



Gabinete Nacional De Bioseguridad

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 169

Asunto: N° 021/7/9/1/6

Montevideo, 27 FEB. 2025

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **maíz** con el evento **MON95379-3** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**, Exp. **021/7/9/1/6** del **05 de febrero de 2021**, 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 y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento **MON95379-3**, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga;
- II. que se cumplió con la instancia de caracterización del riesgo por parte de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y al Comité de Articulación Institucional (CAI);
- III. que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente, no habiéndose recibido comentarios para este evento;
- 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 en maíz bajo análisis;
- V. que con fecha 10 de febrero de 2025 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma **BAYER S.A.**, la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento **MON95379-3**;
- VI. que la firma **BAYER S.A.** presentó las muestras de referencia del evento, 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 maíz con el evento **MON95379-3**;



Gabinete Nacional 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;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

- I. **Autorízase a la firma BAYER S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento MON95379-3.**
- II. A los efectos de situaciones de exportación, esta autorización se otorga sólo en relación a los países en los cuales el evento hubiera sido aprobado.
- III. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° 09/2025 de fecha 10 de febrero de 2025, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.
- IV. La firma BAYER S.A. deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de comunicar 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 firma 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 propia CGR le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas.
- VI. Cúrsense estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR a efectos de notificar a la firma interesada y hacerle entrega de una copia de la presente Resolución. Cumplido, comuníquese lo resuelto a: Instituto Nacional de Semillas (INASE), Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI. Cumplido archívese.



Montevideo, 10 de febrero de 2025

Informe CGR N° 09/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **maíz** con el evento **MON95379-3** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente N° **021/7/9/1/6 del 05/02/21** 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 y uso comercial para consumo directo o transformación de maíz con el evento **MON95379-3** que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga.
2. La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), 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° 254 del 17/02/2021).
3. Por tratarse de una solicitud de autorización para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación, correspondió la participación de todas las instituciones que forman parte del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), 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).
4. La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA e IP-Montevideo.
5. En el CAI no participaron representantes del IIBCE.



Comisión para la Gestión del Riesgo



6. La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento en soja bajo análisis.
7. Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto publicándose el informe técnico de la ERB. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (<https://www.gub.uy/snb>), a partir del 07 de enero de 2025 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en el sitio web del SNB y en dos diarios digitales: La Diaria y El Observador.

Consideraciones:

- 1 El evento en maíz MON95379-3 no ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente.
- 2 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en maíz MON95379-3 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
MON95379-3	Canadá (2022) Malasia (2023) Estados Unidos (2024)	Australia (2020)* Brasil (2020) Japón (2022) Paraguay (2022) Filipinas (2022) Nueva Zelanda (2022)* Singapur (2023)* Tailandia (2023)* Corea del Sur (2024) Indonesia (2024) México (2024) Vietnam (2024)
*Autorización solo para consumo humano		



- 3 Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento en maíz MON95379-3 pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación (Informe ERB del 02 de enero de 2025).
- 4 No se recibieron comentarios, respecto a este evento, durante la instancia de Consulta Pública (Informe CGR de Consulta Pública 01/2025 del 10/02/2025).
- 5 El informe socioeconómico concluye:
 - a. La incorporación de nuevas oportunidades de control biológico para el manejo integrado de insectos, mediante la adición de Bt para el control de lepidópteros con modos de acción específicos, amplía las opciones para controlar las plagas y podría generar una reducción en la presión de insecticidas sobre el ambiente. El aporte novedoso del evento radica en que los genes codifican proteínas insecticidas de la familia de las Cry (Cry1Da_7 y Cry1B.868) diferentes a las presentes en otros eventos disponibles a nivel comercial, lo que podría significar una protección al cultivo ante eventuales quiebres de resistencia de otras proteínas Cry y Vip.
 - b. La adopción de esta innovación no generaría impactos cuantitativos en los costos, dado que la eventual reducción en la aplicación de insecticidas respecto de la situación actual, podría diluirse ante un eventual incremento en los gastos asociados al precio de la semilla. Las ventajas de manejo que implica su utilización y la velocidad en la difusión observada en casos similares en el pasado, permiten prever una relativamente rápida incorporación del material evaluado en los sistemas productivos de nuestro país complementando o sustituyendo a las otras alternativas existentes en el mercado local.
 - c. El evento podría contribuir al sostén y eventual ampliación del área de cultivo en la medida que las características introducidas converjan en la mejora de la productividad y manejo del cultivo.
 - d. 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, ya que el maíz con eventos Bt ha sido ampliamente adoptado en el país.
 - e. Las oportunidades para la mejora en la competitividad de cadenas de la producción animal, sólo serían posibles si a partir de este evento se generase un impacto favorable en la oferta, que consolida un flujo exportable de maíz, que se traduciría en rebajas del precio local del maíz.
 - f. Respecto a los impactos en el comercio exterior, si bien las exportaciones de Uruguay son ocasionales y con una amplia dispersión de los destinos de sus ventas, el hecho de que tanto los principales exportadores globales tengan el evento autorizado a nivel comercial como la mayoría de los países importadores de maíz tengan autorizado el evento para procesamiento y consumo -con excepción de China-, hace que no se adviertan riesgos relevantes de acceso a mercados. *La atención debería centrarse en el flujo comercial de maíz hacia Chile,*



Comisión para la Gestión del Riesgo



dado que el evento en evaluación -al momento- no se encuentra autorizado para consumo.

- 6 La empresa BAYER S.A. presentó las muestras de referencia del evento, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.

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

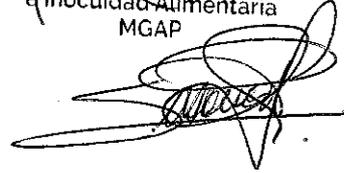
- 1 **Autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en maíz MON95379-3, a la firma BAYER S.A.**
- 2 Que dicha autorización sea solamente otorgada para los mercados de exportación en los que el evento se encuentra aprobado.
- 3 Que, atento al Considerando II del Decreto N° 353/008¹ y a las conclusiones del grupo Grupo ad hoc Flujo génico², frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, la CGR evalúe y proponga medidas caso a caso particulares y generales que puedan definirse para el evento objeto de este informe y otros eventos que lo requieran en el futuro.


Beatriz Sosa


Cecilia




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




CIBANDA

¹ El considerando II del Decreto N°353/008 establece que es de interés la promoción de una política de coexistencia regulada entre vegetales genéticamente modificados y no modificados.

² El informe del grupo *ad hoc* Flujo génico propone medidas de coexistencia que pueden tomarse caso a caso para evitar contaminación no deseada que pudiera afectar a otros sistemas de producción que tengan restricciones para la presencia de material transgénico (maíz convencional, orgánico, criollo, producción apícola u otros).