



GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 96

Asunto N° 2013/7/1/1/119

Montevideo, **09 DIC 2020**

VISTO: la solicitud presentada por la firma **DASAGRO URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de **maíz** con el evento combinado, **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9** (MON-89Ø34-3XMON-ØØ6Ø3-6XDAS-Ø15Ø7-1XDAS-4Ø278-9)¹, el cual confiere resistencia a insectos lepidópteros plaga; resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio; tolerancia al herbicida glifosato; tolerancia al herbicida 2,4-D y a herbicidas de la familia de los "fop" respectivamente, para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, expediente N° 2013/7/1/1/119 con fecha 14/01/13, 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 recibándose 8 comentarios como se indica en el informe CGR.

¹ Identificador único otorgado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

3. Que la CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento combinado en maíz bajo análisis.
4. Que con fecha 13 de junio de 2018 se expidió la CGR recomendando autorizar a la firma DASAGRO URUGUAY S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento combinado MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9 y autorizar con los mismos requisitos los eventos individuales y todas sus posibles combinaciones.
5. Que la firma DASAGRO URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

CONSIDERANDO:

1. Que procede por ende autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento combinado MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9, así como los eventos individuales y todas sus posibles combinaciones.
2. Que el Ministerio de Ambiente fue creado recientemente y que su cometido es el de prevenir y tomar resguardos en el ámbito de su competencia, por lo que propone, con el ánimo de no dilatar la decisión, que se realice una votación y se resuelva por mayoría de votos favorables.

ATENCIÓN: 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 a la empresa **DASAGRO URUGUAY S.A.** la solicitud de **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de **maíz** con el evento combinado **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9**, así como los eventos individuales **MON89034**, **NK603**, **TC1507** y **DAS40278-9** y las combinaciones parciales **MON89034XNK603**, **MON89034XTC1507**, **MON89034XDAS40278-9**, **NK603XTC1507**, **NK603XDAS40278-9**, **TC1507XDAS40278-9**, **MON89034XNK603XTC1507**, **MON89034XNK603XDAS40278-9**, **MON89034XTC1507XDAS40278-9** y **NK603XTC1507XDAS40278-9**.
- 2º. La autorización resuelta en el numeral precedente, se realiza con voto favorable de los Ministros de Ganadería, Agricultura y Pesca; Relaciones Exteriores; Economía y Finanzas; Industria, Energía y Minería; Salud Pública.
- 3º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 07/2018 de 13 de junio de 2018, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 4º. La empresa **DASAGRO URUGUAY 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.



5º. La empresa DASAGRO 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.

6º. 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: Instituto Nacional de Semilla (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), etc. Cumplido archívese.

Ing. Agr. Carlos Maria Uriarte
Ministro de
Ganadería, Agricultura y Pesca

Ing. Omar Paganini
Ministro de Industria, Energía y Minería

DR. DANIEL SALINAS
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Carolina Ache Batlle
Ministra Interina de Relaciones Exteriores

Azucena Arbeleche
Ministra de Economía y Finanzas

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

Montevideo, 13 de junio de 2018.

Informe CGR N° 07/2018

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de maíz con el evento MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N°2013/7/1/1/119 con fecha 14/01/13 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

- 1 La empresa DASAGRO URUGUAY S.A presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9 que confiere resistencia a insectos lepidópteros plaga, tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio, 2,4-D y a herbicidas de la familia de los "fop".
- 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. 107 del 27/02/13 y 187 del 27/09/17).
- 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 12/04/18).
- 6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió la opinión de las siguientes: MGAP, LATU, IP, INIA, INASE, IIBCE y MVOTMA, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 12/04/18).
- 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 DASAGRO URUGUAY S.A 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 24 de abril de 2018 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 21 y domingo 22 de abril en La República y los días sábado 21 y lunes 23 de abril en El Observador.



Consideraciones:

- 1 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos en maíz MON89034, NK603, TC1507, DAS40278-9, TC1507XNK603, MON89034XNK603 y MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en los siguientes países:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y/o animal
MON89034	Estados Unidos (2008) Canadá (2008) Japón (2008) Brasil (2009) Argentina (2010)	Unión Europea (2009) Corea (2009) Filipinas (2009)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sud África (2002) Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	México (2002) Unión Europea (2004) Corea (2004) China (2005) El Salvador (2009)
TC1507	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Japón (2002) Argentina (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) China (2004) Corea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
DAS40278-9	Japón (2012) Estados Unidos (2014) Canadá (2015) Brasil (2015) Argentina (2018)	Australia y Nueva Zelanda (2011) México (2011) Sudáfrica (2012) Colombia (2014) Corea (2014) China (2017) Taiwán (2017) Unión Europea (2017)
TC1507XNK603	Estados Unidos (2001) Japón (2005) Canadá (2006) Argentina (2008) Brasil (2009) Honduras (2010) Uruguay (2012)	México (2004) Filipinas (2006) Unión Europea (2007) Corea (2008) Colombia (2009) Taiwán (2009)
MON89034XNK603	Estados Unidos (2008)	Japón (2008) Filipinas (2009)

		México (2010) Corea (2010) Unión Europea (2010)
MON89034XNK603X XTC1507XDAS40278-9	Estados Unidos (2011) Japón (2013) Canadá (2014) Brasil (2016) Argentina (2018)	México (2013) Corea del Sur (2015) Taiwán (2017) Sudáfrica (2016)

- 2 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI sobre el uso de estos eventos apilados en maíz. De este análisis la ERB 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 los eventos combinados en maíz **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9** (Informe ERB/CAI del 12/04/18).
- 3 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 combinados **MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9** (Informe ERB/CAI del 12/04/18).
- 4 El informe socioeconómico recibido concluye que la adopción de esta tecnología permitiría ampliar las posibilidades de control de insectos plaga. En materia comercial, facilitaría los flujos comerciales al alcanzarse la sincronización en la región, no habiendo riesgo relevante de acceso a mercados.
- 5 Se recibieron 8 comentarios durante la consulta pública (Informe ERB del 30/05/18).
- 6 El proceso de producción de los híbridos genera todas las combinaciones posibles de los cuatro componentes de este evento, no esperándose riesgos asociados a interacciones entre ellos.

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud de los eventos combinados en maíz MON89034XNK603XTC1507XDAS40278-9, para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento a la firma DASAGRO URUGUAY S.A.
- 2 Autorizar con los mismos requisitos los eventos individuales y las combinaciones parciales.
- 3 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.

