



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 160

Asunto: N° 2019/7/9/1/23

Montevideo, 11 OCT. 2024

VISTO: la solicitud presentada por la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. (RUT: 217379170016) de autorización de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. 2019/7/9/1/23 del 14 de febrero de 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 RIZOBACTER URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR, que confieren tolerancia a estrés abiótico (sequía, salinidad) y a los herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato;
- II. que se cumplió con la instancia de caracterización del riesgo por parte de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y al Comité de Articulación Institucional (CAI);
- III. que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente, habiéndose recibido 2 comentarios referidos a los beneficios del uso de esta tecnología y a tener en consideración que los eventos en proceso de análisis cuenten con la aprobación correspondiente en los mercados de destino;
- 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 de los eventos en soja bajo análisis;
- V. que con fecha 01 de agosto de 2024 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR;
- VI. que la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.



Gabinete Nacional De Bioseguridad

CONSIDERANDO: que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR;

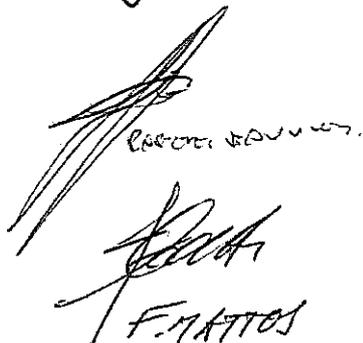
ATENTO: a lo dispuesto por los Decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

- I. Autorízase a la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR.**
- II. A los efectos de situaciones de exportación, esta autorización se otorga sólo en relación a los países en los cuales el evento hubiera sido aprobado.
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 02 de fecha 01 de agosto de 2024, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
- IV. La firma RIZOBACTER 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 RIZOBACTER URUGUAY S.A. deberá presentar ante la CGR, una declaración en la que se compromete 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 la firma interesada y hacerle 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.


ELIZA PARDO


F. MATTOS


OLAYA PASCUNINI


Azucena Arbolfoche



**Comisión para la
Gestión del Riesgo**



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)

Montevideo, 01 de agosto de 2024

Informe CGR N° 02/2024

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

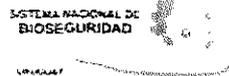
Expediente N° 2019/7/9/1/23 del 14 de febrero de 2019 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

1. La empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A presentó solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos apilados HB4-PATXRR que confieren tolerancia a estrés abiótico (sequía, salinidad) y a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.
2. La CGR convocó a la instancia de 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° 216 del 20/02/19).
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 conforman el 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: MGAP, INIA, INASE, MA, LATU e IP-Montevideo. En el caso de la UDELAR, el delegado indicó



Comisión para la Gestión del Riesgo



que se compartan las conclusiones plasmadas en los informes de los grupos *ad hoc*.

5. El IIBCE no cuenta con delegados nombrados para su participación en el CAI.
6. La CGR consideró el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (ÓPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial de los eventos apilados en soja bajo análisis.
7. Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de publicación de los informes técnicos en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>), a partir del jueves 6 de junio de 2024 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del SNB y MGAP, y en dos diarios digitales, La Diaria y El Observador, por 30 días y 3 días con 250.000 y 600.000 impresiones respectivamente.

Consideraciones:

1. El evento apilado en soja HB4-PATXRR no ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente. En relación a los eventos individuales, estos fueron analizados en solicitudes anteriores.
2. El Cuadro 1 indica los países que han autorizado los eventos apilados en soja HB4-PATXRR para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Cuadro 1. Autorizaciones en otros países de los eventos apilados en soja HB4-PATXRR.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
HB4-PATXRRRR	Argentina (2018) Brasil (2019) Paraguay (2019) Estados Unidos (2019)	China (2022)

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de los eventos apilados en soja HB4-PATXRR, 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 los eventos apilados en soja, HB4-PATXRR, puedan causar efectos adversos significativos en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI del 2 de mayo de 2024).



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD



4. Se recibieron dos comentarios durante la instancia de Consulta Pública que hacen referencia a: 1. los beneficios del uso de esta tecnología; 2. tener en consideración que los eventos en proceso de análisis cuenten con la aprobación correspondiente en los mercados de destino.
5. El informe socioeconómico recibido concluye que:
- El evento apilado bajo consideración aporta un cambio relevante respecto a los materiales disponibles en el mercado actualmente. Es el primer evento que otorga tolerancia a estrés abiótico y genera directamente la posibilidad de una mayor productividad potencial del cultivo ante situaciones de estrés hídrico, y, por lo tanto, aporta una herramienta más para gestionar el riesgo climático y lograr una mayor estabilidad productiva. Al mismo tiempo, a dicha característica se le suma la tolerancia a dos herbicidas de amplio espectro con modos de acción diferentes, que otorga flexibilidad y facilidad de manejo, en el control de malezas.
 - Se visualizan posibles incrementos en productividad ante una situación de estrés hídrico de la planta, los que repercutirían directamente en un mejor resultado económico para el productor. No se visualizan mayores cambios en los costos, dado que un leve incremento en el costo de la semilla se compensaría con el mayor volumen cosechado.
 - Los eventos apilados podrían contribuir al sostén del área de cultivo en la medida que las características introducidas en los eventos apilados converjan en la mejora de la productividad del cultivo, aspecto identificado como una de sus principales debilidades competitivas en el país. La novedosa característica -no disponible hasta el momento en el mercado-, permite prever una relativamente rápida incorporación del material evaluado en los sistemas productivos de nuestro país complementando o sustituyendo a las otras alternativas existentes en el mercado local, principalmente en los años con pronósticos de precipitaciones inferiores al promedio.
 - Las oportunidades para la mejora en la competitividad de cadenas de la producción animal, no solo serían posible en caso que la industria oleaginosa superara las restricciones que impiden su inserción exportadora con los derivados industriales, lo que habilitaría a una rebaja en los precios de los derivados oleaginosos en el mercado local, sino que, en años puntuales, ante un evento de sequía permitiría reducir la importación de alimentos para animales -y los costos-, al tiempo que, el mayor volumen repercutiría directamente en todos los actores que participan de la cadena de exportación.
 - El acceso a mercados no sería un obstáculo, ya que existe "sincronización" completa con China, nuestro principal destino de exportación. De igual forma, existe "sincronización" completa en la

10



Comisión para la Gestión del Riesgo



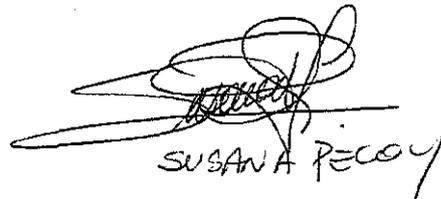
región, dado que Brasil, Argentina y Paraguay tienen desde hace años el evento apilado autorizado a nivel comercial, por lo cual no se prevé complicaciones en las operaciones logísticas en los puertos. Tampoco habría inconveniente en el caso de las exportaciones hacia Egipto. Respecto a la Unión Europea, si bien este evento apilado no aparece en el listado de autorización para uso de alimentación animal y procesamiento de la EFSA, cabe señalar que, los principales exportadores mundiales que participan de más del 66% del comercio anual de soja lo tienen autorizado comercialmente.

6. La empresa RIZOBACTER URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia de los eventos apilados para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

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

1. Autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de los eventos apilados en soja HB4-PATXRR, a la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A.
2. Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que los eventos apilados se encuentren aprobados.


Gabriela


SUSANA PECOY


(1757)


(1161)


Y. GUARDIA


B. Sique