



## Gabinete Nacional De Bioseguridad

### GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº 167

Asunto: Nº 2022/7/9/1/5

Montevideo, **27 FEB. 2025**

**VISTO:** la solicitud presentada por la firma **BASF URUGUAYA S.A.** (RUT: 210000520012) de autorización de **algodón** con el evento apilado **T304-40XGHB119XGHB811XCOT102** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, Exp. 2022/7/9/1/5 del 11 de enero de 2022, 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 apilado **T304-40XGHB119XGHB811XCOT102**, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato, inhibidores de HPPD y protección frente 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, no habiéndose recibido comentarios para este evento;
- 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 algodón bajo análisis;
- V. que con fecha 10 de febrero de 2025 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma **BAYER S.A.**, la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento apilado **T304-40XGHB119XGHB811XCOT102**;
- VI. que la firma **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.



## Gabinete Nacional De Bioseguridad

**CONSIDERANDO:** que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento T304-40XGHB119XGHB811XCOT102;

**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 apilado T304-40XGHB119XGHB811XCOT102.**
- 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° 07/2025 de fecha 10 de febrero de 2025, 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.
- V. La firma BASF URUGUAYA 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° 07/2025**

**Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad**

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

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **algodón** con el evento combinado **T304-40XGHB119XGHB811XCOT102** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente N° 2022/7/9/1/5 del 11/01/22 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 combinado **T304-40XGHB119XGHB811XCOT102** que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato, inhibidores de HPPD y protección frente 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° 278 del 02/03/22).
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 Del evento apilado objeto de este informe, el evento GHB811 y los eventos apilados T304-40XGHB119XCOT102, combinados con otro evento, han sido autorizados previamente por la autoridad nacional competente, según se indica en el siguiente cuadro.
- 2 El siguiente cuadro indica Autorizaciones a nivel nacional de los eventos T304-40, GHB119, GHB811 y COT102 según uso.

Evento	Uso	Autorización GNBio
GHB614XT304-40XGHB119XCOT102	Producción de semilla con destino a la exportación	122/021 del 05/11/21
GHB811	Producción de semilla con destino a la exportación	149/022 del 05/12/22
	Comercial	154/023 del 21/09/23

- 3 El siguiente cuadro indica Autorizaciones en otros países del evento apilado en algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para su cultivo y/o consumo humano y procesamiento. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo,



consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y procesamiento
T304-40XGHB119XGHB811XCOT102	Brasil (2019) Argentina (2023)	Japón (2015) Corea del Sur (2021) Singapur (2022) Colombia (2024)

4. Por tratarse de un evento apilado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de algodón 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 algodón, T304-40XGHB119XGHB811XCOT102, 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).
5. No se recibieron comentarios, respecto a este evento, durante la instancia de Consulta Pública (Informe CGR de consulta pública 01/2025 del 10/02/2025).
6. El informe socioeconómico concluye que:
  - a. Contar con genética de alto rendimiento de fibra y calidad acorde a la demanda mundial, permitiría viabilizar la siembra y producción del algodón en el norte del país. La incorporación de oportunidades de manejo para el control de malezas, a través de la tolerancia a distintas moléculas de herbicidas (glifosato, glufosinato de amonio e *inhibidores de 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.
  - b. La incorporación de oportunidades de manejo del control de insectos plaga, a través de la adición de tres diferentes Bt, permitiría ampliar las posibilidades de un manejo integrado, y podría dar lugar a reducciones en la presión de insecticidas sobre el ambiente.
  - c. La incorporación de oportunidades de manejo para el control de malezas, a través de la tolerancia a distintas moléculas de herbicidas (glifosato y glufosinato de amonio), levantaría una de las principales limitantes identificadas en el desarrollo del cultivo en el país. Asimismo, otorgaría



## Comisión para la Gestión del Riesgo



- flexibilidad, facilidades de manejo y mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente.
- d. 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. Las ventajas de manejo que implica su utilización y la velocidad en la difusión observada en casos similares en el pasado, permitirían reinstalar el cultivo de algodón en el país en la medida en que las características introducidas converjan en la mejora de la productividad y en que se desarrolle una demanda del producto sostenida en el tiempo.
  - e. Las condiciones ambientales de Uruguay permiten la siembra del cultivo de algodón hasta mediados de diciembre, lo que brinda una oportunidad para rotar con cultivos de invierno como trigo, cebada y colza. Estas particularidades constituyen un escenario favorable para incorporar este cultivo en un esquema de rotación de los sistemas productivos.
  - f. 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). Asimismo, dadas las características del cultivo, las medidas requeridas para permitir la coexistencia de distintas modalidades de producción de algodón no deberían alcanzar a la producción primaria y serían similares a las que se implementan actualmente en el cultivo de soja.
  - g. La disponibilidad del subproducto del algodón otorgaría una nueva alternativa, tanto para la suplementación en establecimientos lecheros como para la industria de extracción de aceite, el cual actualmente se importa en bruto desde Argentina.
  - h. Respecto al acceso a mercados, si bien Uruguay no produce actualmente algodón, no se advierten mayores dificultades comerciales ni logísticas dado que existe "sincronización" en la región para su uso comercial y China cuenta con los eventos parentales individuales aprobados, restando únicamente la autorización de los mismos en Uruguay para contar con sincronización completa.
- 7 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 producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102, 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.

~~B. S.~~  
Beatriz Silva

~~León~~  
B. A. A.

A.

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

~~Juan~~  
C. A. A.