



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

"Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013"

Resolución N° 294

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA AGROTEC S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA TC1507 x MON810 (Optimum Intra - YH), EN MAÍZ CON FINES EXPERIMENTALES, EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

Asunción, 01 de marzo de 2013

VISTO: La presentación realizada por el Representante Legal de la **EMPRESA AGROTEC S.A.**, en la cual solicita autorización para la concesión de permisos para ensayos regulados, con fines de experimentación de organismos genéticamente modificados, del evento de transformación **TC1507 x MON810 (Optimum Intra - YH)**, en maíz, (Exp. 5354/13),

CONSIDERANDO: Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, creada por Decreto 9.699/12 tiene por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, liberación pre comercial, liberación comercial y otros usos propuestos de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs).

Que, según el Artículo 9° del Decreto N° 9.699/12, la persona física y jurídica, nacional o extranjera, para realizar actividades con OGMs en el país, deberá contar con representación legal en la República del Paraguay.

Que, la CONBIO tiene como una de sus funciones evaluar los OGMs del ámbito agropecuario y forestal desarrollados o a ser introducidos al país, caso por caso, de forma transparente, teniendo en cuenta el asesoramiento de expertos así como las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales competentes y recomendar, si corresponde, la autorización de la utilización de los mismos en el territorio nacional de acuerdo al uso propuesto.

Que, según el Artículo 11° del Decreto N° 9.699/12, los costos de las solicitudes de experimentación, monitoreo, evaluación, seguimiento y fiscalización de los ensayos regulados serán asumidos por el interesado.

Que el maíz portador de los eventos apilados denominado TC1507 x MON810, solicitado para "ensayo regulado" por la empresa Agrotec S. A., confiere a la planta las características de resistencia a ciertos insectos lepidópteros, además de la tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.

Que el maíz portador de los eventos apilados **TC1507 x MON810** fue aprobado en Brasil, Colombia, Japón, México y Estados Unidos.

Que el maíz no posee en Paraguay, malezas taxonómicamente relacionadas que puedan ser consideradas como potenciales receptoras del polen. Además, existen pocos insectos presentes en el cultivo de maíz que puedan ser considerados como polinizadores.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

"Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013"

Resolución N° 294

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA AGROTEC S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA TC1507 x MON810 (Optimum Intra - YH), EN MAÍZ CON FINES EXPERIMENTALES, EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 2 -

Que el maíz ha perdido su habilidad para sobrevivir fuera del medio agrícola debido a su largo proceso de domesticación, y necesita de la intervención humana para diseminar sus semillas.

Que el maíz portador de los eventos apilados TC1507 x MON810 fue obtenido por cruce convencional de TC1507 y MON810. Los eventos TC1507 y MON810 ya cuentan con "aprobación comercial" en nuestro país por Resoluciones MAG N° 890/12 y N° 888/12 respectivamente.

Que el maíz portador de los eventos apilados TC1507 x MON810 presenta las características del maíz (*Zea mays*) sumadas a las características de resistencia a ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas, conferidas por los transgenes (*cry1Ab*, *cry1F* y *pat*) introducidos al genoma del maíz.

Que las proteínas con efecto insecticida (*Cry1Ab* y *Cry1F*) que se expresan en la planta, son específicas para el orden de lepidópteros, no afectando así a otros organismos que no presenten los receptores específicos para las mismas. Además, se espera que la producción *in planta* de estas proteínas disminuya el uso de insecticidas que se usarían normalmente para controlar a estos insectos que afectan al cultivo de maíz.

Que la proteína PAT (fosfotricina N-acetil transferasa) que confiere tolerancia al glufosinato de amonio, actúa metabolizando el glufosinato de amonio en metabolitos estables no fitotóxicos. Su mecanismo de acción está bien caracterizado a través de varios estudios. El gen que codifica para la proteína PAT proviene de la bacteria *Streptomyces*, estas se encuentran presentes en diferentes ambientes en todo el mundo. Estudios demuestran que diferentes especies de *Streptomyces* son conocidas por poseer una actividad enzimática similar, indicando que las proteínas PAT son homólogas e igualmente ubicuas en el ambiente. Diversos estudios indican que esta proteína no representa un potencial de efecto adverso en otros organismos.

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. Cualquier riesgo de flujo génico con otros maíces se evitará mediante la implementación de los bordes y distancias correspondientes. En relación a la dispersión de semillas, mencionada precedentemente, el maíz ha perdido su capacidad de dispersión. De manera que la misma está supeditada a la intervención del hombre, por lo que representa un riesgo gestionable y de fácil control.

Que la empresa ha declarado las medidas de bioseguridad a ser implementadas para el manejo y transporte del material regulado (semillas portadoras de los eventos apilados TC1507 x MON810), y que las mismas serán fiscalizadas por el SENAVE.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

"Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013"

Resolución Nº 294

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA AGROTEC S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA TC1507 x MON810 (Optimum Intra - YH), EN MAIZ CON FINES EXPERIMENTALES, EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 3 -

Que la empresa presentó un diseño de experimentación, que será revisado y ajustado por los técnicos especialistas de maíz 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 concluye que:

- 1) El maíz (*Zea mays*) en su proceso de domesticación perdió la habilidad para sobrevivir y establecerse fuera del medio agrícola.
- 2) Las proteínas Cry son proteínas cristalinas con propiedades insecticidas producidas por *Bacillus thuringiensis* (Bt). Esta es una bacteria gram-positiva que se encuentra normalmente en el suelo, y ha sido utilizada como insecticida biológico por más de cincuenta años. Su modo de acción es sumamente específico y ha sido ampliamente estudiado y caracterizado.
- 3) La proteína PAT tiene un mecanismo de acción ampliamente caracterizado y estudiado.

Y recomienda cuanto sigue:

- 1) Permitir la introducción al país con fines de experimentación confinada bajo la modalidad de "ensayo regulado" del maíz portador de los eventos apilados **TC1507 x MON810**, teniendo en cuenta que no existe el riesgo cero y los conocimientos que se tienen al día del mismo.
- 2) Realizar el ensayo regulado teniendo en cuenta los siguientes objetivos:
 - a) Evaluar el efecto del maíz Optimum Intra - YH (TC1507 x MON 810) en el control de una infestación natural de lepidópteros plagas que atacan el cultivo.
 - b) Evaluación de la eficacia de maíz Optimum Intra - YH (TC1507 x MON 810) para la resistencia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.
 - c) Comparación de las características agronómicas de maíces que contienen el evento de transformación Optimum Intra - YH (TC1507 x MON 810) respecto a testigos nacionales ya estudiados localmente.
 - d) Evaluación del efecto de maíz Optimum Intra - YH (TC1507 x MON 810) sobre insectos no objetivo (no blanco) presente en un cultivo de maíz.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

"Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013"

Resolución N° 284

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA AGROTEC S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA TC1507 x MON810 (Optimum Intra - YH), EN MAÍZ CON FINES EXPERIMENTALES, EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 4 -

- 3) El interesado y las instituciones que prestan servicios para la realización del ensayo regulado, deberán implementar según el caso que corresponda por lo menos una de las alternativas de medidas de bioseguridad que se citan a continuación, a fin de gestionar los riesgos por flujo génicos con especies autóctonas de maíz:
- a) **Aislamiento espacial:**
- 300 metros de otros cultivos de maíz
 - Bordes de contención de 10 hileras de maíz convencional.
 - Distancia de 100 metros a caminos vecinales
 - Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.
- b) **Aislamiento temporal**
- 30 días entre fechas de floración
 - Bordes de contención de 20 hileras de maíz convencional y 10m de otros cultivos de maíz.
 - Distancia de 100 metros a caminos vecinales
 - Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.
- 4) En caso de presencia de variedades autóctonas en el área del ensayo regulado:
- Deberán aplicar ambos tipos de aislamiento: 1) 300 m de distanciamiento, 2) 10 hileras de bordes y 3) 30 días entre fechas de floración
 - Distancia de 100 metros a caminos vecinales
 - Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.
- 5) **Manejo de Borde.** observar como medida obligatoria, en cualquiera de los casos de aislamiento que, una vez ocurrida la polinización deberá eliminarse el material reproductivo de los bordes quedando la planta en pie como barrera. Este procedimiento de eliminación del borde deberá contemplar medidas de bioseguridad, propuestas por el solicitante y el organismo oficial de investigación IPTA, fiscalizado por el SENAVE en cada caso.



"Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013"

Resolución N° 294

PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA AGROTEC S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA TC1507 x MON810 (Optimun Intra - YH), EN MAIZ CON FINES EXPERIMENTALES, EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 5 -

- 6) El Representante Legal de la empresa **Agrotec S. A.** celebre convenio con el organismo oficial de investigación IPTA, en cuyos campos se instalarán los ensayos regulados, 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 del evento **TC1507 x MON 810**, se realicen de la siguiente manera y/o frecuencias:
 - Fiscalización del terreno o pre siembra
 - Fiscalización de la siembra
 - Fiscalización de la re siembra
 - Fiscalización en etapa de prefloración
 - Fiscalización en etapa de floración
 - Fiscalización de la Cosecha
 - Fiscalización de la Pos 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) El solicitante, cumpla con las medidas de bioseguridad presentadas en la solicitud de "ensayo regulado", además de las recomendadas en este dictamen y en la cadena de custodia presentada al SENAVE. Que contemplan los pasos a seguir desde la introducción oficial al país hasta la destrucción del material de propagación remanente.

La presencia de personas ajenas a la conducción de los ensayos regulados en forma excepcional, debe estar autorizada por la CONBIO y coordinada con el IPTA.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, se ha expedido en los términos del Dictamen DGAJ N° 76 de fecha 01 de marzo de 2013.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

"Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013"

Resolución N° 284

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA AGROTEC S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA TC1507 x MON810 (Optimun Intra - YH), EN MAIZ CON FINES EXPERIMENTALES, EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 6 -

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízase a la Empresa **AGROTEC S.A.**, implementar los procedimientos legales y administrativos correspondientes, para los ensayos regulados del evento de transformación genética **TC1507 x MON810 (Optimun Intra - YH)**, en maíz con fines experimentales, en condiciones de bioseguridad, conforme a las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (**CONBIO**), expuestas en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** Solicítase la cooperación técnica del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (**IPTA**) de conformidad al art. 6, inc. e) de la Ley N° 3.788/2010 a los efectos de que dicho Instituto efectúe, mediante Convenio a ser suscrito con la firma solicitante, la fiscalización y supervisión de la instalación y realización de los ensayos regulados autorizados por la presente Resolución. El **IPTA**, oficiara 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 **EMPRESA AGROTEC S.A.**, conforme al Art 6 inciso d y h, de la Ley N° 3.788/10 y al art 19 del Decreto N° 9.699/12.
- Art. 4°.-** El **IPTA**, como responsable del ensayo regulado presentara un informe final detallado de los resultados al **MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA**, al representante legal de la **EMPRESA AGROTEC S.A.**, y a la **COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)**
- Art. 5°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

ABOG. RODY GODOY MARTÍNEZ
MINISTRO

RGM/ik