



**Gabinete Nacional
De Bioseguridad**

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº 162

Asunto: Nº 2024/7/9/0000097

Montevideo, 11 FEB. 2025

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **soja** con los eventos combinados **MON94313XMON89788** para **producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad**, Trámite Nº **61849** del **06/02/24** correspondiente al **Expediente Nº2024/7/9/0000097** del **20/11/24**, 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. presentó solicitud de autorización para producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento combinado MON94313XMON89788, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, dicamba, 2,4-D, mesotriona y glifosato respectivamente;
- 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 CGR, recomendando autorizar a la firma BAYER S.A., la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento combinado MON94313XMON89788;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

V. que la categorización de solicitud para producción de semilla con destino a la exportación implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación, la pérdida de viabilidad del material vegetal remanente una vez finalizada la producción, 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 la firma BAYER S.A. conoce las condiciones y procedimientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación;
- 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 producción de semilla con destino a la exportación de soja con el evento combinado MON94313XMON89788, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el protocolo de bioseguridad.

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;



Gabinete Nacional De Bioseguridad

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

- I. **Autorízase a la firma BAYER S.A. la producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad de soja con el evento combinado MON94313XMON89788.**
- 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° 02/25 de fecha 21/01/2025, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
- IV. Exigir a BAYER S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación 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 producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, 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.



Comisión para la Gestión del Riesgo



Montevideo, 21 de enero de 2025

Informe CGR N° 2/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la solicitud de autorización de soja con el evento MON94313XMON89788 para producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad.

Trámite N° 61849 del 06/02/24 correspondiente al expediente N° 2024/7/9/0000097 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 producción de semilla con destino a la exportación de soja con el evento combinado MON94313XMON89788 que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, dicamba, 2,4-D, mesotriona y glifosato respectivamente.
- 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 producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad, correspondió la participación de las siguientes instituciones que forman parte 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).

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



Comisión para la Gestión del Riesgo



- 4 La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR y MA. El delegado del CAI por IP informa vía correo electrónico (11/11/24) que, si bien no pudieron participar activamente en las reuniones del grupo GAHCIM para el análisis de este evento, se apoya lo actuado indicado en el informe del GTI.
- 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. Los eventos apilados en soja MON94313XMON89788 han sido analizados previamente por la autoridad competente a nivel nacional. El evento MON94313, ha culminado su análisis de caracterización del riesgo para ensayos de investigación bajo condiciones controladas de bioseguridad (Informe CGR 3/24 del 10/01/2025) y el evento MON89788, cuenta con autorizaciones del GNBio desde el año 2009 para diferentes usos, incluyendo producción y uso comercial para consumo directo o transformación en forma individual o combinada con otro evento según se indica en el Cuadro 1. En el Cuadro 2 se indican autorizaciones para uso comercial en otros países de los eventos MON94313XMON89788 en forma individual y combinados.

Cuadro1. Autorizaciones de soja con el evento MON89788 individual y combinado con otros eventos en Uruguay según uso.

Evento	Uso autorizado en Uruguay	Resolución GNBio
MON89788	Ensayos a campo de Investigación	Res. GNBio N° 16/010 del 08/10/2010
	Ensayos a campo para el registro nacional de cultivares por INASE	Res. GNBio N° 15/010 del 08/10/2010
	Producción de semilla con destino a la	Res. GNBio N° 6/009 del 03/11/2009



Comisión para la Gestión del Riesgo



7708XA5547- 127	Investigación	del 15/12/2017
	Ensayos a campo para el registro nacional de cultivos por INASE	Res. GNBio N° 83/017 del 15/12/2017
	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 84/017 del 01/11/2017
	Comercial	Res. GNBio N° 124/021 del 05/11/2021

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países de los eventos MON94313/MON89788 en forma individual y combinados para uso comercial (cultivo), consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
MON94313	Canadá (2023) Estados Unidos (2023) Brasil (2024)	Australia (2024)* Indonesia (2024) Nueva Zelanda (2024)* Taiwán (2024)*
MON89788	Canadá (2007) Estados Unidos (2007) Costa Rica (2008) Japón (2008)	Filipinas (2007) Taiwán (2007) Australia (2008)* Rusia (2008) Unión Europea (2008) México (2008)* Nueva Zelanda (2008)* Corea del Sur (2009) Colombia (2010) India (2010) China (2011) Indonesia (2011)* Turquía (2011)* Malasia (2012) Sudáfrica (2013) Tailandia (2013)* Singapur (2014) Vietnam (2014) Irán (2016)*

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD



CRUSQUEY

	exportación	
	Comercial	Res. GNBio N° 106/020 del 09/12/2020
MON89788XMON87 701	Ensayos a campo de Investigación	Res. GNBio N° 17/010 del 08/10/2010
	Ensayos a campo para el registro nacional de cultivares por INASE	Res. GNBio N° 18/010 del 08/10/2010
	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 21/010 del 17/11/2010
	Comercial	Res. GNBio N° 50/012 del 19/09/2012
MON89788XMON87 708	Ensayos a campo de Investigación	Res. GNBio N° 70/015 del 13/10/2015
	Ensayos a campo para el registro nacional de cultivares por INASE	Res. GNBio N° 71/015 del 13/10/2015
	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 51/012 del 21/09/2012
	Comercial	Res. GNBio N° 76/017 del 15/12/2017
MON89788XDAS68 416-4	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 59/014 del 01/09/2014
MON89788XMON8 7705	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 62/014 del 01/09/2014
MON89788XMON8 7769	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 63/014 del 01/09/2014
MON89788XMON8 7701XMON87708X MON87751	Ensayos a campo de Investigación	Res. GNBio N° 77/017 del 15/12/2017
	Producción de semilla con destino a la exportación	Res. GNBio N° 79/017 del 01/11/2017
	Registro nacional de cultivares	Res. GNBio N° 78/017 del 15/12/2017
	Comercial	Res. GNBio N° 123/021 del 05/11/2021
MON89788XMON8	Ensayos a campo de	Res. GNBio N° 85/017



Comisión para la Gestión del Riesgo



		Argentina (2016) Nigeria (2018) Paraguay (2018) Ghana (2024)
MON94313XMON8 9788	Canadá (2023) Estados Unidos (2023)	---
*Autorización solo para consumo humano.		

2. La ERB analizó los informes del CAI, antecedentes y evidencias disponibles del evento en soja MON94313XMON89788 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 la biotecnología, sin cuestionamientos al análisis técnico realizado (Informe CGR de Consulta Pública 11/2024 del 31/12/2024).

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

1. Autorizar la solicitud para la producción de semilla de soja con destino a la exportación con el evento en soja MON94313XMON89788, a la firma BAYER S.A.
2. Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para producción de semilla con destino a la exportación 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 BAYER S.A:



Comisión para la Gestión del Riesgo

SISTEMA NACIONAL DE
BIOSEGURIDAD



- 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.

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

C. GUARDIA
B. GUARDIA
Ana Leizaola