



Gabinete Nacional
De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 137

Asunto N° 2018/7/9/1/25

Montevideo, 05 NOV. 2021

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **maíz** con los eventos combinados **MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. N° 2018/7/9/1/25 del 9 de Febrero de 2018**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

- I. Que la firma **BAYER S.A.** presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados **MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419**, que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros y coleópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato, dicamba y glufosinato de amonio;
- II. Que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y del Comité de Articulación Institucional (CAI);
- III. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente, no habiéndose recibido comentarios;
- 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



Gabinete Nacional De Bioseguridad

(OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de maíz bajo análisis;

- V. Que con fecha de 20 de Setiembre de 2021 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma BAYER S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419;
- VI. Que la firma BAYER S.A. presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de especie con los eventos combinados

MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419;

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. Autorizar a la empresa **BAYER S.A** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de maíz con los eventos combinados **MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419**, sus individuales y combinaciones intermedias, con excepción de aquellos ya aprobados;
- II. A los efectos de situaciones de exportación, esta autorización se otorga sólo en relación a los países en los cuales el evento hubiere sido aprobado;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N°19 de fecha de 20 de Setiembre de 2021, el cual se considera parte integrante de esta Resolución;
- IV. La empresa BAYER S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de comunicar sobre 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 empresa BAYER 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. Pasar 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.

Ing. Agr. Fernando Mattos Costa
Ministro de Ganadería, Agricultura y Pesca

Adrián Peña
Ministro de Ambiente

Walter Verri
Ministro Interino de
Industria, Energía y Minería



Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores



Cr. Alejandro Trastorza
Ministro Interino de
Economía y Finanzas

RECEIVED 10/17/10 10:10 AM
DEPT. OF STATE

10/17/10 10:10 AM
DEPT. OF STATE



Comisión para la Gestión del Riesgo



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

Montevideo, 20 de setiembre de 2021

Informe CGR N° 19/2021

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de **maíz** con los eventos combinados

MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419 para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación.**

Expediente N° 2018/7/9/1/25 del 9 de febrero de 2018 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.** presentó solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de **maíz** con los eventos combinados **MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419** que confieren resistencia a ciertos lepidópteros y coleópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato, glufosinato de amonio y dicamba.
- 2 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó con fecha Diciembre de 2020, una solicitud de transferencia de titularidad a BAYER S.A. que está en trámite en el MGAP en el Expediente N°2021/7/9/1/15.
- 3 La CGR convocó a la Evaluación del 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 N°212 del 14 de noviembre de 2018).
- 4 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 Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA. Actual Ministerio de Ambiente creado por el artículo 291 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020), 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

Página 1 de 4

Constituyente 1476 - Piso 2
CP 11200, Montevideo - Uruguay
bioseguridad@mgap.gub.uy



Comisión para la Gestión del Riesgo



Pasteur de Montevideo (IP).

- 5 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: INIA, INASE, LATU, MGAP, MA e IP (Informe ERB-CAI del 16 de julio de 2021).
- 6 En el CAI no participaron representantes del MSP, UDELAR e IIBCE.
- 7 La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial de los eventos combinados en maíz bajo análisis.
- 8 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de publicación en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>) a partir del Lunes 16 de Agosto de 2021 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del SNB y MGAP y redes del MGAP, INASE, CUS y en dos diarios digitales, La Diaria y El Observador, por 15 días más de 600.000 impresiones y 3 días 250.000 impresiones respectivamente.

Consideraciones:

1. Los eventos individuales:
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419
fueron todos analizados previamente por la autoridad competente por lo que el riesgo se caracterizó en la probabilidad de interacción entre las proteínas de los eventos individuales.
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos combinados en maíz
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419
para producción y uso comercial para consumo directo o transformación:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419		Japón (2016)
MON87427XMON89034XMIR162XMON87411	Canadá (2016) Estados Unidos (2017) Japón (2017)	Corea (2017) México (2017)

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles

Página 2 de 4

Constituyente 1476 - Piso 2
CP 11200, Montevideo - Uruguay
bioseguridad@mgap.gub.uy



Comisión para la Gestión del Riesgo



sobre el uso de los eventos combinados en maíz
MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419.

De este análisis, la ERB concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente o en consumo humano y animal asociado a su uso propuesto para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (Informe ERB/CAI del 16 de julio de 2021).

4. El informe socioeconómico recibido concluye que la incorporación de nuevas oportunidades de manejo del control de insectos, a través de la adición de tres diferentes Bt que se suman a la resistencia a coleópteros, permitiría ampliar las posibilidades de control de insectos plaga, y podría dar lugar a reducciones en la presión de insecticidas sobre el ambiente. La incorporación de nuevas oportunidades de manejo del control de malezas, a través de la tolerancia a moléculas de herbicidas diferentes al glifosato (de amplio uso), daría lugar un efecto muy favorable al permitir gestionar el creciente problema de aparición de malezas resistentes al glifosato, otorgando flexibilidad. La disponibilidad de este nuevo evento en el mercado no alteraría el escenario actual de los maíces con atributos específicos (criollos, libres de OGM, orgánicos) y las medidas requeridas para permitir la coexistencia de las distintas modalidades de producción serían las mismas a las necesarias en el escenario actual. Respecto a los impactos en el comercio exterior, si bien el evento en evaluación aún no cuenta con autorización comercial en ningún país -dado que es una combinación de eventos particular que apunta a controlar un insecto plaga presente principalmente en Uruguay y Argentina-, es relevante señalar que los eventos individuales del apilado están autorizados tanto para cultivo como para consumo humano y animal en los principales países exportadores e importadores de maíz. Sumado a ello, dadas las exportaciones ocasionales y la amplia dispersión de los destinos de las ventas de Uruguay, junto al hecho de que próximamente Argentina -uno de principales exportadores de maíz a nivel global- tenga aprobado el evento, hace que no se adviertan riesgos relevantes de acceso a mercados.
5. No se recibieron comentarios durante la instancia de Consulta Pública.
6. La empresa MONSANTO URUGUAY S.A presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

**Basado en lo expuesto y a la información disponible al día de la fecha, la
CGR recomienda:**

1. Autorizar la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de los eventos combinados en maíz **MON87427XMON89034XMON810XMIR162XMON87411XMON87419**, a

Página 3 de 4

Constituyente 1476 - Piso 2
CP 11200, Montevideo - Uruguay
bioseguridad@mgap.gub.uy

(17)

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



Comisión para la Gestión del Riesgo

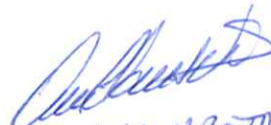


la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**

2. Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.
3. Los representantes del Ministerio de Ambiente en la CGR sugieren que se considere recomendar medidas de coexistencia adecuadas con otros sistemas de producción que tengan restricciones para la presencia de material transgénico, tal como se indica en el informe técnico de sus representantes en el CAI.
4. El MSP no cuenta con el informe de evaluación del riesgo por parte de técnicos de su cartera, por lo cual su representante se abstiene de tomar una postura.
5. 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.


CRISTINA GAMÓN


LUCÍA ZEBALLOS
(MIEM)


ANA URETA


CARMEN (MSP)


G. Ruiz