



Gabinete Nacional De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 124

Asunto N° 2017/7/1/1/1345

Montevideo, 05 NOV. 2021

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **soja** con los eventos combinados **MON89788XMON87708XA5547-127** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, Exp. N° 2017/7/1/1/1345 del 13 de Febrero de 2017, 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 soja con los eventos combinados MON89788XMON87708XA5547-127, que confieren tolerancia a 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, habiéndose recibido un comentario referido a la aprobación de eventos no autorizados en los mercados de destino de exportación;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- 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 del evento de soja bajo análisis;
- V. Que con fecha 19 de Mayo 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 soja con los eventos combinados MON89788XMON87708XA5547-127;
- 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 soja con los eventos combinados MON89788XMON87708XA5547-127.

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:

- I. Autorizar a la empresa **BAYER S.A.** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja** con los eventos combinados **MON89788XMON87708XA5547-127;**



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- II. Dicha autorización es solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado;
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 07/2021 de fecha 19 de Mayo 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 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 autoridad competente así le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas y que la misma considere razonables;
- 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



Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores



Walter Verri
Ministro Interino de
Industria, Energía y Minería



Cr. Alejandro Irastorza
Ministro Interino de
Economía y Finanzas



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR) DECRETO 353/008

Montevideo, 19 de mayo de 2021.

Informe CGR N° 07/2021

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con los eventos combinados MON89788XMON87708XA5547-127 de MONSANTO URUGUAY S.A. para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Expediente. N°2017/7/1/1/1345 con fecha 13/02/17 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

1. La empresa MONSANTO URUGUAY S.A presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados MON89788XMON87708XA5547-127 que confieren tolerancia a herbicidas formulados en base a glifosato, dicamba y glufosinato de amonio.
2. La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó, con fecha Diciembre de 2020, una solicitud de transferencia de titularidad a BAYER S.A., solicitud que está en trámite en el MGAP en el Expediente N° 2021/7/9/1/15.
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. 177 del 15/02/17).
4. Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación se convocó a todas las instituciones 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 Investigación Biológica Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur-Montevideo (IP).
5. La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: INIA, INASE, LATU, MGAP, e IP (Informe ERB-CAI del 29/12/20).



Comisión para la Gestión del Riesgo



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 soja bajo análisis.
8. Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>) a partir del miércoles 24 de febrero 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, MGAP, Gobierno Abierto y redes del MGAP 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 y combinados entre sí fueron analizados previamente por la autoridad competente.
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos combinados en soja MON89788XMON87708XA5547-127 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89788	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008) Uruguay (2020)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Corea (2009) Singapur (2010) Colombia (2010) Rusia (2011) Malasia (2012) Sudáfrica (2013) Vietnam (2014)
MON87708	Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015) Uruguay (2020)	México (2012) Corea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015) China (2015)
A5547-127	Estados Unidos (1998) Canadá (2000) Japón (2006)	México (2003)* Rusia (2008) Filipinas (2011)



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY



	Brasil (2010) Argentina (2011) Uruguay (2012)	Corea (2011) Unión Europea (2012) Malasia (2014) Singapur (2014) China (2014) Colombia (2014)** Vietnam (2015) Nueva Zelandia (2004)* Australia (2004)* Taiwán (2010)* Turquía (2015)*
MON89788XMON87708	Colombia (2012) Japón (2014) Brasil (2017) Uruguay (2017)	Corea del Sur (2012) México (2013)* Corea (2014) Colombia (2015) Unión Europea (2015) Filipinas (2017) Argentina (2018)
MON89788XMON87708X A5547-127	Japón (2018)	México (2017) Colombia (2018)** Filipinas (2018) Sudáfrica (2018) Corea del Sur (2018) Unión Europea (2020)
*Autorización para consumo humano **Autorización para consumo animal		

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de los eventos combinados en soja MON89788XMON87708XA5547-127. 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 29/12/20).

4. El informe socioeconómico recibido concluye que los eventos combinados en soja MON89788XMON87708XA5547-127 mejoran la productividad a través de la posibilidad de la utilización del herbicida glufosinato de amonio, glifosato y dicamba que mejora el control de plagas, malezas y manejo de cultivo. Según el informe de OPYP, el acceso a mercado no sería un obstáculo, ya que existe "sincronización" con los principales destinos de las exportaciones de soja de Uruguay. Sin embargo, no existe "sincronización" con la región, el evento analizado no se encuentra autorizado a nivel comercial en ningún país del Mercosur, lo que podría traer algunas dificultades en operaciones logísticas en puertos.



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY

5. Se recibió 1 comentario durante la instancia de Consulta Pública referido a aspectos asociados a la aprobación de eventos no autorizados en los mercados de destino de exportación cuya respuesta se encuentra en el Informe socio-económico referido en el punto anterior.
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 la CGR recomienda:

1. Autorizar la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de los eventos combinados en soja MON89788XMON87708XA5547-127, a 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. Por su parte, los representantes del MA se abstienen de la recomendación por carecer del informe fundado de los representantes del MA 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 GONZÁLEZ

LUCÍA ZEBALLOS
(MIEM)

ANA JARETA

URBANO ROSSI