

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución Nº 45

Asunto Nº 2011/7/1/1/358

Montevideo, 19 SEP 2012

VISTO: la solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados **MON89034XNK603** para la realización de **ensayos de Investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad** para ciclo 2012-13.

RESULTANDO: 1) Que la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**, presenta solicitud de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados **MON89034XNK603** a través del formulario habilitado a tales efectos el día 14 de febrero de 2011, para ensayos de investigación en la zafra 2012-13.

2) Que con fecha 1º de agosto de 2012 se expidió la CGR, recomendando autorizar la solicitud para la realización de ensayos de investigación de maíz con el evento **MON89034XNK603** de la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** en la zafra 2012-13.

3) Que la citada comisión recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI) pasando por la Instancia Técnico científica de la Evaluación de Riesgo en Bioseguridad (ERB).

4) Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la Normativa vigente no recibándose observaciones.

5) Que la categorización de ensayo de Investigación, implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad, la no comercialización, ni procesamiento para consumo humano o animal en la República Oriental del Uruguay. No estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

CONSIDERANDO: I) Que **MONSANTO URUGUAY S.A.** conoce y dará cumplimiento a las condiciones de bioseguridad y procedimientos, para la realización de Ensayos de Investigación de maíz con los eventos apilados **MON89034XNK603**.

II) Que **MONSANTO URUGUAY S.A.** comunicara cualquier incumplimiento en los procedimientos del Protocolo de Bioseguridad a la CGR

III) Que la CGR recomienda exigir a **MONSANTO URUGUAY S.A.** la presentación de un informe final con los resultados de los ensayos

IV) Que procede por ende autorizar la siembra de maíz con los eventos apilados **MON89034XNK603**, para la realización de ensayos de Investigación, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

ATENCIÓN: a lo dispuesto por los decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/0008 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**

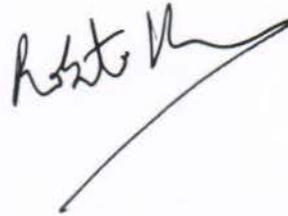
1º) Autorizar la siembra de maíz con los eventos apilados **MON89034XNK603**, para la realización de ensayos de Investigación en la zafra 2012-13, a la empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.**

2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 39/M/12 de 1º de agosto de 2012 (Anexo2), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

3º) Exigir a **MONSANTO URUGUAY S.A.** lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad aprobado por la CGR (Anexo 1) el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

4º) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícola del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.



**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 maíz con el evento MON89034XNK603 para la realización de ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Exp. N° 2011/7/1/1/358 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 39/M/12

Antecedentes

- 1 La empresa MONSANTO S.A. presenta solicitud de autorización para la realización de ensayos de investigación con el evento MON89034XNK603 en maíz que confieren resistencia a ciertos lepidópteros y tolerancia a glifosato 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 asociada a la autorización solicitada.
- 4 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de las instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, INASE, INIA, UDELAR, LATU e Instituto Clemente Estable.

- 5 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones de CAI: MVOTMA INIA, INASE y MGAP, que se anexan.
- 6 Correspondió también la participación de los Grupos *Ad hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco en el análisis cuyos informes se adjuntan.
- 7 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.

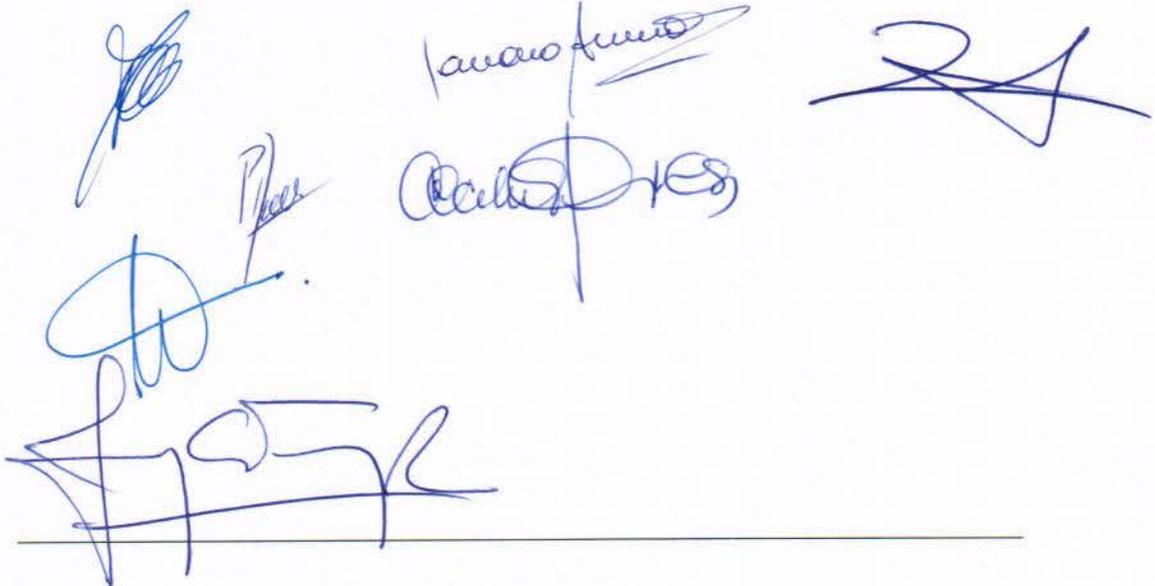
Consideraciones:

- 1 El evento NK603 cuenta con autorizaciones en Uruguay para uso comercial (GNBio N°30 del 21/6/2011).
- 2 El evento MON89034 fue analizado en Uruguay combinado con el evento MON88017 siendo autorizado para uso confinado por resoluciones GNBio N°19 del 18/10/2010 y GNBio N°20 del 18/10/2011.
- 3 El evento MON89034XNK603 cuenta con autorización para su cultivo, consumo humano y animal en Estados Unidos (2008). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en México (2010), Filipinas (2009), Unión Europea (2010), Corea (2010) y Japón (2008).
- 4 El evento MON89034 cuenta con autorización para su cultivo, consumo humano y animal en Estados Unidos (2008), Canadá (2008), Japón (2008), Brasil (2009), Argentina (2010). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en Filipinas (2009), Unión Europea (2009), Corea (2009).

- 5 El proceso de producción de los híbridos genera todas las combinaciones posibles de los dos componentes de este evento, no se esperan riesgos asociados a interacciones entre ellos.
- 6 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 uso confinado de maíz con el evento MON89034XNK603. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.
- 7 No se recibieron observaciones durante la puesta en manifiesto.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de investigación de maíz con el evento MON89034XNK603 de MONSANTO S.A..
- 2 Que el ensayo se realice bajo las condiciones de bioseguridad para ensayos de investigación.
- 3 Exigir a MONSANTO S.A. la presentación a la CGR de un informe final con los resultados de los ensayos.
- 4 El cumplimiento de estas condiciones se considerará condición imprescindible para la concesión de posteriores autorizaciones.

A collection of handwritten signatures in blue ink, including several large, stylized signatures and smaller ones, some with names like 'Luis' and 'Pascual' partially visible.