

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 69

Asunto N° 2014/7/1/1/407

Montevideo, 13 OCT. 2015

VISTO: la solicitud presentada por la firma La Chacra del Molino S.R.L. de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados TC1507XNK603XMON810 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.

RESULTANDO: 1) Que la firma La Chacra del Molino S.R.L., presenta solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados TC1507XNK603XMON810 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares, Expediente N° 2014/7/1/1/407 con fecha 11/02/14.

2) Que con fecha 20 de mayo de 2015 se expidió la CGR, recomendando autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados TC1507XNK603XMON810, a la firma La Chacra del Molino S.R.L.

3) Que la Evaluación Nacional de Cultivares tiene como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevas variedades y para eventos aprobados para este uso solamente se realiza en condiciones controladas.

CONSIDERANDO:

- I. Que se recomienda que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación nacional de cultivares establecido por la CGR.
- II. Que la firma La Chacra del Molino S.R.L. conoce y dará cumplimiento a las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad, para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.
- III. Que La Chacra del Molino S.R.L. comunicará cualquier desvío del cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

IV. Que procede por ende autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados TC1507XNK603XMON810, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

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

1°) Autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados TC1507XNK603XMON810, a la empresa La Chacra del Molino S.R.L.

2°) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 1/M/15 de 20 de mayo de 2015 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

3°) Exigir a Chacra del Molino S.R.L. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

4°) Condicionar la autorización a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa Chacra del Molino S.R.L. para realizar análisis de verificación molecular.

5°) Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas 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)**

Informe CGR N° 1/M/15

Montevideo, 20 de mayo de 2015

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 apilados TC1507XNK603XMON810 para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares.

Exp. N° 2014/7/1/1/407 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa **La Chacra del Molino SRL** presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización, correspondiente al Expediente N° 2014/7/1/1/407 con fecha 11/02/14.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental de la autorización solicitada.
- 3 De acuerdo a los términos de referencia correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Pasteur e Instituto Clemente Estable.
- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MVOTMA, INIA, INASE, LATU, Instituto Pasteur y MGAP, que se anexan.
- 5 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.
- 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>) del 13 de agosto al 11 de setiembre de 2014. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del MGAP, MVOTMA e INASE y en dos diarios de circulación nacional (El Observador y El País los días 9

y 10 de agosto de 2014).

- 7 La evaluación agronómica de cultivares en Uruguay es obligatoria y previa a la comercialización, con una duración de dos años. Dichos ensayos son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE).

Consideraciones:

- 1- Los eventos **MON810, NK603 y TC1507** han sido analizados previamente por la autoridad competente en forma individual y combinados. Han sido autorizados por el GNBio para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad y para su producción y uso comercial según se indica en el siguiente cuadro:

Usos autorizados por el GNBio según evento			
Evento	Ensayos ⁽¹⁾ de evaluación agronómica para el Registro Nacional de cultivares	Ensayos ⁽¹⁾ de investigación	Liberación comercial
TC1507	GNBio N° 5 (31/08/09)	---	GNBio N° 27 (21/06/11) y 27bis (20/10/11)
NK603	GNBio N° 3 (31/08/09)	GNBio N° 14 (08/10/10)	GNBio N° 30 (21/06/11)
MON810	---	---	GNBio N° 32 ^a (21/06/11)
MON810XNK603	GNBio N° 12 (08/10/10)	GNBio N° 13 (08/10/10)	GNBio N° 31 (21/06/11)
TC1507XNK603	GNBio N° 4 (31/08/09)	---	GNBio N° 48 (19/09/12)
MON89034 ⁽²⁾ XNK603	---	GNBio N° 45 (19/09/12)	---
MON89034XTC1507X NK603	GNBio N° 52 (19/09/12)	---	GNBio N° 49 (21/09/12)

(1) Ensayos realizados bajo condiciones controladas de bioseguridad.

(2) El evento MON89034 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2* que codifican las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 respectivamente y confieren a las plantas de maíz resistencia contra larvas de ciertos insectos lepidópteros susceptibles a dichas proteínas insecticidas.

2- El siguiente cuadro muestra las autorizaciones en otros países de los eventos en maíz MON810, NK603 y TC1507 en forma individual y combinados.

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano(*) y animal
TC1507	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Japón (2002) Argentina (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) Australia (2003)* Taiwan (2003)* China (2004) Korea (2004) Unión Europea (2006) Colombia (2006)* El Salvador (2009)
MON810	Estados Unidos (1995) Japón (1996) Canadá (1997) Sud África (1997) Argentina (1998) Filipinas (2002) Uruguay (2003) Brasil (2007) Paraguay	Unión Europea (1998) Suiza (2000) Australia (2000)* México (2002) Taiwan (2002)* Colombia (2003)* Korea (2004) China (2004)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sud África (2002) Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	México (2002) Australia (2002)* Taiwan (2003)* Unión Europea (2004) Korea (2004) Colombia (2004)* China (2005) El Salvador (2009)
TC1507XMON810	Brasil (2011) Argentina (2013) Paraguay (2015)	Colombia (2012)*
TC1507XNK603	Japón (2005) Canadá (2006) Argentina (2008) Brasil (2009)	México (2004) Korea (2004)* Filipinas (2006) Unión Europea (2007) Colombia (2010)*
MON810XNK603	Canadá (2001) Japón (2004) Filipinas (2005) Sud África (2007) Argentina (2007) Brasil (2009) Uruguay (2011)	México (2004) Korea (2004)* Unión Europea (2007) El Salvador (2009) Taiwan (2009)* Colombia (2009)*
MON810XTC1507XNK603	Canadá (2011) Brasil (2011) Argentina (2013) Paraguay (2015)	Colombia (2012)*

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

- 3- La ERB no presenta objeciones desde el punto de vista de la seguridad ambiental respecto a la realización de ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares por INASE con híbridos de maíz que expresan el evento combinado **TC1507XMON810XNK603**, siempre que se asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y procedimientos de trazabilidad (se anexa).
- 4- La Evaluación Nacional de Cultivares tiene como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevas variedades. Estos ensayos se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.
- 5- No se recibieron observaciones en el proceso de consulta pública.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1- Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares de maíz con los eventos apilados **TC1507XNK603XMON810** de la firma **La Chacra del Molino SRL**.
- 2- Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación agronómica para el Registro Nacional de Cultivares establecido por la CGR.
- 3- Que la autorización esté condicionada a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa **La Chacra del Molino SRL**, para realizar análisis de verificación molecular.
- 4- Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información por parte de la empresa **La Chacra del Molino SRL** e **INASE** según corresponda:
 - Diseño final de los ensayos y caracterización del lugar de acuerdo a la Parte A del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
 - Manual de procedimientos que aseguren el cumplimiento de las medidas de bioseguridad contenidas en la Parte B del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

