GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº 168 **Asunto: Nº 2023/7/9/36**

Montevideo, 27 FEB. 2025

VISTO: la solicitud presentada por la firma **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** (RUT: 216669270015) de autorización de **algodón** con el evento **COT102** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. 2023/7/9/0000036 del 11 de julio de 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. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento COT102, que confiere resistencia a ciertos 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 del evento en algodón bajo análisis;
V. que con fecha 10 de febrero de 2025 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento COT102;
VI. que la firma SYNGENTA AGRO 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 algodón con el evento COT102;

ATENTO: a lo dispuesto por los Decretos Nº 353/008 de 21 de julio de 2008, Nº 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y Nº 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 algodón con el evento COT102.**

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 Nº 08/2025 de fecha 10 de febrero de 2025, 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, 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 Nº 08/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **algodón** con el evento **COT102** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente **N° 2023/7/9/0000036 del 11/07/23** 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 algodón con el evento combinado **COT102** que confiere resistencia a ciertos 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° 196 del 21/02/18).

3. Dado que el evento en algodón COT102 se analizó en el marco de la autorización otorgada al evento apilado GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNBio 122/021 del 05/11/21) y recientemente en el evento apilado T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, el cual se encuentra en el proceso de análisis de riesgo (Asunto N° 2022/7/9/1/5 del 11/01/22; Informe ERB/CAI del 03/01/25), correspondió el análisis de revisión de posible nueva información a la ERB. En este caso, no fue necesaria la conformación de los grupos ad hoc así como tampoco la elaboración de informes por parte de las instituciones del CAI.

4. La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento apilado GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 que contiene en algodón bajo análisis.

5. 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 evento en algodón COT102 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente combinado con los eventos GHB614XT304-40XGHB119 para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNBio 122/021 del 05/11/21).

2 El siguiente cuadro indica autorizaciones en otros países del evento en algodón COT102 para su cultivo y/o consumo humano y animal. 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 animal
COT102	Estados Unidos (2005) Costa Rica (2017) Australia (2018)	Nueva Zelanda (2005)* México (2010) Canadá (2011) Japón (2012) Corea del Sur (2014) China (2015) Filipinas (2015) Colombia (2016) Argentina (2016) Singapur (2020) Unión Europea (2024)
*aprobación solo para consumo humano y procesamiento		

3 En ausencia de nueva bibliografía disponible, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente y la inocuidad alimentaria asociada a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento COT102 (Informe ERB del 02 de enero de 2025).

4 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).

5 El informe socioeconómico concluye:

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 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.
b. 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.
c. 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.
d. 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.
e. 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.
f. La adopción de estas innovaciones generaría impactos cuantitativos en los costos de producción, dado que en Uruguay no se encuentran disponibles en el mercado.

6 La empresa SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. no presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

Beatriz Silva

Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
URUGUAY

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 COT102, 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 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.

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

Beatriz Silva.

BEVIA

CIENUDA.