

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 074

Asunto N° 2017/7/9/1/3

Montevideo,

15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma **LA CHACRA DEL MOLINO SRL** de autorización de siembra de **maíz** con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603** para la realización de **ensayos de investigación** en la zafra **2017-18**, Exp. N° **2017/7/9/1/3** del **02/02/2017**, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

1. Que la firma **LA CHACRA DEL MOLINO SRL**, presenta solicitud de autorización de **maíz** con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603** para la realización de ensayos de investigación en la zafra 2017-18, Exp. N° **2017/7/9/1/3** del **02/02/2017**.
2. Que con fecha 24 de junio de 2017 se expidió la CGR, recomendando autorizar la realización de ensayos de investigación de maíz con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603**, a la firma **LA CHACRA DEL MOLINO SRL**.

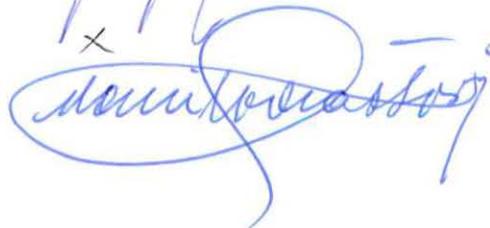
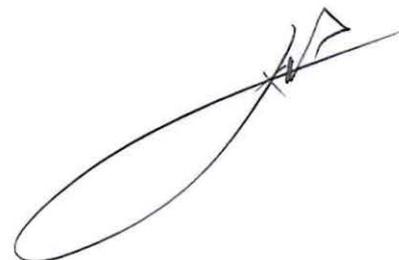
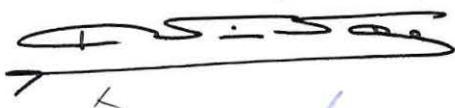
CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la realización de ensayos de investigación de maíz con los eventos apilados **TC1507XMON810XNK603**, siempre que se circunscriban a condiciones controladas.

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

- 1º. Autorizar la realización de ensayos de investigación de maíz con los eventos apilados TC1507XMON810XNK603 en la zafra 2017-18, a la empresa **LA CHACRA DEL MOLINO SRL**.
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 02/2017 de 24 de junio de 2017 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º. Exigir a **LA CHACRA DEL MOLINO SRL** el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad establecido por la CGR.
- 4º. Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de ensayos de investigación a las empresas autorizadas por la empresa titular del evento objeto de esta Resolución.
- 5º. 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° 02/2017
2017

Montevideo, 24 de junio de

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 TC1507XMON810XNK603 para la realización de ensayos de investigación.

Expediente N° 2017/7/9/1/3 con fecha 02/02/17 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 solicitud de autorización para la realización de ensayos de investigación de maíz con los eventos apilados TC1507XMON810XNK603 que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y glufosinato de amonio.
- 2 La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y al Comité de Articulación Institucional (CAI), para el análisis de la evaluación del riesgo presentada por el interesado respecto a la seguridad ambiental asociada a la autorización solicitada (Acta CGR No. 179 del 29/03/17).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio

Ambiente (MVOTMA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), Universidad de la República (UDELAR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigación Biológica Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur-Montevideo (IP).

- 4 Correspondió también la participación en el análisis, de los Grupos *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico y organismos no blanco, cuyos informes se anexan al informe ERB/CAI de esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 5 De las instituciones del CAI convocadas, la ERB recibió informes de las siguientes: INASE, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU e IP, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 6 La empresa LA CHACRA DEL MOLINO SRL presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
- 7 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (<http://www.sistemanacionaldebiosecuridad.gub.uy>) a partir del martes 02 de mayo de 2017 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional los días sábado 29 y domingo 30 de abril de 2017 (diarios La República y El País).

Consideraciones:

- 1 Los eventos TC1507, MON810 y NK603 han sido analizados previamente habiendo sido autorizados por el GNBio en forma individual y combinados con otros eventos. A continuación se indica la fecha de dichas autorizaciones y Resolución GNBio que corresponde según uso autorizado:

Uso autorizado	Evento	No. Res. GNBio	Fecha
Ensayos para el Registro Nacional de Cultivares	TC1507	5	31/08/2009
	NK603	3	31/08/2009
	TC1507XNK603	4	31/08/2009
	MON810XNK603	12	08/10/2010
	TC1507XMON810XNK603	69	13/10/2015
	MON89034XTC1507XNK603	52	19/09/2012
	MON89034XNK603XTC1507XDAS40278	60	14/02/2014
Ensayos de investigación	NK603	14	08/10/2010
	MON810XNK603	13	08/10/2010
	MON89034XNK603	45	19/09/2012
	MON89034XNK603XTC1507XDAS40278	61	14/02/2014
Comercial	MON810	32	21/06/2011
	TC1507	27	21/06/2011
	NK603	30	21/06/2011
	MON810XNK603	31	21/06/2011
	TC1507XNK603	48	19/09/2012
	MON89034XTC1507XNK603	49	21/09/2012

- 2 Los eventos TC1507, MON810 y NK603 cuentan con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en forma individual y combinados en los siguientes países:

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) China (2004) Korea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
MON810	Estados Unidos (1995) Japón (1996) Canadá (1997) Sud Africa (1997) Unión Europea (1998) Argentina (1998) Filipinas (2002) Uruguay (2003) Brasil (2007)	Australia (2000) Suiza (2000) China (2004) Korea (2004) Rusia (2009) Malaysia (2010) México (2010) Vietnam (2015)

NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sud Africa (2002) Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	México (2002) Unión Europea (2004) Korea (2004) China (2005) El Salvador (2009)
TC1507MON810	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Brasil (2011) Colombia (2012) Argentina (2013) Sud África (2014) Filipinas (2014)	México (2010) Korea (2014)
TC1507XNK603	Estados Unidos (2001) Japón (2004) Canadá (2006) Argentina (2008) Colombia (2009) Brasil (2009) Honduras (2010) Uruguay (2012) Filipinas (2014)	México (2004) Unión Europea (2007) Korea (2008) Sud África (2011)
MON810XNK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2004) Filipinas (2005) Sud África (2007) Argentina (2007) Brasil (2009) Uruguay (2011)	México (2004) Unión Europea (2007) El Salvador (2009)
TC1507XMON810XNK603	Estados Unidos (2001) Canadá (2011) Brasil (2011) Japón (2011) Colombia (2012) Argentina (2013) Filipinas (2014) Sud África (2014)	México (2010)

- 3 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente asociado a la realización de los ensayos de investigación con híbridos de maíz que expresan los eventos combinados TC1507XMON810XNK603 para los que se solicita autorización, siempre que se asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad definidas (Informe ERB/CAI del 26/04/17).

- 4 La investigación tiene como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevos híbridos de maíz. Estos ensayos se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.
- 5 Se recibieron 62 comentarios durante la consulta pública que refieren a aspectos generales no aportando nuevos elementos que ameriten un nuevo análisis de riesgo.

Basado en lo expuesto, la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de investigación con híbridos de maíz con los eventos apilados TC1507XMON810XNK603, a la firma LA CHACRA DEL MOLINO SRL.
- 2 Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación establecido por la CGR hasta tanto dicho evento no cuente con autorización para su uso a nivel comercial.
- 3 Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información por parte de la empresa autorizada:
 - 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.

