

## **MINISTERIO DE GANADERIA AGRICULTURA Y PESCA**

## **MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS**

MAIZ MON 810 (Nº 0307/101 M.G.A.P.)

Montevideo, 20 de junio de 2003

**VISTO:** la solicitud realizada por la firma Reylan S.A. para obtener autorización para la producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o a la transformación de maíz del evento de transformación MON 810;

**RESULTANDO:** I) la introducción al territorio nacional, el uso y manipulación de vegetales y sus partes modificados genéticamente, deben ser realizados luego de efectuada una evaluación de riesgo sobre bases científicas que considere su impacto en el ambiente y en particular en la diversidad biológica, tomando también en cuenta los eventuales efectos sobre la salud humana y animal y la sanidad vegetal;

II) hasta el presente, la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y el Instituto Nacional de Semillas, contando con el asesoramiento de una Comisión de Análisis de Riesgo que funcionó en dicha Dirección General, y de la creada según el decreto Nº 249/00, de 30 de agosto de 2000, han procesado solicitudes de introducción de este mismo evento con destino a experimentos de uso contenido y a la evaluación en el Registro Nacional de Cultivares;

**CONSIDERANDO:** I) de acuerdo al Art. 4º (Evaluación de riesgo), del decreto Nº 249/00, de 30 de agosto de 2000, la autorización para esta aplicación en particular, solo puede ser otorgada teniendo en cuenta los resultados de la correspondiente evaluación de riesgo de la misma sobre el ambiente, en especial la diversidad biológica, así como los eventuales riesgos para la salud humana y la sanidad animal y vegetal;

II) de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 6º (Cometidos), del decreto Nº 249/00, de 30 de agosto de 2000, se cuenta con el asesoramiento de la Comisión de Evaluación de Riesgos, la cual concluye que de acuerdo con la información aportada por el interesado, y la evaluación de los posibles riesgos identificados, en comparación con la contraparte convencional, no existen razones de bioseguridad para negar la autorización solicitada para la producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o la transformación, de maíz del evento de transformación MON 810, siempre que se cumpla con una serie de condiciones;

III) se ha dado cumplimiento a lo establecido en el Art. 8 (Difusión y participación del público) del mismo decreto;

IV) de la evaluación y análisis de los estudios presentados surge que el grano o los productos derivados del evento de transformación MON 810 son considerados tan seguros como cualquier otro derivado de maíces obtenidos por técnicas convencionales;

V) se ha demostrado que el maíz resistente a larvas de Lepidópteros provenientes del evento de transformación MON 810 no es materialmente diferente en composición general, seguridad u otro parámetro relevante comparado con cualquier maíz obtenido por técnicas convencionales;

VI) ha sido autorizada su comercialización y/o uso de productos y subproductos en: Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos de América, la Unión Europea, Sud África, Suiza y Japón;

VII) es necesario establecer los requisitos que debe cumplir el interesado para autorizar la producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o la transformación, de maíz del evento MON 810, así como adecuar el funcionamiento de los servicios de control del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y elaborar las instrucciones pertinentes a los mismos para verificar se trate específicamente de este evento de maíz;

**ATENCIÓN:** a lo preceptuado por la ley N° 3.921, de 28 de octubre de 1911, la ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934, la ley N° 16.112, de 30 de mayo de 1990, la ley N° 16.408, de 27 de agosto de 1993, la ley N° 16.671, de 13 de diciembre de 1994, la ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997, el decreto N° 84/983, de 16 de marzo de 1983, decreto N° 487/993, de 4 de noviembre 1993, la ley N° 17.283, de 28 de noviembre de 2000 y el decreto N° 249/00, de 30 de agosto de 2000;

## **LOS MINISTROS DE GANADERIA AGRICULTURA Y PESCA Y DE ECONOMIA Y FINANZAS**

### **RESUELVEN**

1º) Autorízase la producción o la importación por primera vez con destino a consumo directo o a la transformación en el país, de maíz del evento de transformación MON 810, resistente a larvas de Lepidópteros y por ende, el uso, la producción, la comercialización de la semilla y de los productos y subproductos derivados o provenientes de variedades e híbridos del mismo evento de transformación, siempre que se cumplan con los requisitos establecidos en la presente resolución.

2º) A tales efectos, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- A) Presentar por escrito, ante la Dirección General de Servicios Agrícolas, notas conteniendo:
- su compromiso de informar a las autoridades competentes sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del dossier analizados, 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;
  - una declaración ante las autoridades competentes de que, en base a los antecedentes y estudios realizados sobre el comportamiento del evento acerca de su inocuidad – desde el punto de vista de su uso como alimento humano y animal-, el mismo no le merece reparo ni limitación de uso con respecto a la contraparte convencional;
  - una declaración por la cual la entidad obtentora del evento MON 810 a través de su representante en Uruguay, 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 que la misma considere razonables.
- B) En la etiqueta, que identifica el envase de la semilla de maíz de este evento, deberá incluir una referencia explícita a las palabras: "MON 810", de suficiente realce y visibilidad, independientemente de cualquier otra referencia a la variedad o a la característica para la que codifica ese evento.

3º) La Dirección General de Servicios Agrícolas será la responsable de aprobar y controlar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 2º), Lit. A). Cualquier incumplimiento detectado se deberá comunicar a la firma interesada y a las autoridades competentes.

4º) Por su parte, el Instituto Nacional de Semillas (INASE) realizará los controles necesarios para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 2º) Lit. B).

5º) La Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV) supervisará la ejecución del Programa de manejo de resistencia específica para insectos Lepidópteros en maíz de este evento, a ser implementado por la Cámara Uruguaya de Semillas y fiscalizado por el INASE, con la participación de todas las empresas semilleristas que comercialicen el evento MON 810.

6º) Esta autorización se relaciona exclusivamente al evento de transformación MON 810. Cualquier otra línea o híbrido que combine este evento con cualquiera otro evento de transformación, no se considera comprendido dentro de esta resolución.

7º) Las infracciones a la presente resolución serán las establecidas por el Art. 285, de la ley Nº 16.736, de 5 de enero de 1996, sin perjuicio de lo aquí establecido y sin desmedro de la aplicación de otras normas legales vigentes.

8º) Publíquese en el Diario Oficial.

9º) Comuníquese.