



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1514

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA MONSANTO PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO MON 87708 X MON 89788.

Asunción, 18 de setiembre de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 17/2014 de fecha 09/09/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de autorización a la Firma **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, para realizar el ensayo regulado de la Soja que contiene el evento **MON 87708 x MON 89788**, (Exps. Nos. 26523/14 y 19673/14), y

CONSIDERANDO: La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), creada por Decreto N° 9.699/2012, donde establece que ésta Comisión depende del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), por Dictamen de Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 04/14, sobre solicitud de autorización para realizar ensayos regulados de la Soja que contiene el evento **MON 87708 x MON 89788**, expresa cuanto sigue: "...Que la soja **MON 87708 x MON 89788**, según OECD MON-87708-9 x MON- 89788-1, fue obtenida por **cruciamiento convencional** de plantas parentales portadoras de los eventos individuales **MON 87708** y **MON 89788**.

Que la soja conteniendo el evento **MON 87708 x MON 89788**, ya cuenta con liberación previa para ensayo regulado en Paraguay, autorizado por Resolución MAG N° 202/2013.

La soja parental **MON 87708** porta la secuencia codificante del gen **dmo** (dicamba O-monooxigenasa) que le confiere tolerancia a herbicidas a base de dicamba. Este gen está bajo el control del promotor constitutivo (FLt) del virus de la mancha clorótica de maní (PCISV). El plásmido utilizado para la transformación posee la secuencia codificante del péptido de tránsito al cloroplasto correspondiente al gen **RbcS** de *Pisum sativum* (junto con los primeros 24 aminoácidos de la proteína madura) para translocar a la proteína **DMO** a los cloroplastos. Este evento fue desarrollado utilizando el sistema de transformación de tejidos meristemáticos mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.

La soja parental **MON 89788** porta el gen **cp4 epsps** (versión sintética de la 5-enolpiruvil shikimato 3- fosfato sintetasa de *Agrobacterium* sp.) que le confiere tolerancia a herbicidas a base de **glifosato**. Este gen está bajo el control del promotor **constitutivo P-FMV/Tsfl** fue introducido utilizando el sistema de transformación mediado por *Agrobacterium tumefaciens* en meristemas de soja. El plásmido utilizado para la transformación posee la secuencia codificante del péptido de tránsito al cloroplasto (CTP2) del gen **epsps** de *A. thaliana* para translocar a la proteína **EPSPS** a los **cloroplastos**.

La acumulación de eventos (eventos apilados) **MON 87708 x MON 89788** no porta genes selectores acompañantes. Así mismo, las características proporcionadas por cada uno de los eventos parentales son **estables** y segregan de manera mendeliana **independiente**.

Que, la soja portadora de los eventos **MON 87708 x MON 89788**, solicitado para "**ensayo regulados**" por la empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, confiere a la planta **tolerancia a herbicidas a base de dicamba y al herbicida glifosato**

Que, el presente pedido corresponde a un "**ensayo regulado**", por tanto serán implementadas todas las **medidas de bioseguridad necesarias** a modo de **confinar la experimentación**, evitando así cualquier riesgo de flujo génico con otras sojas mediante la implementación de los bordes y distancias correspondientes.

Que, la empresa presentó diseños de experimentación, de acuerdo a los protocolos propuestos, que serán revisados y ajustados con los técnicos especialistas del **IPTA**, a modo de cumplir con los objetivos del experimento y de las medidas de bioseguridad necesarias durante la conducción del mismo.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1514

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA MONSANTO PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO MON 87708 X MON 89788.

- 2 -

Que, la empresa ha declarado las medidas de bioseguridad a ser implementadas durante la utilización, transporte y manejo del material regulado (semillas de soja **MON 87708 x MON 89788**), y que las mismas serán fiscalizadas por el **SENAVE**, en cumplimiento con el Art. N° 18 de la Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 1.348/12.

Que la condición de **ensayo regulado exige el cumplimiento estricto de las condiciones de bioseguridad**, que incluye el acceso restringido a personas ajenas a la conducción del ensayo.

Por tanto,

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal recomienda cuanto sigue:

- 1) Permitir la introducción al país para el uso propuesto “ensayo regulado” de la soja **MON 87708 x MON 89788**, teniendo en cuenta que la actividad se considera de **bajo riesgo y gestionable**, en virtud de los conocimientos que se tienen hasta la fecha.
- 2) Realizar el ensayo regulado teniendo en cuenta los siguientes objetivos:

A. Ensayo de Interacciones Ecológicas:

Generar datos para evaluar las interacciones ecológicas y las características agronómicas y fenotípicas de **MON 87708 x MON 89788** comparándolas con una soja control convencional en ensayos de campo realizados en Paraguay en la campaña 2014-2015.

B. Ensayo de Valor Comercial de Uso (CVU) bajo condiciones de bioseguridad:

- 1) Proveer información acerca del comportamiento de variedades de soja DTRR2Y o RR2Xtend para evaluar su comportamiento en las distintas regiones edafo-climáticas del Paraguay.
- 2) Contar con las informaciones requeridas por la Dirección de Semillas (DISE) del **SENAVE** para su registro comercial.

C. Ensayo de valor

Determinar el valor (en términos de rendimiento y control de malezas) del sistema Xtend en comparación a los actuales sistemas de manejo de malezas presentes en Paraguay.

D. Ensayo de eficacia y fitotoxicidad:

Evaluar la eficacia y fitotoxicidad de aplicaciones postemergentes de tres formulaciones a base del herbicida Dicamba y Glifosato (MON, ULVF, MON54140 y MON76857) en malezas, y tolerancia en cultivos de soja **MON 87708 x MON 89788**, en comparación con tratamientos testigo.

- 3) El responsable del “evento regulado” y las instituciones o instancias que prestan servicios para la realización del ensayo regulado, deberán implementar las medidas de bioseguridad que se citan a continuación, a fin de gestionar los riesgos por flujo génico:





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1514

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA MONSANTO PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO MON 87708 X MON 89788.

- 3 -

A. Aislamiento espacial:

10 metros de cualquier otra soja que **no sea regulada**.

3 mts como mínimo de bordes de soja convencional o con otra tecnología alrededor del ensayo.

Además, se deberán cumplir las siguientes consideraciones:

- En el ensayo regulado de Interacciones ecológicas: 15 mts de *buffer*.
- En el ensayo regulado de control de malezas en pos emergencia: 15 mts de *buffer*, con siembra de maíz desregulado o aprobado comercialmente dentro de la misma área *buffer*. El maíz deberá sembrarse 15 días antes de la siembra del ensayo regulado.

B. Siembra y resiembra

Se deberán observar todos los cuidados pertinentes:

- Limpieza de elementos luego de su utilización.
- Molienda y/o destrucción de semillas no sembradas productos de la limpieza de los implementos utilizados.
- Semillas remanentes de la siembra y resiembra deberán ser lacradas, y, deberán ser lacradas, y, deberán ser destruidas en el momento de la destrucción de los restos de cultivos al finalizar el ensayo regulado.

C. Cosecha

- El método de la cosecha, será acorde a lo establecido en el formulario aprobado por la CONBIO: cosecha escalonada.
- Todas las cosechas de los materiales regulados deberán ser fiscalizadas por la Autoridad Competente, debiendo los responsables del ensayo dar aviso con una anticipación de por lo menos 2 días hábiles para cada cosecha.

D. Trilla conjunta

Se procederá a una única trilla de todo el material cosechado durante las etapas correspondientes y previstas en el formulario.

E. Destrucción

Todo material vegetativo será enterrado o dejado en la superficie para su descomposición en el mismo lugar del ensayo regulado.

Todo material cosechado se molerá y distribuirá en la parcela regulada.

Semillas remanentes de la siembra y resiembra: serán destruidas por molienda y dispuestas finalmente en el terreno del ensayo regulado.

La semilla cosechada será destruida por molienda, incluyendo las bordaduras. Posteriormente se distribuirá en el lote regulado.

Los residuos de cosecha, tallos serán también distribuidos en el lote para su descomposición natural.

F. Pos cosecha

Monitoreo pos cosecha se extenderá hasta un (1) año, posterior a la destrucción del ensayo regulado, a fin de eliminar material voluntario o plantas voluntarias, mediante medio mecánicos o químicos.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1514

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA MONSANTO PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO MON 87708 X MON 89788.

- 4 -

G. Liberación accidental

Dar aviso a la CONBIO y al SENAVE. Delimitar el área de la liberación accidental y cumplir con todos los procesos que permitan la inviabilidad de los materiales de propagación, incluyendo verificación temporal posterior.

- 4) La empresa solicitante, debe importar la cantidad de semillas del evento regulado declaradas en el formulario de experimentación.
- 5) A fin de gestionar los riesgos por dispersión de semillas durante el transporte y manipuleo, el solicitante deberá presentar una cadena de custodia al SENAVE. La misma debe contemplar los cuidados pertinentes a evitar la dispersión accidental o involuntaria desde la introducción oficial al país hasta la destrucción del material, incluyendo los remanentes, acorde a lo presentado en el formulario.
- 6) El Representante Legal de la empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, celebre un convenio con el organismo oficial de investigación IPTA, en cuyos centros y/o campos se instalarán los ensayos regulados propuestos en el **formulario B**, a fin de garantizar las exigencias técnicas y administrativas del "evento regulado", y establecer la responsabilidad entre las partes.
- 7) Las fiscalizaciones para los ensayos regulados a campo de la soja **MON 87708 x MON 89788**, se realicen de la siguiente manera y/o frecuencias:
 - Fiscalización del tratamiento de semillas, de acuerdo al caso.
 - Fiscalización de la siembra.
 - Fiscalización de la re siembra.
 - Fiscalización de las Cosechas
 - Fiscalización de la Trilla conjunta.
 - Fiscalización de la Destrucción del ensayo y restos de materiales regulados.
 - Fiscalización de la Post Cosecha.
- 8) Todas estas fiscalizaciones se realicen bajo la normativa correspondiente, pudiendo la Autoridad Competente, tomar decisiones en el momento de detectar el no cumplimiento de las condiciones con las que fue aprobado el ensayo regulado.
- 9) Que la presencia de personas ajenas a la conducción de los ensayos regulados en forma excepcional, debe estar autorizada por la **CONBIO**".

Que la Dirección de Asesoría Jurídica, se ha expedido en los términos del Dictamen DAJ N° 584 de fecha 16 de setiembre de 2014.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

Art. 1º. Autorízase a la Firma **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, a implementar los procedimientos legales y administrativos correspondientes, para realizar los ensayos regulados de la Soja que contiene el evento denominado **MON 87708 x MON 89788**, que confiere tolerancia a herbicidas a base de dicamba, conforme a lo expuesto en el Dictamen de Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 04/14.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1514

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA MONSANTO PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO MON 87708 X MON 89788.

- 5 -

- Art. 2°.-** Solicítase la cooperación técnica del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), de conformidad al Artículo 6°, Inciso e) de la Ley N° 3.788/10, a los efectos de que dicho Instituto efectúe, mediante Convenio a ser suscripto con la empresa solicitante, la fiscalización y supervisión de la instalación y realización de los ensayos regulados autorizados por la presente Resolución Ministerial. El IPTA oficiará de evaluador de la tecnología y depositario de la confianza técnico-científica, conforme al protocolo experimental recomendado por la CONBIO.
- Art. 3°.-** El IPTA deberá garantizar el cumplimiento de las exigencias técnicas y administrativas del ensayo regulado y establecerá las responsabilidades con el representante legal de la Firma **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, conforme al Artículo 6°, Incisos d) y h), de la Ley N° 3.788/10 y al Artículo 19° del Decreto N° 9.699/12.
- Art. 4°.-** El IPTA como responsable del ensayo regulado presentará un informe final detallado de los resultados al **MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**, al representante legal de la Firma **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, y a la **COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)**.
- Art. 5°.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA:
FRANCISCO GONZÁLEZ ARGÑA
Secretario General

JGF/fga/cem

