



Gabinete Nacional
De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 126

Asunto N° 2016/7/1/1/14014

Montevideo, 05 NOV. 2021

VISTO: la solicitud presentada por la firma **DASAGRO URUGUAY S.A.** (RUT: 216831420013) de autorización de **maíz** con los eventos combinados **MON89034XTC1507XNK603XMIR162** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, Exp. N° 2016/7/1/1/14014 del 19 de Diciembre 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 DASAGRO URUGUAY S.A. presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162, que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y glufosinato de amonio;
- II. Que se cumplió con la instancia de análisis técnico-científico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y del Comité de Articulación Institucional (CAI);
- III. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente, no habiéndose recibido comentarios;
- 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 (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de maíz bajo análisis;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- V. Que con fecha de 1 de Setiembre de 2021 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma DASAGRO URUGUAY S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162;
- VI. Que la firma DASAGRO URUGUAY 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 especie con los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162.

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 **DASAGRO URUGUAY S.A** la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz** con los eventos combinados **MON89034XTC1507XNK603XMIR162**, sus individuales y combinaciones intermedias, con excepción de aquellos ya autorizados;
- II. A los efectos de situaciones de exportación, esta autorización se otorga sólo en relación a los países en los cuales el evento hubiere sido aprobado;
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N°09 de fecha de 1 de Setiembre de 2021, el cual se considera parte integrante de esta Resolución;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

- IV. La empresa DASAGRO URUGUAY 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 DASAGRO 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 propia CGR le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas;
- 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

Adrián Peña
Ministro de Ambiente

Walter Verri
Ministro Interino de
Industria, Energía y Minería



Francisco Bustillo Bonasso
Ministro de Relaciones Exteriores



Cr. Alejandro Irastorza
Ministro Interino de
Economía y Finanzas

[Faint, illegible text]

[Faint, illegible text]



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY

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

Montevideo, 1 de setiembre de 2021

Informe CGR N° 09/2021

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 combinados **MON89034XTC1507XNK603XMIR162** de **DASAGRO URUGUAY S.A.** para producción y **uso comercial para consumo directo o transformación.**

Expediente N° **2016/7/1/1/14014** con fecha **19/12/16** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa DASAGRO URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con los eventos combinados MON89034XTC1507XNK603XMIR162 que confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas formulados en base a glufosinato de amonio y glifosato.
- 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 e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR N° 177 del 15/02/17).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, se convocó a todas las instituciones que forman parte 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 Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).
- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, MA, INIA, INASE, LATU e IP (Informe ERB-CAI del 29 de junio de 2021).

Página 1 de 5

Constituyente 1476 - piso 2 - Of. 212/214
CP 11200 Montevideo - Uruguay
bioseguridad@mgap.gub.uy



Comisión para la Gestión del Riesgo



- 5 En el CAI no participaron representantes del MSP, UDELAR e IIBCE.
- 6 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 maíz bajo análisis.
- 7 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto a través de la publicación en la página web del sistema regulatorio (SNB) (<https://www.gub.uy/snb>) a partir del miércoles 28 de julio 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, MA y redes del MGAP, INASE, INIA, CUS 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 combinaciones entre sí fueron analizados previamente por la autoridad competente.
2. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado los eventos individuales y combinaciones del evento combinado en maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89034	Estados Unidos (2008) Canadá (2008) Japón (2008) Brasil (2009) Argentina (2010)	Unión Europea (2009) Corea (2009) Filipinas (2009)
TC1507	Estados Unidos (2001) Canadá (2002) Japón (2002) Argentina (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) China (2004) Corea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)
NK603	Estados Unidos (2000) Canadá (2001) Japón (2001) Sudáfrica (2002)	México (2002) Unión Europea (2004) Corea (2004) China (2005)



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY

	Argentina (2004) Filipinas (2005) Brasil (2008) Uruguay (2011)	El Salvador (2009)
MIR162	Brasil (2009) Estados Unidos (2010) Canadá (2010) Japón (2010) Argentina (2012) Uruguay (2012) Paraguay (2014)	Australia (2009) Colombia (2012) Corea (2010) México (2010) Filipinas (2010) Rusia (2012) China (2014)
TC1507XNK603	Estados Unidos (2001) Japón (2005) Canadá (2006) Argentina (2008) Brasil (2009) Honduras (2010) Uruguay (2012)	México (2004) Filipinas (2006) Unión Europea (2007) Corea (2008) Colombia (2009) Taiwán (2009)
MON89034XNK603	Estados Unidos (2008)	Japón (2008) Filipinas (2009) México (2010) Corea (2010) Unión Europea (2010)
MON89034XNK603XTC1507	Estados Unidos (2009) Japón (2010) Brasil (2010) Canadá (2010) Taiwán (2011) Argentina (2012) Uruguay (2012) Colombia (2014)	Filipinas (2010) Corea (2011) México (2011) Sudáfrica (2012) Unión Europea (2013) Paraguay (2014)
MON89034XNK603XTC1507X MIR162	Argentina (2016)	Sudáfrica (2002) México (2003) Filipinas (2003) China (2004) Corea (2004) Unión Europea (2006) El Salvador (2009)

3. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles sobre el uso de los eventos combinados en maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162. 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

Página 3 de 5

Constituyente 1476 - piso 2 - Of. 212/214
CP 11200 Montevideo - Uruguay
bioseguridad@mgap.gub.uy



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY

consumo directo o transformación (Informe ERB/CAI del 29/06/21).

1. El informe socioeconómico recibido concluye que el maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162 permitiría ampliar las posibilidades de manejo para el control de insectos, a través de la adición de diferentes proteínas Bt y Vip, lo cual podría dar lugar a reducciones en la presión de insecticidas sobre el ambiente. Este efecto se vería incrementado por la coincidencia en un mismo individuo de la tolerancia a dos moléculas de herbicidas lo que se adecua al manejo preventivo ante el creciente problema de aparición de malezas resistentes. Respecto al impacto en otros sistemas productivos, la disponibilidad de este nuevo evento en el mercado no alteraría el escenario actual de los maíces con atributos específicos (criollos, libres de OGM, orgánicos) y las medidas requeridas para permitir la coexistencia de las distintas modalidades de producción serían las mismas a las necesarias en el escenario actual, Respecto a los impactos en el comercio exterior, las exportaciones ocasionales y la amplia dispersión de los destinos de las ventas de Uruguay, junto al hecho de que los principales importadores mundiales así como los países vecinos -principales exportadores a nivel global- tengan aprobado el ingreso, hace que no se adviertan riesgos relevantes de acceso a mercados.
4. No se recibieron comentarios durante la instancia de Consulta Pública.
5. La empresa DASAGRO 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 y a la información disponible hasta el día de la fecha, la CGR recomienda:

1. Autorizar la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación** de los eventos combinados en **maíz MON89034XTC1507XNK603XMIR162**, a la firma **DASAGRO 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 MA condicionan, 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 informe de evaluación del riesgo por parte de técnicos

Página 4 de 5



Comisión para la Gestión del Riesgo


SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD

URUGUAY

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 PANÁN


LUCÍA ZEBALLOS
(MIEM)


ANA URETA


CARMEN (MSP)


GENIA


UMBERTO ROSCI

