

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 077

Asunto N° 2016/7/1/1/1386

Montevideo, 15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** para la realización de ensayos de investigación, Exp. N° 2016/7/1/1/1386 con fecha 11/02/16, 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 soja con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** para la realización de ensayos de investigación, Exp. N° 2016/7/1/1/1386 con fecha 11/02/16.
2. Que con fecha 24 de junio de 2017 se expidió la CGR, recomendando autorizar la realización de ensayos de investigación de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751**, a la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**

CONSIDERANDO: que procede por ende autorizar la realización de ensayos de investigación de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751**, 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:

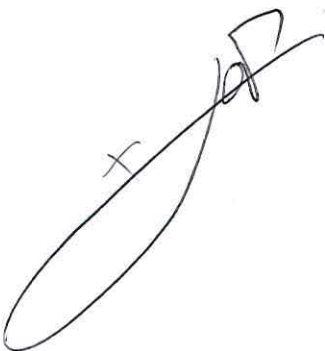
- 1º. Autorizar la realización de **ensayos de investigación de soja** con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** en la zafra **2017-18**, a la empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.**
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe **Nº 05/2017** de 24 de junio de 2017 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º. Exigir a **MONSANTO URUGUAY S.A.** 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° 05/2017

Montevideo, 24 de junio de 2017

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 **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** para la realización de **ensayos de investigación**.

Expediente N° 2016/71/1/1386 con fecha 11/02/16 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 S.A.** presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de investigación de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y dicamba.
- 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. 160 del 27/04/16).
- 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, IP e IIBCE, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 6 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. 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.sistemanacionaldebioseguridad.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 MON89788, MON87701 y MON87708 han sido analizados previamente habiendo sido autorizados por el GNBio en forma individual y en algunas combinaciones. A continuación se indica la fecha de dichas autorizaciones según uso autorizado:

Evento	Uso autorizado por el GNBio			
	Ensayos Registro Nacional cultivares ¹	Ensayos investigación	Producción semilla destino exportación	Liberación Comercial
MON89788	2010	2010	2009	---
MON89788X MON87701	2010	2010	2010	2012
MON89788X MON87708	2015	2015	2012	En proceso de análisis

- 2 La combinación de los cuatro eventos se encuentra autorizado a nivel comercial en Estados Unidos, Canadá y Australia.
- 3 Se han autorizado ensayos a campo bajo condiciones controladas de bioseguridad en Brasil, Argentina y Estados Unidos desde el año 2010, 2011 y 2012 respectivamente.
- 4 A continuación se indica los países que han autorizado los eventos MON89788, MON87701, MON87708 y MON87751 para su cultivo y/o consumo humano y animal en forma individual o combinados:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89788	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Corea (2009) Singapur (2010) Colombia (2010) Rusia (2011)

¹ Los ensayos para el Registro Nacional de cultivares son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)

		Malasia (2012) Sudáfrica (2013) Vietnam (2014)
MON87701	Canadá (2010) Estados Unidos (2013)	Australia (2010) México (2010) Corea (2011) Filipinas (2012) Unión Europea (2012) China (2013) Indonesia (2013) Japón (2013) Rusia (2013) Vietnam (2015)
MON87708	Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015)	México (2012) Korea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015) China (2015)
MON87751	Canadá (2014) Estados Unidos (2015) Japón (2016)	Corea (2016)
MON89788XMON87701	Brasil (2010) Canadá (2011) Argentina (2012) Japón (2013) Paraguay (2013)	México (2011) Corea (2012) Colombia (2012) Unión Europea (2012) China (2013) Sudáfrica (2013) Filipinas (2014)
MON89788XMON87708	Japón (2014)	México (2013) Corea (2014) Colombia (2015)

- 5 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 variedades de soja que expresan los eventos combinados

MON89788XMON87701XMON87708XMON87751, siempre que se asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad definidas (Informe ERB/CAI del 26/04/17).

- 6 La investigación tiene como objetivo estudiar el comportamiento agronómico de nuevas variedades de soja. Estos ensayos se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.
- 7 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 variedades de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** a la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**
- 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.