

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución Nº 50

Asunto Nº 2011/7/1/1/465

Montevideo, 19 SEP 2012

VISTO: la solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de autorización de soja con el evento **MON89788XMON87701** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Exp. Nº 2012/7/1/1/465, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones

RESULTANDO: 1) Que la empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.** presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento **MON89788XMON87701** en soja, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 1º de marzo de 2012 (Asunto Nº 2012/7/1/1/465).

2) 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).

3) Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente no recibéndose cometarios.

4) Que con fecha 1º de agosto se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de soja con el evento **MON89788XMON87701** de la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento **MON89788XMON87701**.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

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

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD RESUELVE

1º) Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento **MON89788XMON87701** de la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**

2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 43/M/12, de fecha 1º de agosto de 2012, el cual se considera parte integrante de esta resolución.

3º) La empresa **MONSANTO 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.

4º) La empresa **MONSANTO 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.

5º) Pasen estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada (**MONSANTO URUGUAY S.A.**), la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), la Dirección General de Recursos Naturales Renovables del MGAP (RENARE), el Instituto Nacional

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

de Semillas (INASE), la ERB y el CAI, y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, archívese.

[Handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature in black ink]

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

Montevideo, 1 de agosto de 2012

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con el evento **MON89788XMON87701** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2012/7/1/1/465 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 43/S/12

Antecedentes

- 1 La empresa MONSANTO S.A. presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento MON89788XMON87701 en soja que confieren tolerancia a glifosato y resistencia a ciertos lepidópteros respectivamente.
- 2 La empresa MONSANTO S.A. presentó muestras de referencia del evento, para realizar análisis de verificación molecular.
- 3 La CGR convocó a la Evaluación de Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada.
- 4 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, MSP, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Clemente Estable e Instituto Pasteur.

- 5 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MSP, UdelaR, MVOTMA, LATU, INIA, INASE y MGAP, que se anexan.
- 6 Correspondió también la participación de los Grupos *Ad hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico, salud humana y animal y organismos no blanco en el análisis cuyos informes se adjuntan.
- 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 soja bajo análisis, que se anexa.
- 8 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del MGAP (<http://www.mgap.gub.uy/portal/hgxpp001.aspx?7,1,144,O,S,O,MNU;E;2;2;12;5;MNU>) del 10 al 24 de julio de 2012. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (Ultimas Noticias y La República) los días 7 y 9, y 7 y 8 de julio de 2012 respectivamente.

Consideraciones:

- 1 El evento MON89788 ha sido autorizado en Uruguay para uso confinado (Resoluciones GNBio N° 6, 8 y 9 del 3/11/2009, Resoluciones GNBio N° 23, 25 y 26 del 17/11/2010, Resoluciones GNBio N° 35, 37 y 38 del 20/10/2011 y Resoluciones GNBio N° 15 y 16 del 8/10/2010).
- 2 El evento apilado MON87701XMON89788 ha sido autorizado en Uruguay para uso confinado (Resoluciones GNBio N° 21 y 22 del 17/11/2010, Resoluciones GNBio N° 35, 37 y 38 del 20/10/2011, Resoluciones GNBio N° 17 y 18 del 8/10/2010, Resoluciones GNBio N° 34 y 40 del 20/10/2011).
- 3 El evento MON89788XMON87701 en soja cuenta con autorización para uso confinado en Argentina, Estados Unidos y Chile.

- 4 El evento MON89788XMON87701 cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal en Brasil (2010). También cuenta con la aprobación para consumo humano y animal en la Unión Europea (2012).
- 5 El evento MON89788 cuenta con autorización para su cultivo, consumo humano y animal en Estados Unidos (2007), Canadá (2007) y Japón (2008). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en Filipinas (2007), Australia (2008), China (2008), México (2008) y Unión Europea (2008).
- 6 El evento MON87701 cuenta con aprobación para consumo humano y animal en la Unión Europea (2012).
- 7 Aún siendo la soja una especie mayoritariamente autógama, el proceso de producción de las variedades genera todas las combinaciones posibles de los dos componentes de este evento, no se esperan riesgos asociados a interacciones entre ellos.
- 8 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se detectan factores de riesgo significativos respecto a la seguridad ambiental para la liberación comercial de soja con el evento MON89788XMON87701. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.
- 9 Hasta el momento no hay antecedentes nacionales de liberación comercial de eventos que confieran resistencia a insectos en soja. Se entiende que un programa de manejo de resistencia específica para insectos (Áreas de refugio), actúa como mecanismo de preservación de la tecnología y no contribuye a mitigar un riesgo identificado.
- 10 Con respecto al análisis de inocuidad alimentaria los informes de la Unión Europea no manifestaron objeciones para el evento MON89788XMON87701 en soja que fuera autorizado para consumo humano y animal.

11 El informe recibido de OPYPA concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial del evento en proceso de análisis por parte de la CGR.

12 No se recibieron observaciones durante la puesta de manifiesto.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento MON89788XMON87701 de la firma MONSANTO S.A.
- 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, estas sean puestas en consideración de la CGR.