



MVOTMA



BICENTENARIO
URUGUAY
1811 - 2011

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 28

Asunto N° 2009/7/1/1/3899

Montevideo, 21 JUN. 2011

VISTO: La solicitud presentada por la firma YALFIN S.A. de autorización de maíz con los eventos apilados GA21XBT11 para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Asunto N° 2009/7/1/1/3899, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO: 1) Que la firma YALFIN S.A. presenta solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados GA21XBT11 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 8 de julio de 2009 (Asunto N° 2009/7/1/1/3899).

2) Que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), pasando por la instancia técnico-científica de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).

3) Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente recibándose comentarios.

4) Que con fecha 13 de mayo de 2011 se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de maíz con los eventos apilados GA21XBT11 de la firma YALFIN S.A.

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados GA21XBT11.



MVOTMA



BICENTENARIO
URUGUAY
1811 - 2011

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

ATENCIÓN: A lo dispuesto por los decretos N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008, N° 535/008 de fecha 3 de noviembre del 2008 y N° 280/009 de fecha 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD RESUELVE

- 1º) Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados GA21XBT11 de la firma YALFIN S.A., siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en la presente resolución.
- 2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 28/M/11, de fecha 13 de mayo de 2011, el cual se considera parte integrante de esta resolución.
- 3º) La empresa YALFIN S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de informar a las autoridades competentes, sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del expediente analizado. Las autoridades competentes se reservan el derecho de disponer la realización de un nuevo análisis de riesgo y rever, cuando sea necesario, la decisión adoptada.
- 4º) La empresa YALFIN 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 autoridad competente así le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas y que la misma considere razonables.



MVOTMA



BICENTENARIO
URUGUAY

1811 - 2011

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

5º) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada (YALFIN S.A.), la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), la Dirección General de Recursos Naturales Renovables del MGAP (RENARE), el Instituto Nacional de Semillas (INASE), la ERB y el CAI, y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, archívese.


Cecilia Morales


Roberto Fuenes

COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)

Montevideo, 13 de mayo de 2011

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados GA21XBT11 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2009/7/1/1/3899 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 28/M/11

Antecedentes

- 1 La empresa YALFIN S.A. presenta solicitud de autorización de Introducción de los eventos apilados GA21XBT11 en maíz para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.
- 2 La CGR realizó cuatro convocatorias a la ERB-CAI para el análisis de dicho evento (octubre-diciembre 2009, febrero-marzo 2010, marzo-junio 2010 y febrero-marzo 2011).
- 3 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, MSP, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Clemente Estable e Instituto Pasteur.
- 4 La ERB recibió informes de los delegados del CAI: INIA, INASE, MSP, UDELAR, MGAP, MVOTMA y LATU, que se anexan.

- 5 La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial de los maíces bajo análisis, que se anexa.
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del MGAP (<http://www.mgap.gub.uy/portal/hgxpp001.aspx?7,1,144,O,S,0,MNU;E;2;2;12;5;MNU>); entre las fechas 4 al 21 de abril de 2011. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (Ultimas Noticias y La República) los días 1 y 3, y 1 y 2 de abril de 2011 respectivamente.

Consideraciones:

- 1 El evento individual en maíz BT11 cuenta en el Uruguay con autorización para su producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento ("liberación comercial") (Resoluciones MGAP-MEF 290/2004 del 05/05/04 y MVOTMA 292/2004 del 09/06/04).
- 2 El evento individual en maíz GA21 se autorizó previamente en el Uruguay para ensayos bajo condiciones controladas de investigación en el marco del decreto 249/000 (se anexa Resolución DGSA del 19/10/98).
- 3 El GNBio autorizó el evento individual en maíz GA21 para ensayos bajo condiciones controladas de Evaluación Nacional de Cultivares por INASE (Resolución GNBio N°2 del 31 de agosto de 2009).
- 4 El GNBio autorizó los eventos apilados en maíz BT11XGA21 para ensayos bajo condiciones controladas de Evaluación Nacional de Cultivares por INASE (Resolución GNBio N°1 del 31 de agosto de 2009).
- 5 El maíz con los eventos apilados GA21XBT11 cuenta con autorización

para cultivo, consumo humano y animal, en los siguientes países: Estados Unidos (1997), Canadá (1998), Japón (2007), Argentina (2009) y Brasil (2009). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en Corea (2006), Filipinas (2007), México (2007) y en la Unión Europea (2010).

- 6 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se detectan factores de riesgo significativos, desde el punto de vista de la seguridad ambiental para la liberación comercial de maíz con los eventos apilados GA21XBT11. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.
- 7 Con respecto al análisis de inocuidad alimentaria la ERB manifiesta en su informe que los informes realizados por parte del CAI son de carácter preliminar. La CGR basó su decisión en los informes y resoluciones de la Unión Europea donde los eventos están autorizados para consumo humano y animal.
- 8 El informe recibido de OPYPA concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial de los eventos en proceso de análisis por parte de la CGR.
- 9 Las observaciones de carácter técnico y científico recibidas durante la consulta pública, fueron puestas a consideración de los grupos ad-hoc correspondientes, cuyo informe se adjunta. El mismo no aporta nuevos elementos que ameriten modificar las recomendaciones de esta Comisión.

Sandra Arriola

MARÍTA MAJEO

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

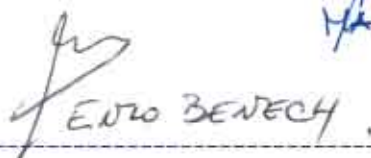
- 1 Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados GA21XBT11 de la firma Yalfin S.A.
- 2 Que la liberación esté sujeta a la presentación de las muestras de material de referencia, para realizar los análisis de verificación molecular.
- 3 Que frente a eventuales solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el decreto 353/008, las mismas sean puestas en consideración de esta Comisión.
- 4 Que la Comisión para la Gestión del Riesgo apruebe y supervise la ejecución del Programa de Manejo de Resistencia específica para insectos lepidópteros en maíz de este evento, a ser fiscalizado por el Instituto Nacional de Semillas.
- 5 Realizar estudios locales que contribuyan a fortalecer los análisis de riesgo, para el cultivo en el país de variedades con nuevos eventos. Se anexa la lista de temas propuestos.


FELIPE LLANUSA


ALEJANDRO ZAVAZA


MARIANA MACCO


ALICIA ABUERKE


ELIO BENECH

**COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)**

Montevideo, 23 de junio de 2011

En la fecha me notifico de la Resolución N° 28 del Gabinete Nacional de Bioseguridad y recibo copia de la misma.

Por YALFIN S.A.

Firma:

Aclaración: