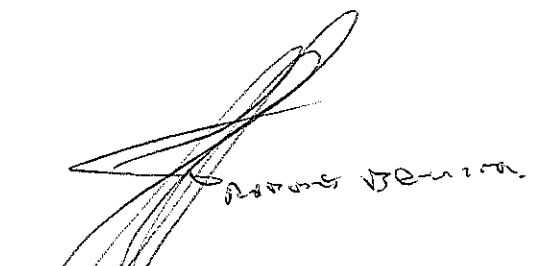
RESUELVE:


- I. Autorizar a **INIA y FCIEN-UDELAR** la realización de **ensayos de investigación a campo de hasta 500m²** bajo condiciones controladas de bioseguridad, de **soja** con el evento **OE-4**.
- II. Condicionar la autorización concedida a los términos recomendados por la CGR en el Informe N°27/2022 de fecha 07/12/2022, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- III. Exigir a INIA y FCIEN-UDELAR el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación con eventos en desarrollo 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 siembra de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad a INIA y FCIEN-UDELAR, las firmas autorizadas por las instituciones titulares del evento combinado objeto de esta Resolución, y las autorizaciones de renovación;
- V. Cúrsense 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.
Cumplido archívese.


FERNANDO MATTOS


O. PAGANINI


José Saldívar


Ricardo Benítez


Nicolás Albertoni


Alejandro Tratorza



Comisión para la Gestión del Riesgo



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 07 de diciembre de 2022

Informe CGR N° 27/2022

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 OE-4 para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Expediente N° 2022/7/9/1/62 del 12 de setiembre de 2022 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) y la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República (FCIEN-UDELAR) presentaron solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de hasta 500m² bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento OE-4 que confiere tolerancia a sequía.
- 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 05/10/2022).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad de hasta 500m², correspondió la participación de las siguientes instituciones que forman parte del CAI, excepto las que participaron del desarrollo en cuestión: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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: LATU, MGAP, y



Comisión para la Gestión del Riesgo



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 (<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 sistema regulatorio, del MGAP y redes sociales del MGAP.

Consideraciones:

1. El evento en soja OE-4 no fue analizado previamente por la autoridad competente.
2. Dado que el evento en soja OE-4 se encuentra en desarrollo, no ha sido autorizado en ningún país para su 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 OE-4. 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. Las instituciones INIA y FCIEN-UDELAR no presentaron material de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
6. Los ensayos de investigación a campo de 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 OE-4, a las instituciones INIA y FCIEN-UDELAR.
2. Condicionar la realización de los ensayos de investigación a la presentación de material de referencia del evento OE-4, para la realización de los análisis de

[Handwritten signatures and initials on the left margin]




Comisión para la Gestión del Riesgo





verificación molecular por la autoridad competente.

3. Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para 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.



Gonzalo Cova


CRISTINA GONZALEZ
MIEMBRO


LUCIA ZEBALLOS
MIEMBRO


VIRGINIA GUARDIA
MGAP


Dra. Gabriela Torres Debat
Ministerio de Economía y Finanzas


CRISTIAN CIROSO
DSEP