

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución Nº 72

Asunto Nº 2010/7/1/1/4638

Montevideo, 15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma MONSANTO URUGUAY S.A. de autorización de siembra de maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017 para la producción y uso comercial, para consumo directo o procesamiento, Exp. Nº 2010/7/1/1/4638 del 30/12/2010, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

1. Que la firma MONSANTO URUGUAY S.A., presenta solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017 para producción y uso comercial, para consumo directo o procesamiento, Exp. Nº 2010/7/1/1/4638 del 30/12/2010.
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.
4. Que con fecha 6 de julio de 2016 se expidió la CGR, recomendando autorizar la producción y uso comercial, para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017, a 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 MON89034XMON88017.

ATENTO: A lo dispuesto por los Decretos Nº 353/008 de 21 de julio de 2008, Nº 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y Nº 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE

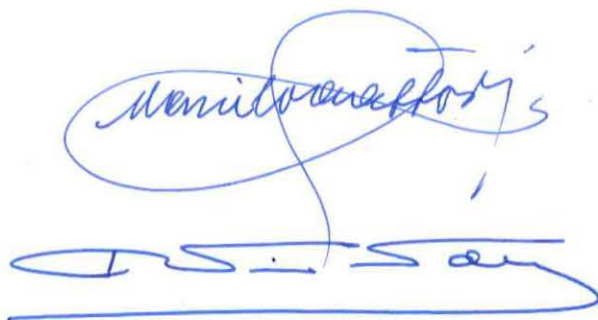
- 1º. Autorizar la solicitud de producción y uso comercial, para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados MON89034XMON88017 de la firma MONSANTO URUGUAY S.A..
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en informe Nº 1/M/2016, de fecha 6 de julio de 2016.
- 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

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

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 Comisión para la Gestión del Riesgo para notificar a la firma interesada, la Dirección de Servicios Agrícolas, el Instituto Nacional de Semillas e informar a la ERB, y el CAI y hacerle entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.



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

Montevideo, 6 de julio de 2016

Informe CGR N° 1/M/16

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de maíz con los eventos apilados **MON89034XMON88017** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.**

Exp. N° 2010/7/1/1/4638 del 30/12/2010 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa **MONSANTO Uruguay S.A.** presentó una solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento **MON89034XMON88017** en maíz que confiere resistencia a ciertos lepidópteros, tolerancia a glifosato y resistencia a ciertos coleópteros en 2010.
- 2 Se publicó en la página Web de bioseguridad el resumen de la información presentada por el solicitante.
- 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 e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR No. 68 del 09/02/11).
- 4 Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento se convocó a todas las instituciones del CAI: MGAP, MVOTMA, MSP, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Clemente Estable e Instituto Pasteur.

- 5 De las instituciones convocadas, la ERB recibió (agosto 2011, julio 2012, y abril 2016) informes de las siguientes: MVOTMA, INIA, INASE, MSP, UDELAR, LATU y MGAP, que se anexan en informe de la ERB.
- 6 El MSP envió un informe institucional en diciembre 2013.
- 7 La CGR recibió el informe socioeconómico y sus actualizaciones elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de maíz bajo análisis (05/12, 08/12 y 08/15).
- 8 La empresa MONSANTO Uruguay S.A. presentó las muestras de referencia del evento (22/12/10), para realizar análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
- 9 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>) a partir del martes 27 de noviembre de 2012 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios WEB del MGAP. MRREE, MVOTMA e INASE y en dos diarios de circulación nacional los días sábado 24 y domingo 25 de noviembre de 2012 (diarios El Observador y El País).
- 10 Con fecha 17 de julio de 2013 la CGR elabora informe al GNBio sin recomendación.
- 11 Con fecha 12 de diciembre de 2013 el GNBio deja en suspenso la toma de resolución y solicita se realice un informe con recomendación. Con fecha 5 de agosto de 2014, el GNBio deja en suspenso la toma de resolución y solicita informes a los Ministerios MVOTMA y MSP.
- 12 La CGR solicitó actualización de la información en cuanto a ensayos y otros estudios que pudieran haberse realizado últimamente en cualquiera de las áreas que comprenden la evaluación, en especial de impacto sobre organismos no blanco de la toxina expresada en el evento MON88017 y

actualización de los países que han autorizado comercialmente el evento individual MON88017 (acta CGR n° 135 del 10/12/2014). También, solicitó actualización del informe socioeconómico, incluyendo el análisis de los impactos hacia los principales destinos de exportación (acta CGR n°144 del 29/07/2015) y actualización del informe en salud solicitando a la empresa la información faltante (acta CGR n° 145 del 12/08/2015).

Consideraciones:

- 1 El evento en maíz MON89034XMON88017 ya fue analizado previamente en el Uruguay por la CGR, y cuenta con autorización del GNBio para ensayos de Registro Nacional de Cultivares realizados por INASE y ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad (Resoluciones GNBio N° 19 y 20 respectivamente del 18/10/10). La autorización para los ensayos de investigación fue renovada en 2011 (Resolución GNBio N° 41 del 20/10/11) y en 2012 (Resolución CGR N°7/2012 del 12/10/2012) y la autorización para ensayos de Registro Nacional de Cultivares fue renovada en 2012 (Resolución CGR N°8/2012).
- 2 El evento en maíz MON89034XMON88017 cuenta con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en Estados Unidos (2008), Canadá (2008), Argentina (2010), Brasil (2011) y Paraguay (2014). También cuenta con aprobaciones para consumo humano y animal, en Unión Europea (2011), Japón (2011), Colombia (2011), México (2010), Filipinas (2010), Taiwan (2010) y Corea (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 respecto a la seguridad ambiental para la liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con el evento MON89034XMON88017.
- 4 La ERB analizó la información actualizada presentada por el solicitante e información independiente y concluye que no surgen elementos que ameriten un nuevo análisis de riesgos en cuanto a la seguridad ambiental, manteniéndose la opinión expresada en el informe ERB/CAI con fecha 1 de agosto de 2012.

- 5 La ERB concluye que en los informes recibidos del CAI en salud, no se identifica ni caracteriza un riesgo específico asociado a la salud humana y/o animal.
- 6 El primer informe socioeconómico recibido de OPYP (05/12, 08/12) concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial del evento en proceso de análisis por parte de la CGR. El informe actualizado (08/15) concluye que no surgen amenazas evidentes de dificultades comerciales por el acceso a los mercados internacionales de la oferta exportable uruguaya a partir de una eventual liberación de este material de maíz.
- 7 Se recibieron 16 comentarios durante la consulta pública que refieren a salud humana y animal, el rechazo a las multinacionales, la solicitud de moratoria, la solicitud de etiquetado y la soberanía alimentaria, no aportando elementos que ameriten un nuevo análisis de riesgo.
- 8 El delegado del MVOTMA ante la CGR considera que la liberación al ambiente de este evento ingresa un factor de riesgo innecesario. Se fundamenta esta consideración en los puntos 9 al 13:
- 9 No se identifican beneficios productivos para el país que justifiquen esta liberación en la medida que este evento es resistente al coleóptero (*Diabrotica*), especie que no causa daño económico significativo en el cultivo del maíz en el Uruguay (Bentacourt y Scatoni, 2010). Esto fue señalado en el informe del Grupo *ad hoc* sobre Organismos No Blanco (junio 2010 y julio 2011) recomendando la no liberación de este evento.
- 10 No se han realizado estudios a nivel de campo, en condiciones locales, que evalúen el efecto sobre los organismos no blanco, para así determinar la inocuidad de la toxina sobre la coleóptero fauna nativa. Informes del Grupo *ad hoc* No Blanco ya citados e informe de la UDELAR del 25 febrero 2013. El Informe de 2011 cita: "*la biota edáfica es responsable directa o*

¹ BENTANCOURT, C.M.; SCATONI, I.B. 2010. Guía de insectos y ácaros de importancia agrícola y forestal en el Uruguay. 3ª edición revisada y ampliada. Universidad de la República Oriental del Uruguay, Facultad de Agronomía. Editorial Hemisferio Sur. 582p.

indirectamente de los procesos del suelo y que los coleópteros son la conexión entre la meso y macrofauna del suelo.”

11 El informe del INIA 2012 afirma que: *“no es conveniente introducir al ambiente una molécula activa biológicamente sin una justificación clara desde el punto de vista agronómico que amerite su integración en el ambiente agroecológico del cultivo.”*

12 No existe beneficio económico en la baja de los costos de producción como muestran los informes elaborados por OPYP A en 2012, ni beneficio por el peso de la balanza comercial, ya que el maíz no ha representado más del 0.5 % del valor de las exportaciones nacionales de la última década.

13 Estudios realizados en Estados Unidos (Gassmann et al, 2011, 2014; Oswald et al, 2011, 2012) han constatado la aparición de individuos de Diabrotica resistentes a la toxina del evento MON88017 en tan sólo 6 años de persistencia del cultivo. Por tanto, la introducción al ambiente de este evento no sólo no se justifica en tanto este organismo no constituye una plaga en Uruguay, sino que también puede generar efectos no deseados a partir de alteraciones en las dinámicas comunitarias y poblacionales de las especies de coleópteros, pudiendo incluso aumentar las poblaciones de Diabrotica en caso de que generen resistencia.

14 El delegado del MSP ante la CGR considera que los informes CAI-MVOTMA, CAI-UDELAR y CAI-SALUD, plantean riesgo ambiental y sanitario, los cuales no se ven reflejados en el informe ERB. Así mismo manifiesta que la liberación comercial de este evento ingresa un factor de riesgo innecesario. Se fundamenta esta consideración en los puntos 15 al 20:

15 Los informes de CAI Salud revelaron que la mayoría de los estudios presentados por la empresa Monsanto no cumplieron con los Protocolos y Criterios de buenas prácticas de laboratorio, lo que de por sí inhabilitaría la consideración de dicho evento.

16 De los estudios presentados por la empresa, el 75 % datan de más de 10

años de realización, siendo en su gran mayoría financiados por la propia empresa. En contraparte el CAI Salud contrastó la información realizando una Revisión científica exhaustiva, evaluando artículos actualizados, publicados en revistas arbitradas y auditadas por pares, con investigaciones y estudios independientes desarrollados en los últimos 10 años.

- 17 La información evaluada por el CAI Salud identifica posibles riesgos de alergenicidad y diferencias en la composición nutricional.
- 18 El evento que incorpora la proteína Cry, basa su inocuidad sanitaria comparándose con pruebas que han sido elaboradas para biopesticidas utilizados en vegetales a nivel "externo", lo cual no es comparable a la toxina Bt incorporada en un vegetal genéticamente modificado. De esta manera el aumento de exposición de la población a las proteínas Cry a través de la alimentación diaria, sería al menos de dos órdenes para el plaguicida Bt al ingerir el evento OGM, en contraposición a una exposición externa de dicho plaguicida para el mismo alimento.
- 19 Existen estudios que evidencian la presencia de la toxina proteína Cry en sangre humana, así como el aumento de reacciones inmunes, aumento de inmunogenicidad, aumento de respuesta inmunológica y alérgica en animales de experimentación.
- 20 La población se expondría a un riesgo innecesario, teniendo en cuenta que nuestro país cuenta con variedades de maíz, por lo cual no se identifican beneficios que justifiquen la liberación comercial del evento.
- 21 Los delegados de MGAP, MEF, MRREE y MIEM ante la CGR plantean sus consideraciones en los puntos 22 al 25:
- 22 El informe ERB indica que no existe evidencia de que dicho evento pueda causar efectos adversos significativos sobre el ambiente.
- 23 En los informes recibidos del CAI en salud no se identifica ni caracteriza un riesgo específico asociado a la salud humana y/o animal.

- 24 Los informes de decisión oficiales de la Unión Europea [Informe de decisión de la Comisión Europea (2011) e Informe de la Autoridad Europea en Inocuidad Alimentaria, EFSA (2010)] no manifiestan objeciones en cuanto a su inocuidad alimentaria para la autorización del evento en maíz MON89034XMON88017 para consumo humano y animal.
- 25 Se identifican beneficios económicos y estratégicos para el desarrollo de un “Uruguay productivo” que van en la misma línea de las políticas del país respecto a apoyar la investigación, innovación, creación de conocimiento y nuevas tecnologías, según se indica en: los considerandos del Decreto 353/008²; el documento Estrategia Uruguay III Siglo Aspectos productivos de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (OPP) (2009)³; y en la Exposición de Motivos, Área programática: Desarrollo Productivo del Proyecto de Presupuesto Nacional (2010–2014) presentado al Poder Legislativo (2010)⁴. Cabe destacar que aproximadamente el 90% del maíz que se planta actualmente en el país a nivel comercial es transgénico.

2) “que es necesario, favorecer el empleo de herramientas que fortalezcan el desarrollo de las capacidades biotecnológicas nacionales...; IV) que el objetivo estratégico de la presente Administración es fomentar el “Uruguay Productivo”, porque se considera que innovación, producción con mayor conocimiento y uso de nuevas tecnologías, son componentes centrales de esa estrategia de desarrollo. El incremento de las capacidades tecnológicas y el uso de herramientas biotecnológicas, a nivel nacional, requiere de mayor articulación y coordinación para el logro de objetivos, tales como el cuidado del medio ambiente, conservación de recursos naturales, promoción y protección de la salud, así como el desarrollo productivo sostenible; V) el ámbito de los Convenios Internacionales suscriptos por el país...”

3 “En el largo plazo, el foco de la estrategia debe asegurar que el sistema productivo evolucione en una dirección acorde con la que indica el actual periodo de gestación del nuevo paradigma de tecnologías convergentes. Para ello, resulta imprescindible fomentar la formación de una masa crítica de investigadores y tecnólogos activos en Tecnologías de la Información, BioTecnologías, Nanotecnologías y sus interrelaciones; vigilar avances en la aplicación de estas tecnologías en la industria a nivel mundial y formar o integrar alianzas y redes regionales e internacionales”.

4 Entre las políticas dirigidas a los sectores productivos intensivos en innovación se destacan políticas de promoción de las cadenas innovadoras de la biotecnología, nanotecnología, tecnologías de la información y comunicación e industria farmacéutica. Para posicionar al país como actor competitivo en el mercado de bio y nanotecnologías se promoverán el desarrollo de plataformas científico-tecnológicas con infraestructura de última generación, capaces de brindar conocimiento científico de acuerdo a estándares internacionales. Se apoyará ... la articulación de investigadores y empresarios para el desarrollo y comercialización de productos en áreas estratégicas.

**La CGR con la mayoría compuesta por los delegados de los Ministerios:
MGAP, MEF, MRREE y MIEM, y con la oposición de los Ministerios: MVOTMA y
MSP recomienda:**

- 1 Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de maíz con los eventos apilados **MON89034XMON88017**, de la firma Monsanto Uruguay S.A.
- 2 Que, frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el Decreto 353/005, éstas sean puestas a consideración de la CGR.

