



**MINISTERIO DE GANADERIA AGRICULTURA Y PESCA
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS**

Montevideo, 5 Mayo de 2004

/290/2004

VISTO: la solicitud realizada por la firma YALFIN S.A. para obtener autorización para la producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o a la transformación de maíz del evento de transformación BT11;

RESULTANDO: I) de acuerdo a los Artículo 1 (Autorización) y Art. 4° (Evaluación de riesgo), del decreto N° 249/00, de 30 de agosto de 2000, la introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes modificados genéticamente, cualquiera sea la forma o el régimen bajo el cual se realicen, sólo podrá efectuarse previa autorización otorgada por las autoridades competentes, la que sólo lo podrá resolver teniendo en cuenta los resultados de la correspondiente evaluación de riesgo de esa aplicación sobre el ambiente, en especial la diversidad biológica, así como los eventuales riesgos para la salud humana y la sanidad animal y vegetal;

II) de acuerdo a lo dispuesto en los Art. 2 (Aplicaciones) y Art. 3 (Autoridades competentes) del decreto N° 249/00, de 30 de agosto de 2000, para la aplicación para la que se le solicita autorización, las autoridades competentes son el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y el Ministerio de Economía y Finanzas;

II) hasta el presente, solamente el Instituto Nacional de Semillas, contando con el asesoramiento de la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados creada según el decreto N° 249/00, de 30 de agosto de 2000, ha procesado y autorizado una solicitud de introducción de este mismo evento con destino a la evaluación para el Registro Nacional de Cultivares;

CONSIDERANDO: I) de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 6° (Cometidos), del decreto N° 249/00, de 30 de agosto de 2000, se cuenta con el asesoramiento de la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados, la cual habiendo estudiado la información aportada por el interesado, los distintos documentos de decisión de diferentes agencias regulatorias del mundo y la información adicional colectada por sus miembros; concluye que de la evaluación de los posibles riesgos identificados, en comparación con la contraparte convencional, no existen razones de bioseguridad para negar la autorización solicitada “para la producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o la transformación, de maíz del

evento de transformación BT 11", siempre que se cumpla con una serie de condiciones propuestas;

II) se ha dado cumplimiento a lo establecido en el Art. 8 (Difusión y participación del público) del mismo decreto;

III) ha sido autorizada su comercialización y/o uso de productos y subproductos en: Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón, Suiza y la Unión Europea, con la excepción de Italia;

IV) es necesario establecer los requisitos que debe cumplir el interesado para autorizar la producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o la transformación, de maíz del evento BT 11, así como adecuar el funcionamiento de los servicios de control del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y el del Instituto Nacional de Semillas, así como elaborar las instrucciones pertinentes a los mismos para verificar se trate específicamente de este evento de maíz;

ATENCIÓN: a lo preceptuado por la ley N° 3.921, de 28 de octubre de 1911, la ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934, la ley N° 16.112, de 30 de mayo de 1990, la ley N° 16.408, de 27 de agosto de 1993, la ley N° 16.671, de 13 de diciembre de 1994, la ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997, el decreto N° 84/983, de 16 de marzo de 1983, decreto N° 487/993, de 4 de noviembre 1993, la ley N° 17.283, de 28 de noviembre de 2000 y el decreto N° 249/00, de 30 de agosto de 2000;

**LOS MINISTROS DE
GANADERIA AGRICULTURA Y PESCA Y DE ECONOMIA Y FINANZAS
RESUELVEN**

1º) Autorízase la producción o la importación por primera vez con destino a consumo directo o a la transformación en el país, de maíz del evento de transformación BT 11, resistente a larvas de Lepidópteros y por ende, el uso, la producción, la comercialización de la semilla y de los productos y subproductos derivados o provenientes de variedades e híbridos del mismo evento de transformación, siempre que se cumplan con los requisitos establecidos en la presente resolución.

2º) A tales efectos, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

A) Presentar por escrito, ante la Dirección General de Servicios Agrícolas, notas conteniendo:

- su compromiso de informar a las autoridades competentes sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del dossier analizados, 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;

- una declaración ante las autoridades competentes de que, en base a los antecedentes y estudios realizados sobre el comportamiento del evento acerca de su inocuidad – desde el punto de vista de su uso como alimento humano y animal-, el mismo no le merece reparo ni limitación de uso con respecto a la contraparte convencional;
- una declaración por la cual la entidad obtentora del evento BT 11 a través de su representante en Uruguay, 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 que la misma considere razonables.

B) En la etiqueta, que identifica el envase de la semilla de maíz de este evento, deberá incluir una referencia explícita a las palabras: “BT 11”, de suficiente realce y visibilidad, independientemente de cualquier otra referencia a la variedad o a la característica para la que codifica ese evento.

3º) La Dirección General de Servicios Agrícolas será la responsable de aprobar y controlar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 2º), Lit. A). Cualquier incumplimiento detectado se deberá comunicar a la firma interesada y a las autoridades competentes.

4º) Por su parte, el Instituto Nacional de Semillas (INASE) realizará los controles necesarios para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 2º) Lit. B).

5º) La Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV) aprobará y supervisará la ejecución del Programa de manejo de resistencia específica para insectos Lepidópteros en maíz de este evento, a ser implementado por la Cámara Uruguaya de Semillas, y fiscalizado por el INASE, con la participación de todas las empresas semilleras que comercialicen el evento BT 11.

6º) Esta autorización se relaciona exclusivamente al evento de transformación BT 11. Cualquier otra línea o híbrido que combine este evento con cualquiera otro evento de transformación, no se considera comprendido dentro de esta resolución.

7º) Las infracciones a la presente resolución y según corresponda, serán sancionadas de acuerdo a lo establecido por el Art. 285, de la ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, y el Art. 85 de la ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997; sin perjuicio de lo aquí establecido y sin desmedro de la aplicación de otras normas legales vigentes.

8º) Publíquese en el Diario Oficial.

9º) Comuníquese, etc.