GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio Nº182 **Asunto: Nº2025-7-9-0000012**

Montevideo, 07 OCT 2026

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BAYER S.A.** (RUT: 210003040011) de autorización de **soja** con el evento **MON94313** para **producción y uso comercial para consumo directo o transformación,** con el trámite **N°59729** del 14 de diciembre de 2023, con el **Exp. Nº2025-7-9-0000012 del 05 de febrero de 2025**, 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 soja con el evento MON94313, que confiere tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio, Dicamba, 2,4-D y herbicidas de la familia "fop".

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, habiéndose recibido un comentario, como se indica en el informe CGR;

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 de los eventos en soja bajo análisis;

V. que con fecha 2 de octubre de 2026 se expidió la CGR, recomendando autorizar a la firma BAYER S.A., la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento MON94313.

CONSIDERANDO:

I. 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;

II. que procede, por ende, autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento MON94313.

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. **Autorízase a la firma BAYER S.A. la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de soja con el evento MON94313.**

II. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe Nº 8/2026 de fecha 2 de octubre de 2026, el cual se considera parte integrante de la presente Resolución.

III. 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.

IV. 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.

V. 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, 2 de octubre de 2026

Informe CGR Nº 8/2026

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad

De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgos de la autorización de **soja** con el evento **MON94313** para la **producción y uso comercial para consumo directo o transformación**.

Expediente **N° 2025-7-9-0000012 del 05/02/2025** 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 soja con el evento **MON94313** que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato, dicamba, mesotriona y herbicidas de la familia "fop".

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°315 del 29/02/24).

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: MA, INIA, UDELAR, INASE, MGAP y LATU.

5. En el CAI no participaron representantes del IIBCE ni MSP por no contar con delegados designados.

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 21 de julio de 2026 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: Montevideo Portal y El País.

Consideraciones:

1 El evento en soja MON94313 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente, para la realización de ensayos a campo de investigación (Resolución GNBio N°161/25) y, combinado con otro evento, para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNbio N°162/25).

2 El siguiente cuadro indica los países que han autorizado el evento en soja MON94313 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 o alimentación animal.
MON94313	Canadá (2023) Estados Unidos (2023) Brasil (2024) Paraguay (2025) Japón (2025)	Australia (2024)* Nueva Zelanda (2024)* Indonesia (2024) Corea del Sur (2025) Filipinas (2025) Malasia (2025) Tailandia (2026) Singapur (2026) Unión Europea (2026)
*Solo para consumo animal.		

3 De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles a la fecha, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). La ERB concluye que no hay

indicaciones de que el evento en soja MON94313, 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 6 de julio de 2026).

4 Se recibió un comentario durante la instancia de consulta pública indicando: *"Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgos de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia. Cualquier evento que no tenga un análisis de riesgos de los químicos asociados (tanto en el plano ambiental, como en la salud humana y animal) no debería ser habilitado."*

Este comentario no incluye cuestionamientos técnicos que impliquen una revisión del análisis técnico realizado por la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y por el Comité de Articulación Institucional (CAI) del Sistema Nacional de Bioseguridad (ver Informe de Consulta Pública de fecha 27 de agosto de 2026).

5 El informe socioeconómico concluye que:

a) El aporte novedoso del evento bajo análisis radica en la combinación única de la tolerancia simultánea a cuatro moléculas de herbicidas de amplio espectro con diferentes modos de acción, que permitirían gestionar el creciente problema de malezas, otorgando flexibilidad y facilidades de manejo, así como mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente.
b) No se visualizan mayores cambios en los costos, dado que ya hay materiales disponibles con características similares. En todo caso, la posible reducción de alguna aplicación durante el barbecho podría compensarse con un leve incremento en el costo de la semilla.
c) El acceso a mercados parece ser un punto a atender cuidadosamente. Si bien no se identifican restricciones para las exportaciones de grano de soja con destino a Egipto, no existe sincronización regulatoria completa con China, dado que la misma estaría supeditada a la autorización del evento. Esta situación podría generar inconvenientes comerciales considerando la relevancia de China como principal destino de la soja nacional. En los países de la región tampoco se observa una sincronización regulatoria completa, lo que podría generar dificultades tanto en las operaciones logísticas como en operaciones comerciales - por ejemplo - con destino a la industrialización en Argentina, país que ocasionalmente demanda grano de soja uruguayo. Por su parte, no se identifican, a priori, restricciones regulatorias para el ingreso del evento a la Unión Europea. La soja MON94313 cuenta con las correspondientes evaluaciones y autorizaciones para alimentación animal y procesamiento, de acuerdo con la información publicada por la Comisión Europea y la EFSA.

Asimismo, esta consideración resulta relevante para la miel, en tanto no se identifican restricciones asociadas al evento para su comercialización hacia dicho destino.

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 soja MON94313, a la firma **BAYER S.A.**