GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº181 **Asunto: Nº2025-7-9-0000087**

Montevideo, 07 OCT 2026

VISTO: la solicitud presentada por la firma **SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A.** (RUT:**216669270015**) de autorización de **soja** con los eventos apilados **DAS44406XFG72** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación,** Trámite **N°88563** del **29/08/25** correspondiente al **Exp. 2025-7-9-0000087**, 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 soja con el evento 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 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, como se indica en el informe CGR;

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 2 de octubre de 2026 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 soja con los eventos apilados DAS44406XFG72.

CONSIDERANDO:

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

II. que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento apilado DAS44406XFG72, una vez presentadas 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 y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento apilado DAS44406XFG72.**

II. Condicionar la autorización concedida a la presentación de las muestras de referencia del evento apilado 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 Informe Nº 7/2026 de fecha 2 de octubre de 2026, 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.

Comisión para la gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
URUGUAY

Montevideo, 2 de octubre de 2026

Informe CGR Nº 7/2026

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 y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente **N°2025-7-9-0000087** 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 y uso comercial para consumo directo o transformación 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° 333 del 10/10/2025).

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. En el CAI no participaron representantes del IIBCE ni del MSP por no contar con

delegados designados.

5. La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: LATU, UDELAR, INIA, MA, MGAP, INASE.

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 21 de julio de 2026 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: Montevideo Portal y El País.

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 o bloques 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
DAS44406	Canadá (2013) Estados Unidos (2014) Argentina (2015) Brasil (2015) Paraguay (2019) Sudáfrica (2022)	Australia (2013)* Nueva Zelanda (2013)* Corea del Sur (2014)** México (2014) Japón (2015) Colombia (2016) Malasia (2017)

		Reino Unido (2017) Unión Europea (2017) China (2018) Filipinas (2019) Vietnam (2019) Indonesia (2020) Singapur (2020) Rusia (2021)* Tailandia (2021)*
FG72	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Brasil (2015) Argentina (2018) Paraguay (2019)	Corea del Sur (2014) México (2014) Rusia (2015)* Filipinas (2015) Japón (2016) Reino Unido (2016) Unión Europea (2016) Australia (2016)* Colombia (2016) Malasia (2018) Singapur (2018) China (2018) Indonesia (2020)* Vietnam (2021) Tailandia (2022)* Pakistán (2024) Suiza (2024)*
DAS44406XFG72	Estados Unidos (2014) Canadá (2025) Brasil (2025) Paraguay (2026) Unión Europea (2026)	Corea del Sur (2026)** Sudáfrica (2025) Tailandia (2026)*
*Solo consumo humano **Solo consumo Animal		

3 Por tratarse de un evento combinado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de soja portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos combinados y al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, se caracteriza un

riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento combinado en soja, DAS44406XFG72, 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 1 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 27 de agosto de 2026).

5 El informe socioeconómico concluye:

a. El aporte novedoso del evento radica en la combinación única de la tolerancia simultánea a cuatro 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.
b. No se visualizan mayores cambios en los costos, dado que ya hay materiales disponibles con características similares. En todo caso, la posible reducción de alguna aplicación durante el barbecho podría compensarse con un leve incremento en el costo de la semilla.
c. Respecto al acceso a mercados, no se identifican, a priori, restricciones para las exportaciones de grano de soja con destino a los principales mercados analizados. En el caso de China, principal destino de la soja uruguaya, existe sincronización regulatoria completa respecto de los eventos parentales. Tampoco habría inconveniente en el caso de las exportaciones de soja hacia Egipto. Respecto a la región, no se observa una sincronización regulatoria completa, lo que podría generar dificultades tanto en las operaciones logísticas —por ejemplo, en embarques de soja de Paraguay que se completan en Nueva Palmira— como en operaciones comerciales con destino a la industrialización en Argentina, país que ocasionalmente demanda grano de soja uruguayo. En este último caso, el acceso estaría supeditado a la aprobación del evento apilado en Argentina, donde actualmente se encuentra en evaluación. Por su parte, no se identifican, a priori, restricciones regulatorias para el ingreso del evento a la Unión Europea. La soja DAS-44406-6 X FG72 y sus eventos parentales cuentan con las correspondientes evaluaciones y autorizaciones para alimentación animal y procesamiento, de acuerdo con la información publicada por la

EFSA. Asimismo, esta consideración resulta relevante para la miel, en tanto no se identifican restricciones asociadas al evento para su comercialización hacia dicho destino

6 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 y uso comercial para consumo directo o transformación** del evento en soja apilado **DAS44406XFG72**, a la firma **Syngenta Agro Uruguay SA.**

2 Que la autorización de importación de semilla quede sujeta a la presentación de las muestras de referencia del evento para realización de análisis de verificación molecular por la autoridad competente.