



Gabinete Nacional De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 158

Asunto: N° 2023-7-9-0000001

Montevideo, 21 SEP 2023

VISTO: la solicitud presentada por las firmas **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** (RUT: 216669270015) de autorización de **maíz** con el evento combinado **BT11XMIR162XNK603** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, Exp. N°2023-7-9-0000001 del 25/01/2023, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones;

RESULTANDO:

- I. que la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación 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 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, 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 SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. la producción y uso



Gabinete Nacional De Bioseguridad

comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603;

- 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: que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603;

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 **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento combinado BT11XMIR162XNK603, los eventos individuales y sus combinaciones parciales, con excepción de aquellos ya aprobados.**
- 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° 5/2023 de fecha 02/08/2023, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
- IV. La firma SYNGENTA AGRO 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 SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. deberá presentar ante la CGR,



Gabinete Nacional De Bioseguridad

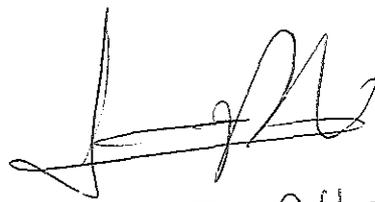
una declaración en la que se comprometen a recuperar del mercado todo producto derivado directamente del evento, que la propia CGR le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas.

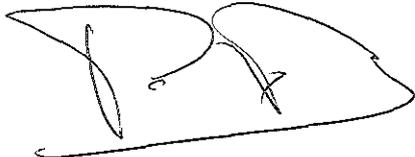
- VI. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR a efectos de notificar a las firmas interesadas y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, comuníquese lo resuelto a: Instituto Nacional de Semillas (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI. Cumplido archívese.


FERNANDO MATTOS


O. PAGANINI


ROBERTO BÉVIVINO


Nicolás Albertoni


ALEJANDRO PASTORZA



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 2 de agosto de 2023

Informe CGR N° 5/2023

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 **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente N° 2023-7-9-0000001 del 25/01/23 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 producción y uso comercial para consumo directo o transformación 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 e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N°297 del 01/03/23).
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



Comisión para la Gestión del Riesgo



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 maíz 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 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. Los eventos individuales BT11, MIR162 y NK603 fueron todos analizados previamente por la autoridad competente, en forma individual y en 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:



Comisión para la Gestión del Riesgo



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) Brasil (2008) Colombia (2008) Filipinas (2010) Uruguay (2011) Paraguay (2012)	Australia (2001)* Nueva Zelanda (2001)* China (2002) Suiza (2003) 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 (2002)* Nueva Zelanda (2002)* México (2002) China (2002) Taiwán (2003)* Corea del Sur (2004)

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



Comisión para la Gestión del Riesgo



	Australia (2008) Filipinas (2010) Uruguay (2011) Paraguay (2012) Vietnam (2014) Pakistán (2017)	Unión Europea (2005) Rusia (2008) Malasia (2010) Turquía (2011)** Indonesia (2012) 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 en maíz BT11XMIR162XNK603 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 maíz pueda causar efectos adversos significativos en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI 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 insectos, a través de la adición de dos diferentes Bt, permitiría ampliar las posibilidades de control de insectos plaga, y podría dar lugar a reducciones en la presión de insecticidas sobre el ambiente. Sus efectos serían de carácter cualitativo, agregando opciones para el control de insectos



Comisión para la Gestión del Riesgo



lepidópteros plaga en simultáneo con la tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. La disponibilidad de este nuevo evento en el mercado no alteraría el escenario actual de los maíces con atributos específicos (criollos, libres de OGM, orgánicos) y las medidas requeridas para permitir la coexistencia de las distintas modalidades de producción, serían las mismas a las necesarias en el escenario actual, ya que el maíz con eventos Bt y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, ha sido ampliamente adoptado en el país. Respecto a los impactos en el comercio exterior, las exportaciones ocasionales y la amplia dispersión de los destinos de las ventas de Uruguay, junto al hecho de que los principales exportadores mundiales, así como China -principal importador de maíz a nivel global- tengan aprobado el evento en evaluación, hace que no se adviertan riesgos relevantes de acceso a mercados.

6. La empresa SYNGENTA AGRO URUGUAY presentó las muestras de referencia de los eventos, 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 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento combinado en maíz BT11XMIR162XNK603, los eventos individuales y sus combinaciones parciales, con excepción de aquellos ya aprobados, a la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.
2. Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.
3. Que, atento al Considerando II del Decreto N° 353/008¹ y a las conclusiones del grupo Grupo *ad hoc* Flujo génico², frente a posibles

¹ El considerando II del Decreto N°353/008 establece que es de interés la promoción de una política de coexistencia regulada entre vegetales genéticamente modificados y no modificados.

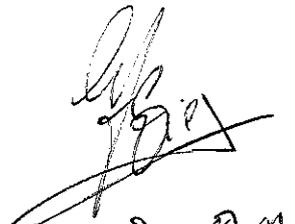
² El informe del grupo *ad hoc* Flujo génico propone medidas de coexistencia que pueden tomarse caso a caso para evitar contaminación no deseada que pudiera afectar a otros sistemas de producción que tengan restricciones para la presencia de material transgénico (maíz convencional, orgánico, criollo, producción apícola u otros).



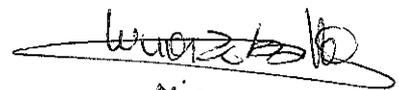
Comisión para la Gestión del Riesgo



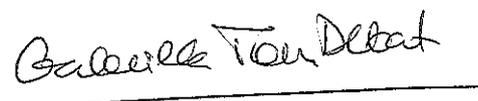
solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, la CGR evalúe y proponga medidas caso a caso particulares y generales que puedan definirse para el evento objeto de este informe y otros eventos que lo requieran en el futuro.


Eduardo Cruz


CRISTINA GONZALEZ
TRAFEE


MIEM
LUCIA ZEBALLOS


VIRGINIA GUARDIA
MGAP.


Dra. Gabriela Torres Debat
Ministerio de Economía y Finanzas


CARMEN
ITSP