

## **GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Resolución Nº 52

Asunto Nº 2012/7/1/1/320

Montevideo, 19 SEP 2012

**VISTO:** la solicitud de autorización presentada por la firma **DAS Agro Uruguay S.A.** a la siembra de maíz con los eventos apilados **MON89034XTC1507XNK603** en **ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE** bajo condiciones controladas de bioseguridad.

**RESULTANDO:** 1) Que la firma **DAS Agro Uruguay S.A.** presenta solicitud de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados **MON89034XTC1507XNK603** a través del formulario habilitado a tales efectos el día 8 de febrero de 2012, para ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE .

2) Que con fecha 1º de agosto de 2012 se expidió la CGR, recomendando autorizar la solicitud para la realización de ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE de maíz con el evento **MON89034XTC1507XNK603** y sus combinaciones de la firma **DAS Agro Uruguay S.A.**

3) Que el ensayo a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE, 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.

**CONSIDERANDO:** 1) Que **DAS Agro Uruguay S.A.** conoce y dará cumplimiento a las condiciones de bioseguridad y procedimientos, para la realización de Ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE de maíz con los eventos apilados **MON89034XTC1507XNK603**.

## GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

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

III) Que la CGR recomienda solicitar a **INASE** 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 **MON89034XTC1507XNK603**, para la realización de ensayos de Investigación, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

**ATENTO:** 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 **MON89034XTC1507XNK603**, para la realización de ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE, a la empresa **DAS AGRO URUGUAY S.A.**

2º) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 41B/M/12 de 1º de agosto de 2012 (Anexo2), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

3º) Exigir a **DAS Agro 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.



---

## **GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

---

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 MON89034XTC1507XNK603 para la realización de ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE.

Exp. N° 2012/7/1/1/320 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 41B/M/12

**Antecedentes**

- 1 La empresa DAS Agro Uruguay S.A. presenta solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo para el registro Nacional de cultivares por INASE del evento MON89034XTC1507XNK603 en maíz que confieren resistencia a ciertos lepidópteros, tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato.
- 2 La empresa DAS Agro Uruguay 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 anexan.
- 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 TC1507 cuenta con autorización en Uruguay para uso comercial (Resolución GNBio N° 27 del 21/6/2011).
- 2 El evento NK603 cuenta con autorizaciones en Uruguay para uso comercial (Resolución GNBio N°30 del 21/6/2011).
- 3 El evento en maíz TC1507XNK603 ha sido analizado previamente en el Uruguay por la CGR, siendo autorizado para ensayos confinado para el Registro Nacional de Cultivares por INASE (Resolución GNBio N°4 del 31/8/2009).
- 4 El evento MON89034 fue analizado en Uruguay combinado con el evento MON88017 siendo autorizado para uso confinado. (Resoluciones GNBio N°19 del 18/10/2010 y GNBio N°20 del 18/10/2011).

El evento MON89034XTC1507XNK603 en maíz cuenta con autorización para uso confinado en Argentina, Australia, Nueva Zelandia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea,



Méjico, Filipinas Taiwán, Estados Unidos y Paraguay.

- 6 El evento TC1507XNK603 cuenta con autorización para cultivo, consumo humano y animal en Estados Unidos (2001), Canadá (2006), Japón (2005), Brasil (2009), Argentina (2008) y Honduras (2010). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal en México (2004), Filipinas (2006), Unión Europea (2007), Corea (2008), Colombia (2009) y Taiwán (2009).
- 7 El evento MON89034XNK603 cuenta con autorización para 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).
- 8 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).
- 9 El proceso de producción de los híbridos genera todas las combinaciones posibles de los tres componentes de este evento, no se esperan riesgos asociados a interacciones entre ellos.
- 10 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 MON89034XTC1507XNK603. Se anexan los informes de la ERB y el CAI.
- 11 No se recibieron observaciones durante la puesta de manifiesto.

**Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:**

- 1 Autorizar la solicitud para la realización de ensayos a campo para el Registro Nacional de Cultivares por INASE de maíz con el evento

---

MON89034XTC1507XNK603 y sus combinaciones de la firma DAS Agro Uruguay S.A..

- 2 Que el ensayo se realice bajo las condiciones de bioseguridad para ensayos de evaluación nacional de cultivares.
- 3 Solicitar a INASE la presentación a la CGR de un informe final con los resultados de los ensayos.



Andrés Ferrero