



Gabinete Nacional
De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 136

Asunto N° 2020/7/9/1/6

Montevideo, 05 NOV. 2021

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **maíz** con los eventos combinados **MON87427XMON89034XMIR162XNK603** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, Exp. N° 2020/7/9/1/6 del 11 de Febrero de 2020, 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 **MON87427XMON89034XMIR162XNK603**, que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas formulados en base a glifosato;
- 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 (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de maíz bajo análisis;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- 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 MON87427XMON89034XMIR162XNK603;
- 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 MON87427XMON89034XMIR162XNK603;

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 maíz** con los eventos combinados **MON87427XMON89034XMIR162XNK603**, sus individuales y combinaciones intermedias, con excepción de aquellos ya autorizados;
- 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;
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N°18 de 20 de Setiembre de 2021, el cual se considera parte integrante de esta Resolución;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- 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 Irastorza
Ministro Interino de
Economía y Finanzas

[Faint, illegible handwritten text]

[Faint, illegible handwritten text]



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° 18/2021

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 **MON87427XMON89034XMIR162XNK603** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente N° **2020/7/9/1/6 del 11 de febrero de 2020** 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 **MON87427XMON89034XMIR162XNK603** que confieren resistencia a ciertos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato.
- 2 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó, con fecha Diciembre 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 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°237 del 19 de febrero de 2020).
- 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),

Página 1 de 5

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

(12)
[Firmas manuscritas]



Comisión para la Gestión del Riesgo



Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto 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: **MON87427XMON89034XMIR162XNK603** 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 **MON87427XMON89034XMIR162XNK603** para producción y uso comercial para consumo directo o transformación:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
NK603	Estados Unidos (2000)	México (2002)
	Canadá (2001)	Unión Europea (2004)
	Japón (2001)	Corea (2004)
	Sud África (2002)	China (2005)
	Argentina (2004)	El Salvador (2009)
	Filipinas (2005)	



**Comisión para la
Gestión del Riesgo**



	Brasil (2008) Uruguay (2011)	
MON87427	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Japón (2013) Brasil (2016) Argentina (2018)	Australia (2012)* México (2012)* Nueva Zelanda (2012)* Colombia (2014)* Filipinas (2014)* Corea del Sur (2014)* Vietnam (2015)* Indonesia (2016)* Singapur (2016) China (2017) Malasia (2018) Nigeria (2018)
MON89034	Estados Unidos (2008) Canadá (2008) Japón (2008) Brasil (2009) Argentina (2010)	Unión Europea (2009) Corea (2009) Filipinas (2009)
MIR162	Brasil (2009) Estados Unidos (2010) Canadá (2010) Japón (2010) Argentina (2012)	Australia (2009) Colombia (2012) Corea (2010) México (2010) Filipinas (2010)



Comisión para la Gestión del Riesgo



	Uruguay (2012) Paraguay (2014)	Rusia (2012) China (2014)
MON87427XMON89034XMIR162XNK603	Canadá (2012) Estados Unidos (2013) Japón (2016) Brasil (2019) Argentina (2019)	México (2016) Corea del Sur (2016) Taiwan (2016)* Colombia (2017)* Filipinas (2019)
*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 maíz **MON87427XMON89034XMIR162XNK603**. 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 dos diferentes Bt, permitiría ampliar las posibilidades de control de insectos plaga, y podría dar lugar a reducciones en la presión de insecticidas sobre el ambiente. Sus efectos serían de carácter cualitativo, agregando opciones para el control de insectos lepidópteros plaga en simultáneo con la tolerancia al herbicida glifosato. 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, ya que el maíz con evento Bt y tolerancia al herbicida glifosato, ha sido ampliamente adoptado en el país. Respecto a los impactos en el comercio exterior, las exportaciones ocasionales y la amplia dispersión de los destinos de las ventas de Uruguay, junto al hecho de que los principales importadores mundiales así como los países vecinos -principales exportadores a nivel global- tengan 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



Comisión para la Gestión del Riesgo



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 **MON87427XMON89034XMIR162XNK603**, 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. 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 GOMARA

LUCÍA ZEBALLOS
(MIEM)

ANA ORETA

FABIAN AGUIRRE
(CAITEN
MSP)

BELIA

