



Gabinete Nacional
De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 133

Asunto N° 2018/7/9/1/105

Montevideo, 05 NOV. 2021

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de maíz con los eventos combinados **MON87427XMON87419XNK603** para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Exp. N° 2018/7/9/1/105 del 17 de Agosto 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 MON87427XMON87419XNK603, que confieren tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato, glufosinato de amonio y dicamba;
- 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 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 MON87427XMON87419XNK603;
- 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 MON87427XMON87419XNK603;

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 **MON87427XMON87419XNK603**, 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°15 de fecha de 20 de Setiembre 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



Gabinete Nacional De Bioseguridad

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



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° 15/2021

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 MON87427XMON87419XNK603 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Expediente N° 2018/7/9/1/105 del 17 de agosto 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 MON87427XMON87419XNK603 que confieren tolerancia a los herbicidas formulados en base a glufosinato de amonio, glifosato 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., 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° 216 del 20 de febrero de 2019).
- 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 Pasteur de Montevideo (IP).

Página 1 de 5

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



Comisión para la Gestión del Riesgo



- 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: MON87427XMON87419XNK603 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 MON87427XMON87419XNK603 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)	
	Brasil (2008)	



Comisión para la Gestión del Riesgo



	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)
MON87419	Canadá (2016) Estados Unidos (2016) Japón (2017) Brasil (2018)	Australia (2016)* Nueva Zelanda (2016)* México (2017) Corea del Sur (2017) Colombia (2018)** Filipinas (2019)
MON87427XMON87419XNK6 03	Canadá (2016) Estados Unidos (2016) Brasil (2019)	
*Autorización para consumo humano **Autorización para consumo animal		

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

Página 3 de 5

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 MON87427XMON87419XNK603. 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 malezas, a través de la tolerancia a moléculas de herbicidas diferentes al glifosato, 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, las exportaciones ocasionales y la amplia dispersión de los destinos de las ventas de Uruguay, junto al hecho de que Brasil –y próximamente Argentina– 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 los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

Basado en lo expuesto y a la información disponible hasta el 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 MON87427XMON87419XNK603, 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.

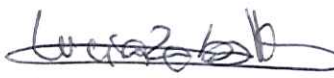


Comisión para la Gestión del Riesgo

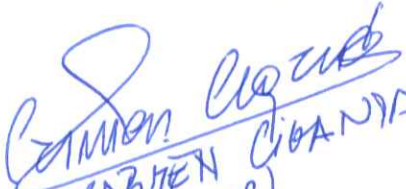


4. El MSP no cuenta con el informe de evaluación del riesgo por parte de técnicos de su cartera, por lo cual su representante se abstiene de tomar una postura.
5. Que, frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el Decreto 353/008, éstas sean puestas a consideración de la CGR.


CRISTINA GONZÁLEZ


LUCÍA ZEBALLOS
(MIEM)


ANA UREÑA


CARMEN GIBANIZA
(MSP)


CECILIA

