



Gabinete Nacional De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 165

Asunto: N° 021/7/9/1/8

Montevideo, 27 FEB. 2025

VISTO: la solicitud presentada por la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. (RUT: 217379170016) de autorización de soja con los eventos apilados **DBN09004-6XDBN08002-3** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. 021/7/9/1/8 del 12 de febrero de 2021**, 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 el evento **DBN09004-6XDBN08002-3**, que confiere tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y resistencia a insectos lepidópteros plaga;
- 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 un comentario referido a la aprobación del evento en la Unión Europea;
- 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 10 de febrero de 2025 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 **DBN09004-6XDBN08002-3**;
- VI. que la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A. no 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 soja con los eventos apilados **DBN09004-6XDBN08002-3**;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

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 DBN09004-6XDBN08002-3.**
- 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° 05/2025 de fecha 10 de febrero de 2025, 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.



Montevideo, 10 de febrero de 2025

Informe CGR N° 05/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **soja** con el evento combinado **DBN09004-6XDBN08002-3** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente N° 2021/7/9/1/8 del 12/02/21 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 el evento combinado **DBN09004-6XDBN08002-3** que confiere tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y resistencia a insectos lepidópteros plaga.
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° 254 del 17/02/2021).
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: MGAP, INIA, INASE,



Comisión para la Gestión del Riesgo



LATU, UDELAR, MA e IP-Montevideo.

5. En el CAI no participaron representantes del IIBCE
6. La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento en soja 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. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (<https://www.gub.uy/snb>), a partir del 07 de enero de 2025 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en el sitio web del SNB y en dos diarios digitales: La Diaria y El Observador.

Consideraciones:

- 1 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos en soja DBN09004-6 y DBN08002-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)
DBN09004-6	Argentina (2019) China (2020) Brasil (2023)
DBN08002-3	Argentina (2022) Brasil (2024)

- 2 Por tratarse de un evento apilado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos apilados y al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento apilado en soja, DBN09004-6XDBN08002-3, pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación (Informe ERB del 02 de enero de 2025).



- 3 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 en la Unión Europea, como mercado de interés para la exportación de miel.
- 4 El informe socioeconómico concluye:
- El aporte novedoso del evento radica en la combinación única de la tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio sumada en un mismo individuo a la resistencia a ciertas cepas de lepidópteros plaga.
 - La incorporación de nuevas oportunidades de manejo de control de insectos, a través de la adición de un *Bt*, permitiría ampliar las posibilidades de control de lepidópteros plaga, y podría dar lugar a una reducción en la presión de insecticidas sobre el ambiente. A dicha característica, se le suma la tolerancia simultánea a moléculas de herbicidas de amplio espectro con diferentes modos de acción, que permitirían gestionar el creciente problema de malezas, otorgando flexibilidad y facilidades de manejo, así como mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente.
 - No se visualizan mayores cambios en los costos, dado que ya hay materiales disponibles con características similares. En todo caso, la posible reducción en alguna aplicación de insecticida podría compensarse con un leve incremento en el costo de la semilla.
 - El evento podría contribuir al sostén del área de cultivo en la medida que las características introducidas en el evento converjan en la mejora de la productividad del cultivo, aspecto identificado como una de sus principales debilidades competitivas en el país. Las ventajas y flexibilidad de manejo que implicaría su utilización a campo, permiten 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. El manejo integrado conjunto de malezas e insectos, con principios activos y modos de acción diferentes, podría incorporar chacras que hoy se descartan por estos problemas.
 - Las oportunidades para la mejora en la competitividad de cadenas de la producción animal, solo sería 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.
 - Respecto al acceso a mercados**, la sincronización "completa" con China, nuestro principal destino de exportación de soja, estaría supeditada a la autorización comercial de los eventos individuales parentales por parte de Uruguay. Asimismo, si bien no existe sincronización completa en la región, no se prevé complicaciones en las operaciones logísticas en los puertos ni a nivel comercial con destino a industrialización dado que Argentina -quien demanda en ocasiones grano de soja uruguayo- cuenta con el evento apilado autorizado para su comercialización. Tampoco habría inconveniente en el caso de las exportaciones de soja hacia Egipto. La atención debería centrarse en el flujo comercial de soja y miel hacia la Unión Europea, dado que el evento no aparece en el listado de autorización para uso de alimentación animal y procesamiento de la EFSA y por lo tanto, esto podría generar inconvenientes comerciales para la soja, en años en los cuales Europa se consolida como destino, y para las exportaciones de miel.

~~Betiz Silo~~
Betiz Silo

BENIA

CARRASCO



**Comisión para la
Gestión del Riesgo**



- 5 La empresa RIZOBACTER URUGUAY 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:**

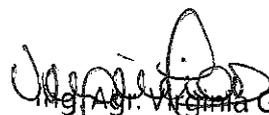
- 1 **Autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en soja combinado DBN09004-6XDBN08002-3, a la firma RIZOBACTER URUGUAY S.A.**
- 2 Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.
- 3 Que 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.


Beatriz Silva

GABRIELA
CIBANO


16-2017




Ing. Agr. Virginia Guardia
Directora Gral. de Bioseguridad
e Inocuidad Alimentaria
MGAP
