



BICENTENARIO
URUGUAY
1811 - 2011

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 31

Asunto N° 2010/7/1/1/4637

Montevideo, 21 JUN. 2011

VISTO: La solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de autorización de maíz con los eventos apilados **MON810XNK603** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Asunto N° 2010/7/1/1/4637, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO: 1) Que la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** presenta solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados **MON810XNK603** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 30 de diciembre de 2010 (Asunto N° 2010/7/1/1/4637).

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 recibándose comentarios en el plazo fijado.

4) Que con fecha 15 de junio de 2011 se expidió la CGR, recomendando aprobar la solicitud de maíz con los eventos apilados **MON810XNK603** de la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados **MON810XNK603**.

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;



MVOTMA



BICENTENARIO
URUGUAY
1811 - 2011

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD RESUELVE

- 1º) Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados MON810XNK603 de la firma MONSANTO URUGUAY S.A., siempre que se cumplan con los requisitos establecidos en la presente resolución.
- 2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 31/M/11, de fecha 15 de junio de 2011, 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 de Semillas (INASE), la ERB y el CAI, y hacerles entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, archivese.

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

Montevideo, 15 de junio de 2011

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 MON810XNK603 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2010/7/1/1/4637 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 31/M/11

Antecedentes

- 1 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presenta solicitud de autorización de Introducción del evento MON810XNK603 en maíz para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.
- 2 La CGR realizó una convocatoria a la ERB-CAI para el análisis de dicho evento (febrero-marzo 2011).
- 3 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.
- 4 La ERB recibió informes de los delegados del CAI: MSP, INIA, INASE, LATU, MVOTMA, UDELAR y MGAP, que se anexan.

- 5 La CGR se basó en el informe socioeconómico elaborado por la Comisión Bicentenario de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP), respecto a la liberación comercial de maíces con características similares, que se anexa.
- 6 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,0,MNU;E:2;2;12;5;MNU>; entre las fechas 30 de mayo al 13 de junio de 2011. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional (Ultimas Noticias y La República) los días 28 y 30, y 28 y 29 de mayo de 2011, respectivamente.

Consideraciones:

- 1 Los eventos en maíz MON810 y NK603 fueron analizados previamente en el Uruguay en forma individual y como eventos apilados. El evento individual en maíz NK603 se autorizó previamente en el Uruguay para ensayos bajo condiciones controladas de investigación en el marco del decreto 249/000 (Resolución DGSA del 13/01/04). El GNBio autorizó el evento en maíz NK603 para ensayos bajo condiciones controladas de investigación (Resolución GNBio N°14 del 08 de octubre de 2010) y ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares por INASE (Resoluciones GNBio N° 3 y 4 del 31 de agosto de 2009). El evento individual MON810 cuenta con autorización para su producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento ("liberación comercial") (Resoluciones MGAP-MEF s/n del 20/06/03 y MVOTMA 236A/2003 del 28/07/03 y 276/2003 del 01/09/03). El evento apilado MON810XNK603 cuenta con autorización para ensayos bajo condiciones controladas de Evaluación Nacional de Cultivares por INASE y ensayos de investigación (Resoluciones GNBio N° 12 y 13 del 08/10/10 respectivamente).
- 2 El maíz MON810XNK603 cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal, en los siguientes países: Estados Unidos (2000),

Canadá (2001), Japón (2004), Filipinas (2005), Sudáfrica (2006), Argentina (2007) y Brasil (2009). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en México (2004), Unión Europea (2007) y El Salvador (2009).

- 3 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se detectan factores de riesgo significativos desde el punto de vista de la seguridad ambiental para la liberación comercial de maíz con el evento MON810XNK603. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.
- 4 Con respecto al análisis de inocuidad alimentaria la ERB manifiesta que los informes realizados por parte del CAI son de carácter preliminar. La CGR basó su recomendación en los informes y resoluciones de la Unión Europea donde los eventos están autorizados para consumo humano y animal.
- 5 El informe de OPYPA concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial de los maíces con las características en proceso de análisis por parte de la CGR.
- 6 No se recibieron comentarios durante la instancia de consulta pública.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento MON810XNK603 de la firma Monsanto Uruguay S.A.
- 2 Que frente a eventuales solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el decreto 353/008, las mismas sean puestas en consideración de esta Comisión.



- 3 Que la Comisión para la Gestión del Riesgo apruebe y supervise la ejecución del Programa de Manejo de Resistencia específica para insectos lepidópteros en maíz de este evento, a ser fiscalizado por el Instituto Nacional de Semillas.
- 4 Realizar estudios locales que contribuyan a fortalecer los análisis de riesgo, para el cultivo en el país de variedades con nuevos eventos. Se anexa la lista de temas propuestos.


ENZO BENECH


FELIPE LANTADA


SANDRA AMIKÓN


ALEJANDRO ZANATTA


SILVIA BOVERO


MABELA HARO

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

Montevideo, 23 de junio de 2011

En la fecha me notifico de la Resolución N° 31 del Gabinete Nacional de Bioseguridad y recibo copia de la misma.

Por MONSANTO URUGUAY S.A.

Firma:

Aclaración: