



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

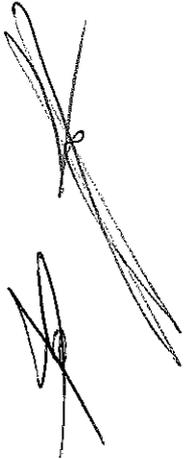
Resolución GNBio N° 154

Asunto: N° 2019/7/9/1/135

Montevideo, 21 SEP 2023

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BASF URUGUAYA S.A.** (RUT: 210000520012) de autorización de **algodón** con el evento **GHB811** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. N°2019/7/9/1/135 del 04/10/2019**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- 
- I. que la firma **BASF URUGUAYA S.A.** presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento **GHB811**, que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y pertenecientes a la familia de los inhibidores de la p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) como por ejemplo isoxaflutole;
 - 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 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 algodón bajo análisis;
 - V. que con fecha 2 de agosto de 2023 se expidió la CGR, recomendando
- 



Gabinete Nacional De Bioseguridad

autorizar a la firma BASF URUGUAYA S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento GHB811;

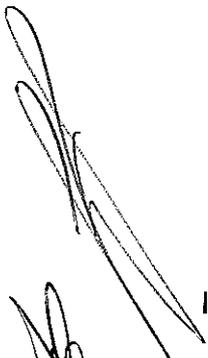
- VI. que la presente Resolución queda condicionada a la presentación por parte de la firma BASF URUGUAYA S.A. de las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente;

CONSIDERANDO: que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento GHB811;

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 **BASF URUGUAYA S.A.** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón** con el evento **GHB811**.
 - 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° 1/2023 de fecha 02/08/2023, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
 - IV. La firma BASF URUGUAYA 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.



Gabinete Nacional De Bioseguridad

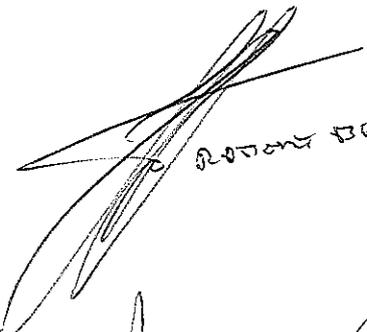
- V. La firma BASF URUGUAYA S.A. deberá presentar ante la CGR, una declaración en la que se comprometen a recuperar del mercado todo producto derivado directamente del evento, que la propia CGR le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas.
- VI. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría 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.



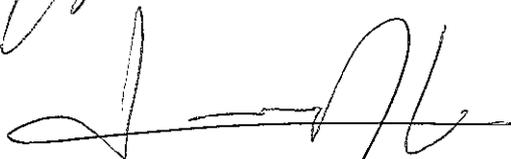
FERNANDO MATTOS



O. PAGANINI



Roberto Benvenuti



Nicolás Albertoni



Alejandro Trastorza



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 2 de agosto de 2023

Informe CGR N° 1/2023

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

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de **algodón** con el evento **GHB811** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación.**

Expediente N°2019/7/9/1/135 del 4/10/19 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

1. La empresa BASF URUGUAYA S.A. presentó solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento GHB811 que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y pertenecientes a la familia de los inhibidores de la p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) como por ejemplo isoxaflutole.
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°253 del 3/2/21).
3. Por tratarse de una solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, correspondió la participación de todas las instituciones que forman parte del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Instituto Nacional de 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 MSP e IIBCE.
6. La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria del MGAP (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento en algodón bajo análisis.
7. 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 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 algodón GHB811 fue analizado previamente por la autoridad competente y aprobado para su uso en producción de semilla para exportación (Resolución GNBio n°149/2022).
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en algodón GHB811 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
GHB811	Unión Europea (2018) Estados Unidos (2018) Brasil (2019)	Australia (2018) Canadá (2018) Nueva Zelanda (2018) Filipinas (2020)

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles del evento en algodón GHB811 caracterizando el riesgo sobre aspectos ambientales que puedan determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que este algodón 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. El informe socioeconómico recibido concluye que la incorporación de oportunidades de manejo para el control de malezas, a través de la tolerancia a distintas moléculas de herbicidas (glifosato y herbicidas pertenecientes a la familia de los HPPD), levantaría una de las principales limitantes identificadas en el desarrollo del cultivo en el país. Asimismo, otorgaría flexibilidad, facilidades de manejo y mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente. La adopción de estas innovaciones generaría impactos cuantitativos en los costos de producción, dado que en Uruguay no se encuentran disponibles en el mercado materiales con características similares. Respecto al impacto en otros sistemas productivos, actualmente no se siembra algodón en el país, por lo tanto, la disponibilidad del nuevo evento en el mercado no alteraría el escenario de producción de algodón con atributos específicos (libres de OGM, orgánicos). Respecto al acceso a mercados, si bien Uruguay no produce actualmente algodón y China aún no tiene autorizado el evento en evaluación, no se advierten dificultades comerciales ni logísticas dado que existe "sincronización" completa en la región -Argentina, Brasil y Paraguay- y con los principales exportadores de algodón a nivel mundial, EEUU y Brasil.
6. La empresa BASF URUGUAYA S.A. no 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 algodón GHB811, a la firma BASF URUGUAYA S.A.
2. Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.
3. Que dicha autorización esté sujeta a la presentación de las muestras de referencia del evento para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

Gerardo E. A.

CRISTINA BONAVENTURA
TARRE

LUCÍA ZEBALLOS
MIEM

3

Dra. Gabriela Torres Debat
Ministerio de Economía y Finanzas

VIRGINIA GUARDIA
MEAP

ARTEM CIFUENTES
ITSP