

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 71

Asunto N° 2014/7/1/1/419

Montevideo, 3 OCT. 2015

VISTO: la solicitud presentada por la firma Monsanto Uruguay S.A. de autorización de siembra de soja con los eventos apilados MON87708XMON89788 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.

RESULTANDO: 1) Que la firma Monsanto Uruguay S.A., presenta solicitud de autorización de soja con los eventos apilados MON87708XMON89788 para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares, Expediente N° 2014/7/1/1/419 con fecha 12/02/14.

2) Que con fecha 29 de julio de 2014 se expidió la CGR, recomendando autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de soja con los eventos apilados MON87708XMON89788, a la firma Monsanto Uruguay S.A.

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 Monsanto Uruguay S.A. 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 Monsanto Uruguay S.A. comunicará cualquier desvío del cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad.

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

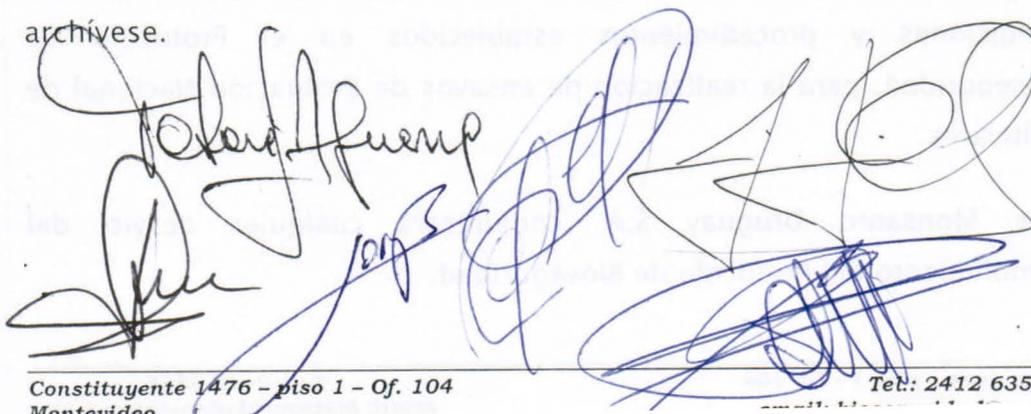
IV. Que procede por ende autorizar la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares de soja con los eventos apilados MON87708XMON89788, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

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 soja con los eventos apilados MON87708XMON89788, a la empresa Monsanto Uruguay S.A.
- 2°) Condicionar la autorización a los términos recomendados por la CGR en Informe N° 2/S/15 de 29 de julio de 2015 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3°) Exigir a Monsanto Uruguay S.A. 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 Monsanto Uruguay S.A. 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° 2/S/15

Montevideo, 29 de julio de 2015

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de soja con los eventos apilados **MON87708XMON89788** para la realización de ensayos de Evaluación Nacional de Cultivares.

Exp. N°2014/7/1/1/419 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 SA** presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización, correspondiente al Expediente N° 2014/7/1/1/419 con fecha 12/02/14.
- 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 3 de junio al 2 de julio de 2015. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del MGAP y en dos diarios de circulación nacional (El Observador y El País los días 30 y 31 de mayo de 2015).

7 La evaluación de cultivares en Uruguay es obligatoria y previa a la comercialización, con una duración de dos años.

Consideraciones:

1- El evento **MON89788** ha sido analizado previamente por la autoridad competente en forma individual y combinado con otros eventos, habiendo sido autorizados por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad y para su producción y uso comercial. El evento **MON87708** ha sido autorizado por el GNBio para producción de semilla combinado con el evento **MON89788** según se indica:

EVENTO	Ensayos para el Registro Nacional de Cultivares	Ensayos de Investigación	Producción de semilla con destino a la exportación	Liberación Comercial
MON89788XMON87708			GNBio N° 51 (21/09/12)	
MON89788	GNBio N° 15 (08/10/10)	GNBio N° 16 (08/10/10)	GNBio N° 6, 8 y 9 (03/11/09) GNBio N° 23, 25 y 26 (17/11/10) GNBio N° 35, 37 y 38 (20/10/11)	
MON89788XMON87701	GNBio N° 18 (08/10/10)	GNBio N° 17 (08/10/10) y GNBio N° 40 (20/10/11)	GNBio N° 21 y 22 (17/11/10) GNBio N° 34 (20/10/11)	GNBio N° 50 (19/09/12)
MON89788XDAS68416-4			GNBio N° 59 (01/09/14)	
MON89788XMON87705			GNBio N° 62 (01/09/14)	
MON89788XMON87769			GNBio N° 65 (01/09/14)	

2- El siguiente cuadro muestra las autorizaciones en otros países de los eventos en soja **MON7708**, **MON 89788** en forma individual:

Evento	Autorización Comercial	Autorización para consumo humano y animal	Liberación al ambiente bajo condiciones controladas de bioseguridad
MON89788	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Corea (2009)	
MON87708			Estados Unidos (2006 al 10) Argentina (2010 y 2011) Chile (2010 y 2011)

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 soja que expresan el evento combinado **MON89788XMON87708**, 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 Nacional de Cultivares de Soja con los eventos apilados **MON87708XMON89788** de la firma **MONSANTO URUGUAY SA**
- 2- Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación 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 **MONSANTO URUGUAY SA** 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 INASE:
- 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 asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad contenidas en la Parte B del Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.

