



Gabinete Nacional De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 123

Asunto N° 2016/7/1/1/1383

Montevideo, 05 NOV. 2021

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de soja con los eventos combinados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Expediente N° 2016/7/1/1/1383 del 11 de Febrero de 2016, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 de 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

- I. Que la firma BAYER S.A. presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751, que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas formulados en base a glifosato y dicamba;
- II. Que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI);
- III. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente, habiéndose recibido un comentario referido a la aprobación de eventos no autorizados en los mercados de destino de exportación;
- IV. Que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca



Gabinete Nacional De Bioseguridad

(OPYPA-MGAP), respecto a la liberación comercial del evento de soja bajo análisis;

- V. Que con fecha 19 de Mayo de 2021 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma BAYER S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751;
- VI. Que la firma BAYER S.A. presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

CONSIDERANDO: Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751.

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:

- I. Autorizar a la empresa **BAYER S.A.** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de soja con los eventos combinados **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751;**
- II. Dicha autorización es solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 06/2021 de fecha 19 de Mayo de 2021, el cual se considera parte integrante de esta Resolución;
- IV. La empresa BAYER S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de comunicar sobre cualquier cambio en la información presentada derivada de nuevos avances científicos y que afecte las conclusiones del expediente analizado; previniéndose que en caso de ser necesario, se dispondrá la realización de un nuevo análisis de riesgo y eventualmente la revisión de la decisión adoptada;
- V. La empresa BAYER 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 le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas. y que la misma considere razonables;
- VI. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a la firma interesada y entregar una copia de la presente Resolución. Cumplido, comunicar la presente Resolución a: INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI. Cumplido archívese.

Ing. Agr. Fernando Mattos Costa
Ministro de Ganadería, Agricultura y Pesca



Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores



Cr. Alejandro Irastorza
Ministro Interino de
Economía y Finanzas



Walter Verri
Ministro Interino de
Industria, Energía y Minería

Faint, illegible text at the bottom right of the page.



COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)
DECRETO 353/008

Montevideo, 19 de mayo de 2021.

Informe CGR N° 06/2021

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 de MONSANTO URUGUAY S.A. para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

Expediente N°2016/7/1/1/1383 con fecha 11/02/16 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 solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con los eventos combinados MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas formulados en base a glifosato y dicamba.
2. La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó, con fecha Diciembre de 2020, una solicitud de transferencia de titularidad a BAYER S.A., solicitud que está en trámite en el MGAP en el Expediente N° 2021/7/9/1/15.
3. La CGR convocó a la Evaluación de 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 e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR No. 157 del 02/03/16).
4. Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación se convocó a todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA. Actual Ministerio de Ambiente creado por el artículo 291 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020), Ministerio de Salud Pública (MSP), 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).
5. La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: INIA,



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY

INASE, LATU, MGAP, MA e IP (Informe ERB-CAI del 29/12/20).

6. En el CAI no participaron representantes del MSP, UdelaR e IIBCE.
7. La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial de los eventos combinados en soja bajo análisis.
8. Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>) a partir del miércoles 24 de febrero de 2021 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del SNB, MGAP, Gobierno Abierto y redes del MGAP y en dos diarios digitales, La Diaria y El Observador, por 15 días más de 600.000 impresiones y 3 días 250.000 impresiones respectivamente.

Consideraciones:

1. Los eventos individuales y combinados entre sí: MON89788X87701X87708 fueron analizados previamente por la autoridad competente. El evento individual MON87751 no ha sido analizado previamente.
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos combinados en soja **MON89788XMON87701XMON87708XMON87751** para producción y uso comercial para consumo directo o transformación:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89788	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008) Uruguay (2020)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Corea (2009) Singapur (2010) Colombia (2010) Rusia (2011) Malasia (2012) Sudáfrica (2013) Vietnam (2014)
MON87701	Canadá (2010)	Australia (2010)



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD



URUGUAY

	Estados Unidos (2013) Uruguay (2020)	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) Uruguay (2020)	México (2012) Corea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015) China (2015)
MON87751	Canadá (2014) Estados Unidos (2015) Japón (2016) Brasil (2017)	Australia (2016)* Corea del Sur (2016) Japón (2016) México (2016) Nueva Zelanda (2016)* Colombia (2017)* Filipinas (2018)
MON89788XMON87701	Brasil (2010) Canadá (2011) Argentina (2012) Uruguay (2012) Japón (2013) Paraguay (2013)	México (2011) Corea del Sur (2012) Colombia (2012) Unión Europea (2012) China (2013) Sudáfrica (2013) Filipinas (2014) India (2014) Turquía (2015)** Irán (2016)*
MON89788XMON87708	Colombia (2012) Japón (2014) Brasil (2017) Uruguay (2017)	Corea del Sur (2012) México (2013)* Corea (2014) Colombia (2015) Unión Europea (2015) Filipinas (2017) Argentina (2018)
MON89788XMON87701X MON87708XMON87751	Canadá (2014) Estados Unidos (2015) Brasil	Japón (2017) México (2017)

(E)
[Handwritten signatures and initials]



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY



	(2018)	Corea del sur (2017) Colombia (2018)**
*Autorización para consumo humano **Autorización para consumo animal		

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751. De este análisis, la ERB concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente o en consumo humano y animal asociado a su uso propuesto para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (Informe ERB/CAI del 29/12/20).
4. El informe socioeconómico recibido concluye que los eventos combinados en soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751 mejoran la productividad a través de la posibilidad de la utilización de herbicidas glifosato y dicamba que mejora el control de plagas y malezas, y manejo de cultivo.
5. No obstante, según el informe socio-económico de OPYPA, el acceso a mercados parece ser un punto a atender cuidadosamente, ya que no existe "sincronización" con las aprobaciones en los principales destinos. Asimismo, en la región, la "sincronización" tampoco es completa, habiendo sido sólo aprobada en Brasil y Paraguay, lo que podría traer algunas dificultades en operaciones logísticas en puertos.
6. Se recibió 1 comentario durante la instancia de Consulta Pública referido a aspectos asociados a la aprobación de eventos no autorizados en los mercados de destino de exportación cuya respuesta se encuentra en el Informe socio-económico referido en el punto anterior.
7. 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.



Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

1. Autorizar la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de los eventos combinados en **soja MON89788XMON87701XMON87708XMON87751**, a la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**
2. Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.
3. Los representantes del Ministerio de Ambiente de CGR condiciona, además, la recomendación del evento a que se contemplen las medidas sugeridas en el informe técnico de los representantes de MA en el CAI para el referido evento.
4. El MSP no cuenta con el informe de evaluación del riesgo por parte de técnicos de su cartera, por lo cual su representante se abstiene de tomar una postura.
5. Que, frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el Decreto 353/008, éstas sean puestas a consideración de la CGR.


CRISTINA GONZÁLEZ


LUCÍA ZEBALLOS
(MIEM)


ALDO JRETA


CRISTIAN CASSANO
MSP


G. ENA


JUAN CARLOS ROSSI

