



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 2163

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA DOW AGROSCIENCES 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 LOS EVENTOS APILADOS DAS-81419-2 X DAS-44406-6.

Asunción, 16 de diciembre de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 41/2014 de fecha 05/12/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de autorización a la Firma **DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A.**, para realizar el ensayo regulado de la Soja que contiene los eventos apilados **DAS-81419-2 X DAS-44406-6**, (Exp. N° 29384/14), 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° 07/14, sobre solicitud de autorización para realizar ensayos regulados de la Soja que contiene el evento **DAS-81419-2 X DAS-44406-6**, expresa cuanto sigue: "...Que la soja portadora del evento denominado **DAS-81419-2 X DAS-44406-6**, solicitado para "ensayo regulado" por la empresa Dow Agrosiences, confiere a la planta las características de tolerancia a herbicidas a base de glufosinato amonio, tolerancia a herbicidas a base de glifosato, tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D y "fop" y resistencia a ciertos insectos Lepidópteros.

Que el evento DAS-44406-6 expresa los siguientes genes: Gen *aad-12*: versión sintética del gen de la ariloxialcanoato dioxigenasa proveniente de *Delftia acidovorans*, optimizada para su expresión en plantas, que codifica una enzima con actividad dioxigenasa dependiente de alfa-cetoglutarato; Gen *pat*: versión sintética del gen de la fosfinotricin-acetil transferasa aislado de *Streptomyces viridochromogenes*, optimizada para su expresión en plantas, que codifica una proteína que confiere resistencia a los inhibidores de la glutamino sintetasa y el Gen *2mepsps*: secuencia codificante de la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de *Zea mays*, con dos mutaciones que proveen tolerancia a glifosato.

Que el evento acumulado **DAS-81419-2 X DAS-44406-6**, fue obtenido por cruce convencional (cruzamiento sexual) de los eventos parentales.

Que el evento acumulado **DAS-81419-2** fue generado mediante la transformación de la variedad de soja Maverick con el plásmido pDAB9582. El ADN-T del plásmido contiene dos genes sintéticos de *Bacillus thuringiensis*: *cryIAc* y *cryIFv3*, así como el gen *pat* proveniente de *Streptomyces viridochromogenes*.

Que el evento acumulado **DAS-44406-6** fue generado mediante la transformación mediana por *Agrobacterium* de un explanto de nudo cotiledonar. Se utilizó la cepa EHA101 desarmada, incapaz de inducir la formación de agallas, conteniendo el vector pDAB8264 con el marcador de selección (*pat*) y los genes de interés (*aad-12* y *2mepsps*).

Que el evento parental **DAS-81419-2** fue generado mediante la transformación mediana por *Agrobacterium* de un explanto de nudo cotiledonar de soja. Se utilizó la cepa EHA101 desarmada, conteniendo el vector pDAB9582 con los genes de interés (*cryIAc* y *cryIFv3*) y el marcador de selección (*pat*).

Que el evento **DAS-44406-6**, fue generado mediante la transformación mediana por *Agrobacterium* de un explanto de nudo cotiledonar. Se utilizó la cepa EHA101 desarmada, incapaz de inducir la formación de agallas, conteniendo el vector pDAB8264 con el marcador de selección (*pat*) y los genes de interés (*aad-12* y *2mepsps*).

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.

ES COPIA DEL ORIGINAL

Francisco González Argaña
Secretario General



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 2163

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA DOW AGROSCIENCIAS 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 LOS EVENTOS APILADOS DAS-81419-2 X DAS-44406-6.

- 2 -

Que la empresa ha declarado las medidas de bioseguridad a ser implementadas para el manejo y transporte del material regulado (semillas soja portadora de los eventos apilados DAS-81419-2 X DAS-44406-6), y que las mismas serán fiscalizadas por el SENAVE.

Que la empresa presentó un diseño de experimentación, que será revisado y ajustado por los técnicos especialistas de soja del IPTA, a modo de cumplir con los objetivos del experimento y las medidas de bioseguridad necesarias durante la conducción del mismo.

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 DAS-81419-2 X DAS-44406-6, 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 el siguiente objetivo:
 - Evaluar la eficiencia insecticida del cultivo de soja conteniendo el evento DAS-81419-2 X DAS-44406-6.
- 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. Aislamiento espacial:

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

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

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 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.

ES COPIA DEL ORIGINAL



Francisco González Argaña
Secretario General



Resolución No. 2163

PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL AUTORIZA A LA FIRMA DOW AGROSCIENCES 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 LOS EVENTOS APILADOS DAS-81419-2 X DAS-44406-6.

- 3 -

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° 780/14 de fecha 15 de diciembre de 2014.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízase a la Firma **DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A.**, a implementar los procedimientos legales y administrativos correspondientes, para realizar los ensayos regulados de la Soja que contiene los eventos apilados **DAS-81419-2 X DAS-44406-6**, que confiere a la planta las características de tolerancia a herbicidas a base de glufosinato amonio, tolerancia a herbicidas a base de glifosato, tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D y "fop" y resistencia a ciertos insectos Lepidópteros, conforme a lo expuesto en el Dictamen de Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 07/14.
- 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 **DOW AGROSCIENCES 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 **DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A.**, y a la **COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)**.
- Art. 5°.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Francisco González Argana
Secretario General

JGF/fga/cem