



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 161

Asunto N° 2024/7/9/0000096

Montevideo, 11 FEB. 2025

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **soja** con el evento **MON94313** para la realización de **ensayos a campo de investigación** bajo condiciones controladas de bioseguridad de hasta 2 ha, Trámite N° **59726** del **12/12/23** correspondiente al **Expediente N°2024/7/9/0000096** del **20/11/24** de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

- I. que la firma BAYER S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad de hasta 2 ha de soja con el evento MON94313, que presenta tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, dicamba, 2,4-D y mesotriona;
- II. que se cumplió con la instancia de caracterización del riesgo por parte 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;
- IV. que con fecha 21 de enero de 2025 se expidió la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), recomendando autorizar a la firma BAYER S.A., la realización de ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad de hasta 2 ha de soja con el evento MON94313;
- V. que la categorización de solicitud para ensayos a campo de investigación



Gabinete Nacional De Bioseguridad

implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación, la pérdida de viabilidad del material vegetal una vez finalizado el ensayo, así como la no comercialización ni procesamiento para consumo humano o animal del material vegetal producido, no estando por ello sujeto a análisis de riesgo en salud.

CONSIDERANDO:

- I. que BAYER S.A. conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación;
- II. que personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB, verifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada;
- III. que procede por ende autorizar la realización de ensayos a campo de investigación de hasta 2 ha de soja con el evento MON94313, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el Protocolo de Bioseguridad.

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;



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

- I. **Autorizar a la firma BAYER S.A. la realización de ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad de hasta 2 ha de soja con el evento MON94313;**
- II. Condicionar la autorización concedida a la presentación de las muestras de referencia del evento para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
- III. Condicionar la autorización concedida a los términos recomendados por la CGR en el Informe CGR N° 01/2025 de fecha 21/01/2025, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- IV. Exigir a BAYER S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos a campo de investigación aprobado por la CGR, hasta tanto el evento objeto de esta Resolución sea liberado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
- V. Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de siembra de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad de hasta 2 ha, a BAYER S.A y a las firmas autorizadas por BAYER S.A; y las autorizaciones de renovación.
- VI. Cúrsense 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.

15 - [Handwritten signatures]



Comisión para la Gestión del Riesgo



Montevideo, 21 de enero de 2025

Informe CGR N° 1/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con el evento MON94313 para la realización de ensayos a campo de investigación de hasta 2 ha bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Trámite N° ⁵⁹⁷²⁶~~59729~~ del 14/12/23 correspondiente al expediente N° 2024/7/9/0000096 del 20/11/24 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes:

- 1 La empresa BAYER S.A. presentó solicitud de autorización para la realización de ensayos de investigación de soja con el evento MON94313 que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, dicamba, 2,4-D y mesotriona.
- 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 N° 315 del 29/02/24).
- 3 Por tratarse de una solicitud de autorización para ensayos bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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).



Comisión para la Gestión del Riesgo



- 4 La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR y MA (Informe ERB-CAI del 20 de noviembre de 2024). Por su parte, IP comunicó su conformidad con los informes de los grupos *ad hoc* vía correo electrónico (11 de noviembre de 2024).
- 5 En el CAI no participaron representantes del IIBCE.
- 6 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto publicándose el informe técnico de la ERB e informes anexos de las instituciones del CAI y grupos *ad hoc*. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (<https://www.gub.uy/snb>) a partir del 26 de noviembre de 2024 por un período de 15 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios web del sistema regulatorio y en dos medios digitales: La Diaria y El Observador.

Consideraciones:

1. El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento soja MON94313 para su cultivo, consumo humano y animal; y autorización para ensayos regulados con condiciones de bioseguridad:

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para ensayos regulados
MON94313	Canadá (2023) Estados Unidos (2023)	Argentina (2018) Estados Unidos (2017)

2. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles del evento en soja MON94313 caracterizando el riesgo sobre aspectos ambientales que puedan determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica. Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que esta soja pueda causar efectos adversos significativos en el contexto de su uso propuesto (Informe ERB/CAI del 20 de noviembre de 2024).
3. Se recibieron dos comentarios durante la consulta pública, uno sin contener texto, el otro, con opinión respecto a los avances y al uso de la biotecnología, sin cuestionamientos al análisis técnico realizado



Comisión para la Gestión del Riesgo

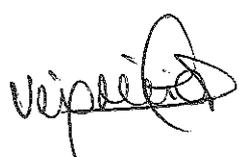


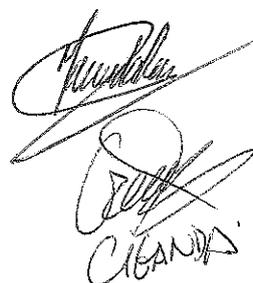
(Informe CGR de Consulta Pública 11/2024 del 31/12/2024).

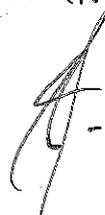
4. Los ensayos de investigación se realizan bajo las condiciones de bioseguridad establecidas por la CGR, cuando el evento no haya sido aún liberado comercialmente.

**Basado en lo expuesto y en la información disponible
hasta el día de la fecha, la CGR recomienda:**

1. Autorizar la solicitud para la realización de ensayos de investigación de hasta 2 ha, con soja con el evento MON94313, a la firma BAYER S.A.
2. Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación, aprobado por la CGR, hasta tanto el evento sea autorizado por el GNBio para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
3. Que personal capacitado para fiscalización en bioseguridad del Instituto Nacional de Semillas (INASE), del Área de Bioseguridad de la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP y/o personal contratado por el SNB, verifique el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la firma autorizada.
4. Que el inicio de los ensayos esté sujeto a la presentación de la siguiente información por parte de la empresa BAYER S.A.:
 - Muestras de referencia del evento para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
 - 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.
5. Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de siembra de ensayos a campo de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad a BAYER S.A y a las firmas autorizadas por BAYER S.A.; y las autorizaciones de renovación. **TESTADO "59729" NO VALE. INTERLINEADO "59726", VALE.**


Ing. Agr. Virginia Guardia
Directora Gral. de Bioseguridad
e Inocuidad Alimentaria
MGAP


CIBANDS




Benita


Ana Lenze