



**Gabinete Nacional  
De Bioseguridad**

**GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Resolución GNBio N° 157

Asunto N° 2023-7-9-0000005

Montevideo, 21 SEP 2023

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** (RUT: 216669270015) de autorización de **maíz** con el evento combinado **BT11XMIR162XNK603** para la realización de **ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)** bajo condiciones controladas de bioseguridad, **Expediente N°2023-7-9-0000005 del 30/01/23**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio 2008 y sus modificaciones.

**RESULTANDO:**

- I. que la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presenta solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares realizados por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad, de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603, que confiere tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga;
- 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 SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. la realización de ensayos a campo para el Registro Nacional



## Gabinete Nacional De Bioseguridad

- de Cultivares realizados por INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603;
- V. que la categorización de solicitud para la realización de pruebas y ensayos en condiciones controladas a escala de campo, implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, en este caso para ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares, 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 firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

### CONSIDERANDO:

- I. que INASE conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo para el Registro Nacional de cultivares;
- II. que se recomienda la realización de auditoría interna para el control 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 para el Registro Nacional de Cultivares realizados por INASE, de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603, siempre que se circunscriban a las condiciones establecidas en el Protocolo de Bioseguridad de ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares.

**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;



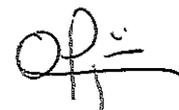
## Gabinete Nacional De Bioseguridad

### EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

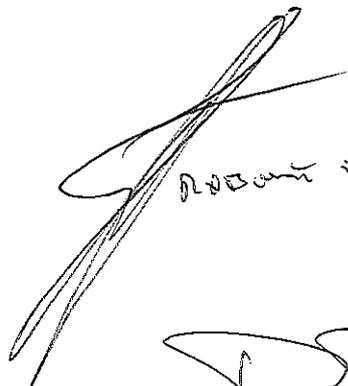
#### RESUELVE:

- I. Autorizar a la firma **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** la realización de **ensayos a campo de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE** bajo condiciones controladas de bioseguridad, de **maíz** con el evento combinado **BT11XMIR162XNK603**.
- II. Condicionar la autorización concedida a los términos recomendados por la CGR en el Informe N° 4/2023 de fecha 02/08/2023, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- III. Exigir a INASE el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de evaluación nacional de cultivares 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. 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 (DGSA) del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), ERB y CAI. Cumplido archívese.

  
FERNANDO PIASTROS

  
O. PAGANINI

  
José Saldívar

  
ROBERTO BARRIOS

  
Mercedes Albotoni

  
Néstor Irastorza



## Comisión para la Gestión del Riesgo



### COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 2 de agosto de 2023

**Informe CGR N° 4/2023**

**Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad**

**De: Comisión para la Gestión del Riesgo**

**Asunto:** Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de **maíz** con el evento combinado **BT11XMIR162XNK603** para la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el **Registro Nacional de Cultivares**, realizados por el **Instituto Nacional de Semillas (INASE)** bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Expediente **N°2023-7-9-0000005 del 30/01/23** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

#### **Antecedentes:**

- 1 La empresa SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares por INASE, de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603 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° 297 del 01/03/23).
- 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



## Comisión para la Gestión del Riesgo



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 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 BT11, MIR162 y NK603 fueron analizados previamente por la autoridad competente, en forma individual y en distintas combinaciones parciales.
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento combinado en maíz BT11XMIR162XNK603, los eventos individuales y combinaciones parciales, 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
BT11	Canadá (1996) Estados Unidos (1996) Argentina (2001) Sudáfrica (2003) Japón (2007)	Australia (2001)* Nueva Zelanda (2001)* China (2002) Suiza (2003)



## Comisión para la Gestión del Riesgo



	Brasil (2008) Colombia (2008) Filipinas (2010) Uruguay (2011) Paraguay (2012)	Taiwán (2004) Corea del Sur (2006) México (2007)* Rusia (2008) Unión Europea (2008) Nigeria (2009) Indonesia (2011)* Turquía (2011)** Malasia (2012) Tailandia (2013)* Vietnam (2014) Singapur (2017)
MIR162	Brasil (2009) Canadá (2010) Japón (2010) Estados Unidos (2010) Argentina (2011) Uruguay (2012) Colombia (2014) Filipinas (2018)	Australia (2009)* Nueva Zelanda (2009)* Taiwán (2009)* México (2010)* Corea del Sur (2010)** Indonesia (2011) Unión Europea (2012) Rusia (2012) Sudáfrica (2014) Vietnam (2014) China (2014) Turquía (2015)** Irán (2016) Malasia (2016) Singapur (2017)* Zambia (2017)**
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Sudáfrica (2002) Argentina (2004) Japón (2004) Colombia (2007) Australia (2008) Filipinas (2010) Uruguay (2011) Paraguay (2012) Vietnam (2014) Pakistán (2017)	Australia (2002)* Nueva Zelanda (2002)* México (2002) China (2002) Taiwán (2003)* Corea del Sur (2004) Unión Europea (2005) Rusia (2008) Malasia (2010) Turquía (2011)** Indonesia (2012)

*[Handwritten signatures and initials]*



## Comisión para la Gestión del Riesgo



		Tailandia (2013)* Singapur (2014) Irán (2016)* Nigeria (2019)
BT11XMIR162	Uruguay (2012) Argentina (2014) Japón (2014) Brasil (2015)	Filipinas (2013) Taiwán (2015)* Colombia (2016) Unión Europea (2016) Corea del Sur (2016) México (2017)
MIR162XNK603	Brasil (2015) Argentina (2016) Uruguay (2021)	
BT11XMIR162XNK603	Brasil (2023)	
*Autorización para consumo humano **Autorización para consumo animal		

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles del evento combinado en maíz BT11XMIR162XNK603 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 este maíz 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 SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
6. Los ensayos para el Registro Nacional de Cultivares realizados por INASE tienen como objetivo medir parámetros agronómicos para el Registro Nacional de Cultivares. Estos ensayos se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.



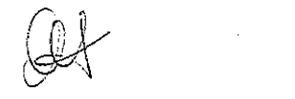
## Comisión para la Gestión del Riesgo



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

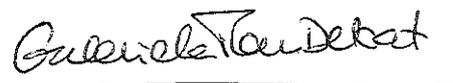
1. Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares, realizados por INASE, con híbridos de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603, a la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.
2. Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares, 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 INASE:
  - 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.

  
GERARDO AROSTEGUI

  
CRISTINA GONZALEZ  
INASE

  
LUCIA ZEBALLOS  
MIEM

  
VIRGINIA GUARDIA  
INASE

  
Dra. Gabriela Torres Debat  
Ministerio de Economía y Finanzas

  
CARMEN LOMBARDI  
INASE