GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 173 **Asunto N°2025-7-9-0000003**

Montevideo, 07 OCT 2026

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: **210003040011**) de autorización de **maíz** con el evento **MON80616** para la realización de **ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo** bajo condiciones controladas de bioseguridad, Trámite **N°61855** del **06/02/24** correspondiente al **Expediente N°2025-7-9-0000003 (10/01/2025)** 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 de investigación a campo con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad de maíz con el evento MON80616, que presenta tolerancia a herbicidas inhibidores de protoporfirinógeno oxidasa (PPO);

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 no habiéndose recibido comentarios para este evento;

IV. que con fecha 17 de diciembre 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 a campo con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad de maíz con el evento MON80616;

V. que la categorización de solicitud para ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo implica el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo, garantizar 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 de investigación a campo con eventos en desarrollo;

II. que se recomienda la realización de los controles del Protocolo de Bioseguridad por 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, asegurando la trazabilidad del proceso y el cumplimiento del Protocolo de Bioseguridad a implementarse por la institución autorizada;

III. que se cuenta con las muestras de referencia para la realización de análisis de verificación molecular por la autoridad competente;

IV. que procede por ende autorizar la realización de ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo de maíz con el evento MON80616, siempre que se circunscriba a las condiciones establecidas en el Protocolo de Bioseguridad.

ATENTO: a lo dispuesto por los Decretos Nº 353/008 de 21 de julio de 2008, Nº 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y Nº 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 firma BAYER S.A. la realización de ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad de maíz con el evento MON80616.**

II. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en el Informe CGR Nº12/2025 de fecha 17 de diciembre de 2025, el cual se considera parte integrante de esta Resolución.

III. Exigir a BAYER S.A. el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo aprobado por la CGR, hasta tanto el evento objeto de esta Resolución sea autorizado para producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

IV. Facultar a la CGR para emitir las autorizaciones de siembra de ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo bajo condiciones controladas de bioseguridad, a BAYER S.A., a las firmas autorizadas por BAYER S.A. y las autorizaciones de renovación.

V. 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

SISTEMA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
URUGUAY

Montevideo, 17 de diciembre de 2025

Informe CGR Nº 12/2025

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **maíz** con el evento **MON80616** para la realización de **ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo.**

Expediente **N°2025-7-9-0000003** del **6/02/2024** 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 ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo de maíz con el evento **MON80616** que presenta tolerancia a herbicidas inhibidores de PPO.

2. La CGR convocó a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), para el análisis de la información presentada por el interesado respecto 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).

4. En el CAI no participaron representantes del IIBCE.

5. La ERB recibió informes de las siguientes instituciones del CAI: MGAP, INIA, INASE y LATU.

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 grupo ad hoc de caracterización molecular. Los informes fueron publicados en la página web del sistema regulatorio (https://www.gub.uy/snb)

a partir del 10 de noviembre de 2025 por un período de 15 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en el sitio web del sistema regulatorio y en dos medios digitales: La Diaria y Montevideo portal.

Consideraciones:

1 La ERB concluye que el evento en maíz MON80616 cuenta con una caracterización molecular suficiente para el uso propuesto. Asimismo, el protocolo de bioseguridad establecido resulta adecuado para la contención del evento dentro del área regulada del ensayo y brinda la seguridad necesaria para su ejecución en condiciones controladas (Informe ERB 5 de noviembre de 2025).

2 No se recibieron comentarios durante el periodo de consulta pública.

3 Está pendiente la entrega de las muestras de referencia por parte de la empresa BAYER S.A. para la realización de 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 solicitud para la realización de ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo en maíz con el evento **MON80616**, a la firma **BAYER S.A.**

2 Que los ensayos se realicen de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad para ensayos de investigación a campo con eventos en desarrollo, 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 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.

5 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.