



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 155

Asunto: N° N° 2023-7-9-0000016

Montevideo, 21 SEP 2023

VISTO: la solicitud presentada por la firma **CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A.** (RUT: 216831420013) de autorización de **soja** con el evento **DAS81419-2** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. N° 2023-7-9-0000016 del 27/03/2023**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- I. que la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento DAS81419-2, que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glufosinato de amonio y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga;
- II. que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB);
- III. que se cumplió con la instancia de Consulta Pública prevista en la normativa vigente, habiéndose recibido un comentario referido a la aprobación del evento en otros países;
- IV. 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;
- V. que con fecha 2 de agosto de 2023 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 el



Gabinete Nacional De Bioseguridad

evento DAS81419-2;

- VI. 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 el evento DAS81419-2;

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 el evento DAS81419-2.
- II. A los efectos de situaciones de exportación, esta autorización se otorga sólo en relación a los países en los cuales el evento hubiere sido aprobado.
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 2/2023 de fecha 02/08/2023, 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 comprometen a recuperar del mercado todo producto derivado directamente del evento, que la propia CGR le



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- 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. Cumplido archívese.



FERNANDO MATTOS



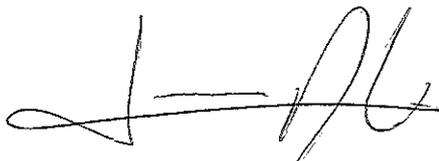
O. PAGANINI



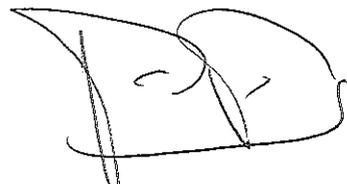
José Satojima



NELSON BENITEZ



Nicolás Albertoni



Alejandro Irastorza



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 2 de agosto de 2023

Informe CGR N° 2/2023

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

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de **soja** con el evento **DAS81419-2** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación.**

Expediente N° 2023-7-9-0000016 del 27/03/23 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

- 1 La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento DAS81419-2 que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glufosinato de amonio y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), 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°301 del 10/05/23).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización de un evento que fue analizado previamente en el contexto de la autorización del evento combinado DAS44406-6XDAS81419-2, y para el cual no se cuenta con nueva bibliografía, no correspondió la participación de las instituciones que forman parte del CAI.
- 4 La CGR consideró el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria del MGAP (OPYPA-MGAP) en el contexto de la autorización del evento combinado DAS44406-6XDAS81419-2 respecto a la liberación comercial del evento en soja bajo análisis.



- 5 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto publicándose el informe técnico de la ERB. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (<https://www.gub.uy/snb>), a partir del 26 de mayo de 2023 y por un período de 30 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, y en dos diarios digitales: La Diaria y El Observador, por 30 días con más de 600.000 impresiones y 3 días con 250.000 impresiones respectivamente.

Consideraciones:

- 1 El evento en soja DAS81419-2 fue analizado previamente por la autoridad competente, en el contexto de la autorización del evento combinado DAS44406-6XDAS81419-2.
- 2 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en soja DAS81419-2 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
DAS44406-6XDAS81419-2	Argentina (2016) Brasil (2017) Uruguay (2022)	Colombia (2016) México (2016) Taiwán (2016)* Japón (2017) Corea del Sur (2018) Unión Europea (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) China (2019) Unión Europea (2021)
*aprobación solo para consumo humano **aprobación solo para consumo animal		

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



- 3 Debido a que el evento fue analizado recientemente (2022) y a que no se encuentra nueva bibliografía disponible, la ERB concluye que no hay indicaciones de que esta soja pueda causar efectos adversos significativos sobre aspectos ambientales de la diversidad biológica y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal) en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB del 18 de mayo de 2023).
- 4 Se recibió un comentario durante la instancia de Consulta Pública referido a tener en consideración que el evento en proceso de autorización cuente con la aprobación correspondiente en los mercados de destino.
- 5 El informe socioeconómico concluye que la incorporación de nuevas oportunidades de manejo del control de malezas, tendría un efecto favorable otorgando mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente. Por otro lado, no se visualizan mayores cambios en los costos, y las características introducidas en el evento determinarían la mejora de la productividad del cultivo, aspecto identificado como una de sus principales debilidades competitivas en el país. 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 parental DAS81419 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.
- 6 La solicitud de autorización que es motivo de este informe, estaría levantando la situación de asincronía con China señalada en el informe de OPYPA.
- 7 La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

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

- 1 Autorizar la solicitud de producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en soja DAS81419-2, a la firma CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A.
- 2 Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.

10
10
10

[Handwritten signature]
Dra. *[Handwritten name]*
MSP

[Handwritten signature]
CRISTINA GONZALEZ
RINTEC

[Handwritten signature]
VIRGINIA GUA RDIA
MGAP

[Handwritten signature] 3
LUCIA ZEBALLOS
MIEM

[Handwritten signature]
Dra. Gabriela Torres Debat
Ministerio de Economía y Finanzas