GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº 178 **Asunto: Nº2026-7-9-0000020**

Montevideo, 07 OCT 2026

VISTO: la solicitud presentada por la firma **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** (RUT: 216669270015) de autorización de **soja** con el evento apilado **DAS44406XFG72** para **producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, Trámite N°96339 del 13/02/26** correspondiente al **Expediente N°2026-7-9-0000020** del **18/02/26**, 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 de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento apilado DAS44406XFG72, que confiere tolerancia a los herbicidas 2,4-D, glufosinato de amonio, glifosato e inhibidores de HPPD;

II. que se cumplió con la instancia de caracterización del riesgo por parte de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y del Comité de Articulación Institucional (CAI) comprendido en el análisis de la evaluación de riesgo previamente realizada para este evento en el marco de la solicitud de autorización comercial, documentada en el Informe ERB/CAI de fecha 01/07/2026, correspondiente al Expediente N.°2025-7-9-0000087, de fecha 29/08/2025;

III. que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente habiéndose recibido un comentario, como se indica en el informe CGR;

IV. que con fecha 13 de agosto de 2026 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A., la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento apilado DAS44406XFG72;

V. que la categorización de solicitud para producción de semilla con destino a la exportación implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación, la pérdida de viabilidad del material vegetal remanente una vez finalizada la producción, así como la no comercialización ni procesamiento para consumo humano o animal del material vegetal producido, no estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud.

CONSIDERANDO:

I. que la firma SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación;

II. que la CGR recomienda que personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB, verifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada;

III. que está pendiente la entrega de las muestras de referencia por parte de SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. para la realización de análisis de verificación molecular por la autoridad competente;

IV. que procede por ende autorizar la producción de semilla con destino a la exportación de soja con el evento apilado DAS44406XFG72, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el protocolo de bioseguridad y a la presentación de las muestras de referencia.

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 de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento apilado DAS44406XFG72.**

II. Condicionar la autorización concedida a la presentación de las muestras de referencia del evento para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en el Informe CGR Nº 4/2026 de fecha 13 de agosto de 2026, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.

IV. Exigir a SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación aprobado por la CGR, hasta tanto el evento objeto de esta Resolución sea liberado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

V. Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de siembra de producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, a SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. y a las firmas autorizadas por SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.; y las autorizaciones de renovación.

VI. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a la firma interesada y entregar una copia de la presente Resolución. Cumplido, comunicar la presente Resolución a: INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI. Cumplido archívese.

Montevideo, 13 de agosto de 2026

Informe CGR Nº 4/2026

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **soja** con el evento apilado **DAS44406XFG72** para la **producción de semilla con destino a la exportación.**

Expediente **N°2026-7-9-0000020** 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 SA.** presentó solicitud de autorización para la producción de semilla con destino a la exportación de soja con el evento combinado **DAS44406XFG72** que confiere tolerancia a los herbicidas 2,4-D, glufosinato de amonio, glifosato e inhibidores de HPPD.

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° 338 del 04/03/2026).

3. La presente solicitud corresponde a un uso comprendido en el análisis de la evaluación de riesgo previamente realizada para este evento en el marco de la solicitud de autorización comercial, documentada en el Informe ERB/CAI de fecha 01/07/2026, correspondiente al Expediente N.°2025-7-9-0000087, de fecha 29/08/2025.

4. 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 21 de julio de 2026 y por un período de 15 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en el sitio web del SNB y en dos diarios digitales: Montevideo Portal y El País.

5. La categorización de solicitud para Producción de Semilla con destino a la

exportación, implica la producción de semilla Certificada por el Instituto Nacional de Semillas (INASE), el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación, la no comercialización, ni procesamiento para consumo humano o animal en la República Oriental del Uruguay, no estando por ello sujeto al análisis del riesgo en salud.

Consideraciones:

1 Del evento apilado objeto de este informe, los eventos DAS44406 y FG72 han sido autorizados previamente por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), según se indica en el siguiente cuadro.

Evento	Uso	Autorización GNBio
DAS44406	Comercial	N°87/2017
FG72	Comercial	N°94/2020

2 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento apilado en soja DAS44406XFG72 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	Autorización para cultivo	Autorización para consumo humano y/o animal
DAS44406XFG72	Estados Unidos (2014) Canadá (2025) Brasil (2025)	Sudáfrica (2026) Corea Del Sur (2026)* Paraguay (2026) Tailandia (2026)**
*Consumo animal. **Consumo humano.		

3 En virtud de que no se ha aportado información nueva y de que no se han identificado en la literatura antecedentes que modifiquen los fundamentos ni las conclusiones de la evaluación previamente realizada, estas permanecen inalteradas. En consecuencia, la ERB concluye que no existen indicaciones de que el evento apilado en soja DAS44406XFG72 pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción de semilla con destino a la exportación. (Informe ERB del 3 de julio de 2026).

4 Se recibió un comentario durante la instancia de consulta pública indicando: *"Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia. Cualquier evento que no tenga un análisis de riesgos de los químicos asociados (tanto en el plano ambiental, como en la salud humana y animal) no debería ser habilitado."*

Este comentario no incluye cuestionamientos técnicos que impliquen una revisión del análisis técnico realizado por la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y por el Comité de Articulación Institucional (CAI) del Sistema Nacional de Bioseguridad (ver Informe de Consulta Pública de fecha 13 de agosto de 2026).

5 Está pendiente la entrega de las muestras de referencia por parte de la empresa Syngenta Agro Uruguay SA para la realización de 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 de semilla con destino a la exportación** del evento en soja apilado **DAS44406XFG72**, a la firma **Syngenta Agro Uruguay S.A.**

2 Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación, aprobado por la CGR, hasta tanto el evento sea autorizado por el GNBio para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

6 Que personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB, verifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada.

7 Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad a Syngenta Agro Uruguay S.A. y a las firmas autorizadas por Syngenta Agro Uruguay S.A. y las autorizaciones de renovación.

8 Que la siembra de la semilla esté sujeta a la presentación de la siguiente información por parte de la empresa Syngenta Agro Uruguay S.A.

- Muestras de referencia del evento para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
- Diseño final y caracterización del lugar de acuerdo a la Parte A del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
- Manual de procedimientos que asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad contenidas en la Parte B del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.