



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 153

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE LA SOJA QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 87701 x MON 89788 (SOJA BtRR2Y, SOJA INTACTA)

Asunción, 11 de febrero de 2013.-

VISTO: La solicitud de Liberación al medio de Organismos Genéticamente Modificados de soja que contiene los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 (soja BtRR2Y, Soja Intacta) presentada por la Empresa Monsanto Paraguay S. A., y;

CONSIDERANDO: Que, la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, (CONBIO), creada por Decreto N° 9.699/2012 tiene por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a introducción, ensayos de campo, liberación pre comercial, liberación comercial y otros usos propuestos de organismos genéticamente modificados (OGM), eleva el Dictamen de Liberación Comercial N° 01 de fecha 11/02/13, que entre otros expresa:

“Que, la CONBIO tiene como una de sus funciones la de evaluar los materiales genéticamente modificados del ámbito agropecuario y forestal desarrollados y a ser introducidos en el país y recomendar la autorización de la entrada de los mismos al territorio nacional de acuerdo al uso propuesto.

Que, la soja conteniendo los eventos apilados **MON 87701 x MON 89788**, es también conocida como MON-87701-2 x MON-98788-1, Soja BtRR2Y y Soja Intacta

Que, la soja portadora de los eventos apilados **MON 87701 x MON 89788** cuenta con liberación comercial en Brasil (2010), México (2011), Argentina (2012), Unión Europea (2012), Corea del Sur (2012), Uruguay (2012) y Colombia (2012).

Que, la introducción de la soja conteniendo los eventos de transformación **MON 87701 x MON 89788** fue autorizada por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la realización de ensayos regulados a campo por Resoluciones N° 1957/11 y 808/12.

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 8833 del 28 de diciembre de 2012 del Ministerio de Industria y Comercio, con mesa de entrada MAG N° 132/13 del 03/01/2013, presenta el Dictamen sobre Conveniencia Comercial de la Soja BtRR2Y, donde concluye:

“Por todos los antecedentes expuestos, y consistentes con la política nacional de apoyo a la biotecnología bajo condiciones de seguridad y el marco legal vigente, este Ministerio considera que es conveniente comercialmente la liberación del evento MON 87701 x MON 89788 (Soja Bt RR2Y).

Consideramos que la utilización plena de esta tecnología contribuirá a mejorar la competitividad de la soja producida en Paraguay, fortaleciendo el posicionamiento internacional del producto, por los beneficios citados precedentemente y cuyos efectos redundarán positivamente en la producción nacional y finalmente en el consumidor. Cabe señalar, que los países del MERCOSUR ya utilizan esta tecnología, por lo cual su importancia es estratégica.”



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 153

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE LA SOJA QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 87701 x MON 89788 (SOJA BtRR2Y, SOJA INTACTA)

-2-

Que, por Nota N.P. N° 040, de fecha 11 de enero de 2013, del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), con mesa de entrada MAG N° 1099/13 del 14/01/2013, se ha recibido el Informe Técnico Apto Animal donde concluye:

“Teniendo en cuenta la fuente de la cual proviene la proteína, Bacillus thuringiensis (Bt) y el Agrobacterium tumefaciens, cuyo uso seguro han sido demostrado por numerosos estudios y por su misma utilización como alimento por más de 50 años.

- *La composición de los granos y forraje que son en su composición equivalentes a su contraparte convencional.*
- *No se observan toxicidad o que contenga potencial alergénico puesto que constituye una muy pequeña parte de estas proteínas en la ración y además no comparte similitudes estructurales o de secuencia con toxinas conocidas o biológicamente activas.*
- *Los estudios demostraron que tienen una muy alta digestibilidad, es decir son rápidamente digeridas en fluido gástrico/intestinal simulado.*
- *No contiene genes marcadores de resistencia a antibióticos.*

Ante todo lo expuesto y a la luz de las publicaciones científicas consultadas, se considera que su puesta al mercado tendría el mismo riesgo que cualquier otra soja comercial, es poco probable que presente efectos adversos sobre la salud humana o animal”.

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición por Nota INAN/DG N° 652/13 de fecha 08 de febrero de 2013, con mesa de entrada 3712/13 de fecha 11/02/2013, que remite el Informe Técnico sobre la evaluación de la Aptitud Alimentaria de la soja con el evento BtRR2Y y Soja Intacta, elaborada por los técnicos del INAN y concluye cuanto sigue:

“La evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano del evento MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 x MON-89788-1), presentado por la Empresa Monsanto Paraguay S.A., conforme expedientes ingresados en la CONBIO en carácter de Declaración Jurada, fue realizada con el material suministrado por la empresa, como también de las revisiones bibliográficas e información científica pública, del evento analizado.

Atendiendo a que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluimos que:

1. *La soja es la principal fuente de proteína vegetal consumida por el hombre y los animales, su consumo data desde aproximadamente 1500 a 1027 A.C y su uso está difundido en todos los continentes del mundo.*
2. *Las proteínas Cry, producidas por Bacillus thuringiensis, una bacteria común del suelo, reportada como no patogénica para humanos o animales, han sido utilizadas comercialmente desde 1958 como productos microbiológicos con actividad insecticida en numerosos países incluyendo a Paraguay.*

SECRETARÍA DEL AGRICULTURA
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL
DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

**POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE LA SOJA QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 87701 x MON 89788 (SOJA BtRR2Y, SOJA INTACTA)**

-3-

3. *El gen cp4 epsps deriva de la cepa CP4 de Agrobacterium spp. Esta bacteria no es considerada un patógeno para animales o humanos y se encuentran ampliamente difundidas en todo el mundo puesto que son componente natural tanto en los suelos como en la rizósfera de plantas y no presentan antecedentes como factor desencadenante de alergias.*
4. *Las proteínas Cry 1 Ac y CP4 EPSPS provienen de organismo no alergénicos, carecen de similitud estructural con alérgenos conocidos, son rápidamente digeridos en fluidos gástricos/intestinales simulados, lo que sustenta que las proteínas Cry1 Ac y CP4 EPSPS carecen de potencial alergénico.*
5. *Análisis de nutrientes y antinutrientes permitieron constatar que no hubieron diferencias significativas entre los niveles encontrados en la soja portadora del evento apilado MON87701 x MON89788 y los niveles de su contraparte convencional. Los ensayos realizados in vivo confirmaron que la calidad nutricional de la soja con el evento apilado no fue alterada por la modificación genética.*
6. *Al evaluar la concentración de las proteínas expresadas en la soja MON87701 X MON 89788, se comprobó que las proteínas Cry1Ac y CP4 EPSPS se encuentran presentes en muy bajos niveles.*
7. *Tanto el forraje como los granos de soja portadora de los eventos apilados MON87701 x MON89788 son composicionalmente equivalentes a la soja convencional*
8. *La soja portadora de los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 se generó mediante cruzamiento convencional de las sojas portadoras de los eventos simples MON 87701 y MON 89788, por tanto ésta no contiene genes marcadores de resistencia a antibióticos.*
9. *La soja portadora de los eventos apilados MON87701 x MON89788 ha sido autorizada para su uso, en la Argentina, Brasil, Uruguay, Canadá y los países de la Unión Europea.*
10. *Es necesario realizar acciones de vigilancia y control que sean pertinentes para prevenir, evitar, mitigar y controlar eventuales efectos adversos a la salud humana.*

Por todo lo anteriormente expuesto, y considerando los criterios internacionales compatibles al proceso de análisis de riesgo de materias primas genéticamente modificadas y consultados estudios y publicaciones científicas independientes, es posible concluir que la soja portadora de los eventos apilados MON87701 x MON89788, es tan segura como su equivalente convencional.”

ES O...



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 13

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE LA SOJA QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 87701 x MON 89788 (SOJA BtRR2Y, SOJA INTACTA)

-4-

Que, el Dictamen de Bioseguridad 01/2013 de fecha 11 de febrero de 2013 elaborado por la CONBIO concluye:

1. *"La soja es una especie autógama, la polinización cruzada es usualmente menor al 1%. Es propagada comercialmente por semillas y en el Paraguay no existen especies silvestres taxonómicamente relacionadas.*
2. *La soja portadora de los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 fue obtenida mediante el cruce convencional de soja conteniendo los eventos simples MON 87701 y MON 89788.*
3. *La soja portadora de los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 expresa la proteína CryIAc que confiere protección a la planta frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga como *Epinotia aporema*, *Anticarsia gemmatalis* y *Rachiplusia nu*. También expresa la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia frente a la aplicación de herbicidas con formulación hecha a base de glifosato.*
4. *Las proteínas CryIAc y CP4 EPSPS poseen mecanismos de acción ampliamente estudiados y caracterizados.*
5. *La inserción de los cassettes de expresión en los eventos parentales y sus características moleculares fueron estudiadas demostrando seguridad para los usos propuestos. La estabilidad genética de los insertos fue demostrada a través de varias generaciones.*
6. *La soja está ampliamente domesticada y no tiene capacidad de persistir sin la intervención del hombre.*
7. *Estudios internacionales han demostrado que la soja conteniendo los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 es homóloga a su contraparte convencional; esto ha sido confirmado en condiciones locales (Ensayo regulado por el IPTA en el 2011).*
8. *Las interacciones ecológicas de la soja conteniendo los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 no difieren de su contraparte convencional."*

Por lo expuesto: La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal,

Expresa:

Que la empresa cumplió con el proceso administrativo de la CONBIO, el plazo establecido para el estudio y el uso propuesto solicitado.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 153

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE LA SOJA QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 87701 x MON 89788 (SOJA BtRR2Y, SOJA INTACTA)

-5-

Atendiendo el estado actual del conocimiento científico, que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen;

Recomienda:

1. La liberación comercial, de la soja portadora de los eventos apilados MON 87701 x MON 89788.
2. La implementación de refugios, con un área del 20% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
3. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante cada dos años con la presentación de los informes correspondientes, por seis años.
4. El control y seguimiento de acciones pertinentes para prevenir, evitar y mitigar potenciales impactos a la salud y al ambiente por parte las autoridades competentes.
5. El cumplimiento de las disposiciones legales pertinentes para su implementación”.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, emitió su visto bueno al presente Dictamen.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízase a la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, la liberación comercial de la soja que contiene los eventos apilados MON 87701 x MON 89788 (SOJA BtRR2Y, SOJA INTACTA).
- Art. 2°.-** La implementación de refugios, con un área del 20% en relación a la superficie sembrada con la tecnología, por parte del Productor.
- Art. 3°.-** El monitoreo post comercial a cargo del solicitante cada dos años con la presentación de los informes correspondientes, por seis años.
- Art. 4°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.-

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

ING. AGR. NICANOR INVERNIZZI
MINISTRO SUSTITUTO

NILK