

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución GNBio N° 076

Asunto N° 2013/7/1/1/423

Montevideo, 15 DIC. 2017

VISTO: la solicitud presentada por la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.** de autorización de siembra de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87708** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento, Exp. N° 2013/7/1/1/423 con fecha 14/02/13, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO:

1. Que la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) recabó el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), pasando por la instancia técnico-científica de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).
2. Que se cumplió con la instancia de consulta pública prevista en la normativa vigente habiéndose recibido comentarios generales.
3. Que con fecha 24 de junio de 2017 se expidió la CGR, recomendando autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87708**, a la firma **MONSANTO URUGUAY S.A.**

CONSIDERANDO: que procede por ende autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87708**.

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;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE:

- 1º. Autorizar la solicitud de **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento** de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87708**, a la empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.**
- 2º. La autorización concedida se efectúa en los términos recomendados por la CGR en Informe N° **04/2017** de 24 de junio de 2017 (Anexo 1), el cual se considera parte integrante de esta Resolución.
- 3º. La empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.** deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de informar a las autoridades competentes, sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del expediente analizado. Las autoridades competentes se reservan el derecho de disponer la realización de un nuevo análisis de riesgo y rever, cuando sea necesario, la decisión adoptada.
- 4º. La empresa **MONSANTO URUGUAY 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 autoridad competente así le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas y que la misma considere razonables.
- 5º. La empresa **MONSANTO URUGUAY S.A.** deberá abstenerse de comercializar para consumo directo o procesamiento variedades de soja con los eventos apilados **MON89788XMON87708**, hasta tanto se autorice en la República Popular de China.
- 6º. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.

**COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)**

Montevideo, 24 de junio de 2017.

Informe CGR N° 04/2017

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con los eventos apilados MON89788XMON87708 para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2013/71/1/423 con fecha 14/02/13 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Antecedentes

- 1 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con los eventos apilados MON89788XMON87708 que confiere tolerancia a los herbicidas formulados en base a glifosato y dicamba.
- 2 Se publicó en la página Web de bioseguridad el resumen de la información presentada por el solicitante.
- 3 La CGR convocó a la Evaluación de 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 e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada (Acta CGR No. 107 del 27/02/13).

- 4 Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento se convocó a todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), 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 Investigación Biológica Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur-Montevideo (IP).
- 5 Correspondió también la participación en el análisis, de los Grupos *Ad Hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico, organismos no blanco e inocuidad, cuyos informes se anexan al informe ERB/CAI de esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió la opinión de las siguientes: INASE, INIA, MVOTMA, MGAP, LATU e IP, cuyos informes figuran en los anexos del Informe ERB/CAI correspondiente a esta solicitud (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 7 La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de soja bajo análisis.
- 8 La empresa MONSANTO URUGUAY S.A. presentó las muestras de referencia de los eventos, para la realización de los análisis de verificación molecular por la autoridad competente.
- 9 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del sistema regulatorio (<http://www.sistemanacionaldebioseguridad.gub.uy>) a partir del martes 02 de mayo de 2017 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en dos diarios de circulación nacional los días sábado 29 y domingo 30 de abril de 2017 (diarios La República y El País).

Consideraciones:

- 1 Los eventos MON89788 y MON87708 han sido analizados previamente habiendo sido autorizados por el GNBio para usos bajo condiciones controladas de bioseguridad según se indica a continuación:

Evento	Uso autorizado por el GNBio		
	Ensayos para el Registro Nacional de cultivos ¹	Ensayos de investigación	Producción de semilla con destino a la exportación
MON89788	2010	2010	2009
MON89788X MON87708	2010	2010	2010

- 2 Los eventos en soja MON89788 y MON87708 cuentan con autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento en forma individual y combinados con otros eventos en los siguientes países:

Evento	Autorización comercial	Autorización consumo humano y animal
MON89788	Estados Unidos (2007) Canadá (2007) Japón (2008) Brasil (2008)	Filipinas (2007) Unión Europea (2008) Australia (2008) México (2008) China (2008) Korea (2009)
MON87708	Canadá (2012) Japón (2013) Estados Unidos (2015) Brasil (2017)	México (2012) Korea (2013) Filipinas (2014) Vietnam (2015) Unión Europea (2015)
MON89788X MON87708	Colombia (2012) Brasil (2017)	Corea del Sur (2012) Japón (2014) Unión Europea (2016) Filipinas (2017) Sudáfrica (2017)

¹ Los ensayos para el Registro Nacional de cultivos son realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE)

El evento MON87708 cuenta con aprobaciones para liberación al ambiente bajo condiciones controladas de bioseguridad en Estados Unidos (2006 al 10), Argentina (2010 y 2011) y Chile (2010 y 2011).

- 3 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se identifica un riesgo significativo al ambiente asociado a la liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con los eventos apilados MON89788XMON87708 (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 4 Los informes del CAI referente a la inocuidad del evento, no identifican un riesgo asociado al consumo humano y/o animal de soja con los eventos apilados MON89788XMON87708 (Informe ERB/CAI del 26/04/17).
- 5 El informe socioeconómico recibido concluye que el evento en soja MON89788XMON87708 incorpora nuevas oportunidades de manejo para el control de malezas y mejores oportunidades para una reducción en la presión de agroquímicos sobre el ambiente. Se debe tener en cuenta que existe falta de sincronización en las aprobaciones con mercados de destino de exportación y en la región que pueden generar dificultades en el comercio.
- 6 Se recibieron 62 comentarios durante la consulta pública que refieren a aspectos generales no aportando nuevos elementos que ameriten un nuevo análisis de riesgo.

Basado en lo expuesto la CGR recomienda:

- 1 Autorizar la solicitud de los eventos apilados en soja MON89788XMON87708, para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento a la firma MONSANTO URUGUAY S.A.
- 2 Que, dicha autorización esté condicionada a la aprobación de los eventos apilados en los mercados de destino de exportación

(sincronización), lo cual deberá ser informado por la CGR a la empresa solicitante, de forma oficial.

- 3 Que, frente a posibles solicitudes de regulación de coexistencia entre diferentes sistemas de producción, de acuerdo a la definición dada por el Decreto 353/008, éstas sean puestas a consideración de la CGR.