



Gabinete Nacional  
De Bioseguridad

**GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Resolución GNBio N° 156

Asunto N° 2022/7/9/1/16

Montevideo, 21 SEP 2023

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. (RUT: 217379170016) de autorización de soja con el evento combinado DBN09004-6XDBN08002-3 para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Exp. N° 2022/7/9/1/16 del 14/02/2022, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

**RESULTANDO:**

- I. que la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. presenta solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad, de soja con el evento combinado DBN09004-6XDBN08002-3, que confieren resistencia a ciertos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas glufosinato de amonio y glifosato;
- II. que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico por la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el 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 2 de agosto de 2023 se expidió la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), recomendando autorizar a la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A., la realización de ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento



## Gabinete Nacional De Bioseguridad

combinado DBN09004-6XDBN08002-3;

- V. que la categorización de solicitud para ensayos a campo de investigación implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación, 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 la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. queda condicionada a la presentación de las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

### CONSIDERANDO:

- I. que RIZOBACTER URUGUAY S.A. conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación;
- II. que se recomienda la realización de controles de los ensayos por parte del equipo de bioseguridad de INASE, 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 a campo de investigación de soja, con el evento combinado DBN09004-6XDBN08002-3, siempre que se circunscriban a las condiciones controladas de bioseguridad.

**ATENCIÓN:** a lo dispuesto por los Decretos Nº 353/008 de 21 de julio de 2008, Nº 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y Nº 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;



## Gabinete Nacional De Bioseguridad

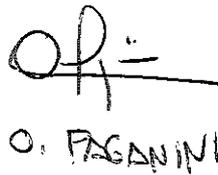
### EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

#### RESUELVE:

- I. Autorizar a la firma **RIZOBACTER URUGUAY S.A.** la realización de **ensayos de investigación** bajo condiciones controladas de bioseguridad de **soja** con el evento combinado **DBN09004-6XDBN08002-3**;
- II. Condicionar la autorización concedida a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 3/2023 de fecha 02/08/2023, el cual se considera parte integrante de esta Resolución;
- III. Exigir a RIZOBACTER URUGUAY S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación aprobado por la CGR, hasta tanto el evento combinado 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 RIZOBACTER URUGUAY S.A., las firmas autorizadas por la firma titular 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 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. Cumplido archívese.



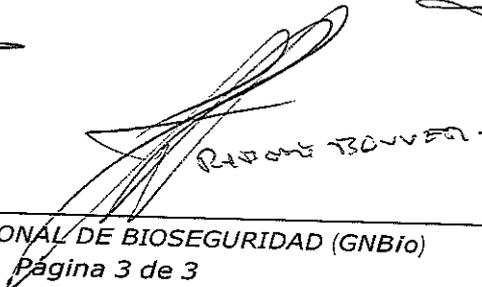
FERNANDO MATTOS



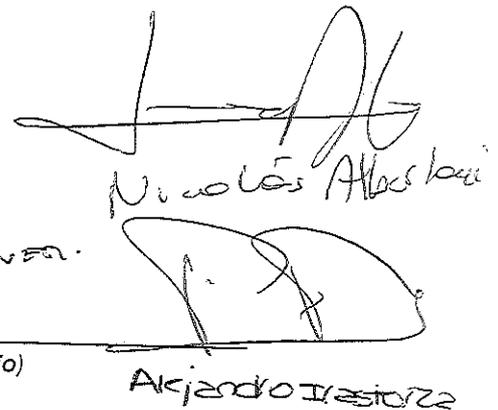
O. PAGANINI



José Saldívar



Ricardo Traversa



Nicolás Alberto

Alejandro Traversa



*COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)*

Montevideo, 2 de agosto de 2023

**Informe CGR N° 3/2023**

**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 combinado **DBN09004-6XDBN08002-3** para la realización de **ensayos a campo de investigación** de hasta 2 ha bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Expediente **N°2022/7/9/1/16 del 14/02/22** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

**Antecedentes:**

- 1 La empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de investigación de soja con el evento combinado DBN09004-6XDBN08002-3 que confiere resistencia a ciertos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y 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 el interesado respecto a la seguridad ambiental asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N° 278 del 02/03/2022).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones 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



## Comisión para la Gestión del Riesgo



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 18 de mayo de 2023). Por su parte, UDELAR comunicó su conformidad con los informes de los grupos *ad hoc* vía correo electrónico (27 de abril de 2023).
- 5 En el CAI no participaron representantes del IIBCE.
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto publicándose el informe técnico de la ERB e informes anexos de las instituciones del CAI y grupos *ad hoc*. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (<https://www.gub.uy/snb>) a partir del 26 de mayo de 2023 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, 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. Los eventos individuales DBN09004-6 y DBN08002-3 y el combinado DBN09004-6XDBN08002-3 se encuentran en análisis de riesgo para uso comercial, tal como se indica en el siguiente cuadro:

Evento	Uso solicitado	Año de presentación	Estado de situación
Soja DBN-09004-6	Comercial	2018	Bajo análisis técnico-científico: análisis finalizado en los aspectos caracterización molecular, flujo génico y organismos no blanco.
Soja DBN-08002-3	Comercial	2021	
Soja DBN09004-6XDBN08002-3	Comercial	2021	
Soja DBN09004-6XDBN08002-3	Investigación	2022	Solicitud objeto del presente informe.

*[Handwritten signatures and initials]*



## Comisión para la Gestión del Riesgo



2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento combinado en soja DBN09004-6XDBN08002-3 y los eventos individuales 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
DBN09004-6	Argentina (2019)* China (2020)	---
DBN08002-3	Argentina (2022)	---

\*Autorización solo para cultivo

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles del evento combinado en soja DBN09004-6XDBN08002-3 caracterizando el riesgo sobre aspectos ambientales que puedan determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica. Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que esta soja pueda causar efectos adversos significativos en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI del 18 de mayo de 2023).
4. No se recibieron comentarios durante la instancia de Consulta Pública.
5. La empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A. 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 se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.

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

1. Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de investigación de hasta 2 ha, con soja con el evento combinado DBN09004-6XDBN08002-3, a la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

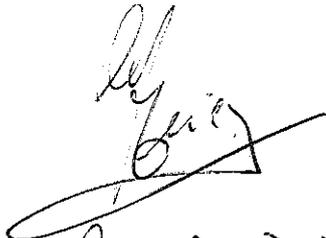
*[Handwritten signature]*



## Comisión para la Gestión del Riesgo



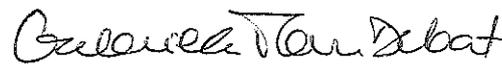
2. Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación, aprobado por la CGR, hasta tanto el evento sea autorizado por el GNBio para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
3. Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información por parte de la empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A.:
  - Muestras de referencia de los eventos combinados para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
  - 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.

  
BERNARDO

  
CRISTINA CORBAZEC  
T.M.C.C.

  
LUCIA ZEBALLOS  
MIEM

  
MGAP. VIRGINIA  
GUARDIA

  
GABRIELA TORRES DEBAT

Dra. Gabriela Torres Debat  
Ministerio de Economía y Finanzas

  
CARMEN LIBANDA  
MSP