

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 075

Asunto N° 2014/7/1/1/406

Montevideo, 15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma **LA CHACRA DEL MOLINO SRL** de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, Exp. N° 2014/7/1/1/406 con fecha 11/02/14, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

1. 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).
2. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente habiéndose recibido comentarios generales.
3. Que con fecha 24 de junio de 2017 se expidió la CGR, recomendando autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603**, a la firma **LA CHACRA DEL MOLINO SRL**.

CONSIDERANDO: que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento maíz con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603**.

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

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

- 1º. Autorizar la solicitud de **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento** de maíz con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603**, a la empresa **LA CHACRA DEL MOLINO SRL**.
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe **Nº 03/2017** de 24 de junio de 2017 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º. La empresa **LA CHACRA DEL MOLINO SRL** 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 **LA CHACRA DEL MOLINO SRL** 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.
- 5º. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.

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

Montevideo, 24 de junio de 2017

Informe CGR N° 03/17

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 TC1507XMON810XNK603 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2014/7/1/1/406 con fecha 11/02/14 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa LA CHACRA DEL MOLINO SRL presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados TC1507XMON810XNK603 que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y glufosinato de amonio.
- 2 Se publicó en la página Web de bioseguridad el resumen de la información presentada por el solicitante.
- 3 La CGR convocó a la Evaluación de Riesgo en Bioseguridad (ERB) y al Comité de Articulación Institucional (CAI), 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 No. 124 del 19/12/14).

- 4 Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento se convocó a todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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 Investigación Biológica Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur-Montevideo (IP).
- 5 Correspondió también la participación en el análisis, de los Grupos *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico, organismos no blanco e inocuidad, cuyos informes se anexan al informe ERB/CAI de esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió informes de las siguientes: INASE, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU e IP, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 7 La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de maíz bajo análisis.
- 8 La empresa LA CHACRA DEL MOLINO SRL presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
- 9 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (<http://www.sistemanacionaldebioseguridad.gub.uy/>) a partir del martes 02 de mayo de 2017 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional los días sábado 29 y domingo 30 de

abril de 2017 (diarios La República y El País).

Consideraciones:

- 1 Los eventos TC1507, MON810 y NK603 han sido analizados previamente habiendo sido autorizados por el GNBio en forma individual y combinados con otros eventos. A continuación se indica la fecha de dichas autorizaciones y Resolución GNBio que corresponde según uso autorizado:

Uso autorizado	Evento	No. Res. GNBio	Fecha
Ensayos para el Registro Nacional de Cultivares	TC1507	5	31/08/2009
	NK603	3	31/08/2009
	TC1507XNK603	4	31/08/2009
	MON810XNK603	12	08/10/2010
	TC1507XMON810XNK603	69	13/10/2015
	MON89034XTC1507XNK603	52	19/09/2012
	MON89034XNK603XTC1507XDAS40278	60	14/02/2014
Ensayos de investigación	NK603	14	08/10/2010
	MON810XNK603	13	08/10/2010
	MON89034XNK603	45	19/09/2012
	MON89034XNK603XTC1507XDAS40278	61	14/02/2014
Comercial	MON810	32	21/06/2011
	TC1507	27	21/06/2011
	NK603	30	21/06/2011
	MON810XNK603	31	21/06/2011
	TC1507XNK603	48	19/09/2012
	MON89034XTC1507XNK603	49	21/09/2012

- 2 Los eventos TC1507, MON810 y NK603 cuentan con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en forma individual y combinados en los siguientes países:

Evento	Autorización comercial (cultivo + consumo)	Autorización consumo humano y animal
	Estados Unidos (2001) Canadá (2002)	Sudáfrica (2002) México (2003)

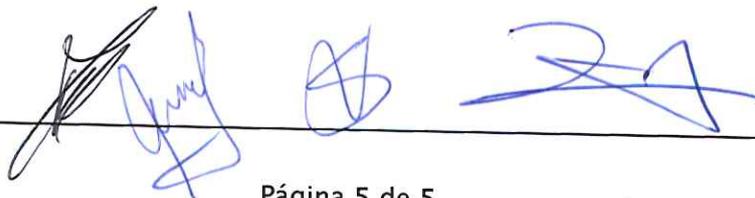
TC1507	Japón (2002) Argentina (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	Filipinas (2003) China (2004) Korea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
MON810	Estados Unidos (1995) Japón (1996) Canadá (1997) Sud Africa (1997) Unión Europea (1998) Argentina (1998) Filipinas (2002) Uruguay (2003) Brasil (2007)	Australia (2000) Suiza (2000) China (2004) Korea (2004) Rusia (2009) Malaysia (2010) México (2010) Vietnam (2015)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sud Africa (2002) Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	México (2002) Unión Europea (2004) Korea (2004) China (2005) El Salvador (2009)
TC1507MON810	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Brasil (2011) Colombia (2012) Argentina (2013) Sud África (2014) Filipinas (2014)	México (2010) Korea (2014)
TC1507XNK603	Estados Unidos (2001) Japón (2004) Canadá (2006) Argentina (2008) Colombia (2009) Brasil (2009) Honduras (2010) Uruguay (2012) Filipinas (2014)	México (2004) Unión Europea (2007) Korea (2008) Sud África (2011)
MON810XNK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2004) Filipinas (2005) Sud África (2007) Argentina (2007) Brasil (2009) Uruguay (2011)	México (2004) Unión Europea (2007) El Salvador (2009)
TC1507XMON810XNK603	Estados Unidos (2001) Canadá (2011) Brasil (2011) Japón (2011) Colombia (2012) Argentina (2013)	México (2010)

	Filipinas (2014) Sud África (2014)	
--	---------------------------------------	--

- 3 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente asociado a la liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados TC1507XMON810XNK603 (Informe ERB/CAI de fecha 26/04/2017).
- 4 Los informes del CAI referente a la inocuidad del evento, no identifican un riesgo asociado al consumo humano y/o animal de maíz con los eventos apilados TC1507XMON810XNK603 (Informe ERB/CAI de fecha 26/04/2017).
- 5 El informe socioeconómico recibido concluye que a partir del análisis efectuado no surgen elementos que impidan la liberación comercial del evento apilado en maíz TC1507XMON810XNK603.
- 6 Se recibieron 62 comentarios durante la consulta pública que refieren a aspectos generales no aportando nuevos elementos que ameriten un nuevo análisis de riesgo.

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud de los eventos apilados en maíz TC1507XMON810XNK603, para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento a la firma LA CHACRA DEL MOLINO SRL.
- 2 Que, frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el Decreto 353/008, éstas sean puestas a consideración de la CGR.



Página 5 de 5