



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 669

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS BT11 X MIR162 X GA21, GA21 Y DE TODAS LAS COMBINACIONES POSIBLES DE SUS PARENTALES

Asunción, 16 de abril de 2015

VISTO: La Nota CONBIO N° 019/2015 de fecha 14/04/15, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de la Empresa SYNGENTA PARAGUAY S.A., para la Liberación Comercial del Maíz que contiene los eventos Bt11 x MIR162 x GA21 y GA21, (Exp. N° 950/15), y

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

Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), por Dictamen de Liberación Comercial N° 01/15, sobre solicitud de Liberación al medio de Organismos Genéticamente Modificados de Maíz que contiene el evento Bt11 x MIR162 x GA21 y GA21, presentada por la Empresa SYNGENTA PARAGUAY S.A., expresa cuanto sigue: "...la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal 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, por Nota VMC/DGCE/DINCE N° 5.449 del 03 de diciembre de 2014, presentó el Dictamen N° 01/2014 sobre conveniencia comercial del maíz de los eventos Bt11 x MIR162 x GA21 y GA21, el cual concluye cuanto sigue: "*Por los antecedentes expuestos, lo estipulado en el art. 17 del Decreto N° 9.699/12 que establece la competencia del Ministerio de Industria y Comercio a través del Viceministerio de Comercio de realizar el dictamen de conveniencia comercial de liberación a escala comercial de los OGM's y sus derivados, teniendo en cuenta el posicionamiento de los productos del sector agropecuario y forestal en los mercados nacionales e internacionales, y consistentes con la política nacional de apoyo a la biotecnología bajo condiciones de seguridad y el marco legal vigente, se entiende que la utilización plena de esta tecnología permitirá obtener un producto más competitivo, otorgando mayores beneficios al productor, disminuyendo los costos y orientado a satisfacer la creciente demanda nacional e internacional del producto. Cabe señalar que estos eventos ya fueron liberados en los países del MERCOSUR, quienes son mercados tradicionales del maíz nacional y representan en la mayoría de los casos más del 50% del mercado, por lo expuesto, se recomienda la liberación comercial de los Eventos Maíz Bt11 x MIR162 x GA21 y GA21.*

Este dictamen no incluye los análisis para los dictámenes de bioseguridad, de inocuidad alimentaria, de apto animal y las verificaciones legales de la solicitud, que deberán ser realizados por las demás Instituciones integrantes de la CONBIO de acuerdo a sus competencias en cumplimiento al Decreto N° 9.699/12."

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición por NINANA N° 2462/14 de fecha 26 de diciembre de 2014 presentó los Informes Técnicos elaborados por el Grupo Ad Hoc de Inocuidad Alimentaria que concluyen cuanto sigue:

Informe Técnico 01/14 Evaluación de la Aptitud Alimentaria del evento GA21

"La evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano fue realizada con el material suministrado por la Empresa Syngenta Paraguay S.A., revisiones bibliográficas e información científica pública, del maíz con el evento GA21. Atendiendo a que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluimos que:

1. El maíz con el evento GA21 tiene liberación comercial en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, EE.UU., Uruguay. Para alimentación Humana y Animal, en China, Colombia, Corea, Filipinas, Indonesia, Japón, México, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Taiwán, Turquía y Unión Europea
2. En ensayos de toxicidad aguda el estudio confirmo que la proteína no es tóxica



Priscilla González Argaña
Secretaria General

ES COPIA





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución Nº 669

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS Bt11 X MIR162 X GA21, GA21 Y DE TODAS LAS COMBINACIONES POSIBLES DE SUS PARENTALES.

- 2 -

3. Estudios composicionales verifican la equivalencia composicional de maíces GA21 con maíces convencionales, en grano y forraje, y tan seguros como estos últimos para el uso en la alimentación humana y/o animal.
4. Los niveles de inhibidores de tripsina y quimi tripsina en maíz son muy bajos. No se considera que tengan relevancia nutricional, al mismo tiempo, el maíz no está reconocido como un alimento alergénico.
5. La proteína mEPSPS posee una historia de uso seguro. Las evidencias indican que no se esperan efectos tóxicos, además, no posee identidad de secuencia con proteínas conocidas o potenciales alérgenos como resultado del consumo del maíz GA21.
6. No deriva de una fuente de organismos que posean propiedades alergénicas y por lo tanto no se espera que pueda provocar reacciones alergénicas.
7. Se degrada rápidamente en condiciones simuladas de fluidos gástricos o intestinales. Por lo tanto, no se espera exposición in vivo, debida al consumo de productos derivados del OGM.
8. Su estabilidad fue determinada mediante incubación de la proteína GA21-0104 durante 30 mm n a varias temperaturas, comprobándose su labilidad a la temperatura que generalmente se utiliza para la cocción, resultado que indica que la exposición dietaria a la proteína sería insignificante.
9. Es necesario realizar acciones de vigilancia y control que sean pertinentes para prevenir, evitar, mitigar y controlar eventuales efectos adversos a la salud humana."

Informe Técnico 01/14 Evaluación de la Aptitud Alimentaria del evento GA21
"La evaluación de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano fue realizada con el material suministrado por la empresa Syngenta Paraguay S.A., revisiones bibliográficas e informaciones científicas públicas, del maíz portador del evento Bt11xMIR162xGA21.

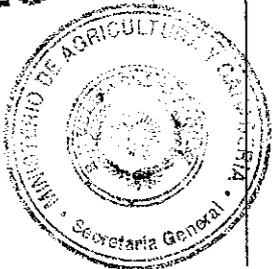
La evaluación para la Aptitud Alimentaria, teniendo como premisa que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluye que:

- El maíz portador del evento Bt11xMIR162xGA21 fue obtenido mediante cruzamiento convencional de eventos que son equivalentes en composición a maíces convencionales y no hay interacción entre los mismos.
- El maíz con el evento Bt11xMIR162xGA21 tiene liberación comercial en Argentina, Brasil, Canadá, Uruguay. Para alimentación Humana y Animal, en Colombia, Corea del Sur, Filipinas, Sudáfrica, Taiwán, Japón, México, EE.UU.
- Se conoce que las proteínas transgénicas no han mostrado ninguna toxicidad aguda en estudios orales en ratones, que son inmediatamente degradadas en un entorno gástrico simulado de mamífero, que no muestran ninguna similitud de secuencia con proteínas conocidas como tóxicas.
- No derivan de una fuente de organismos que posean propiedades alergénicas y no son significativamente similares en secuencia de aminoácidos a alérgenos conocidos. Por lo tanto no se espera que pueda provocar reacciones alergénicas. Son lábiles a la temperatura que generalmente se utiliza para la cocción, resultado que indica que la exposición dietaria a la proteína sería insignificante.
- Es necesario realizar acciones de vigilancia y control que sean pertinentes para prevenir, evitar, mitigar y controlar eventuales efectos adversos a la salud humana."

Que, la Dirección General de Servicios Técnicos del SENACSA, por Nota DIGESETEC Nº 3/2015 presenta el informe técnico "APTO ANIMAL" el cual concluye cuanto sigue:

"Los análisis de los componentes nutricionales clave del forraje y del grano, provenientes del maíz Bt11xMIR162xGA21, mostraron que no hubieron cambios biológicamente significativos en la composición como resultado no intencional del proceso

ES COPIA



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Francisco C. López Arjona
Secretario General



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 669

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS Bt11 X MIR162 X GA21, GA21 Y DE TODAS LAS COMBINACIONES POSIBLES DE SUS PARENTALES.

- 3 -

de expresión de los transgenes en este maíz. Esto indica que no hubo efectos directos de las proteínas transgénicas en la dieta o como resultado de cambios composicionales no intencionales en el grano, que pudieran haber alterado su valor nutricional. Estos resultados apoyan la conclusión que el maíz Bt11xMIR162xGA21 es nutricionalmente equivalente y tan seguro como el maíz convencional.

Ante todo lo expuesto y a la luz de las publicaciones científicas consultadas a la fecha, se considera que su puesta al mercado tendría el mismo riesgo que cualquier otro maíz comercial y es poco probable que presente efectos adversos”.

Que el Dictamen de Bioseguridad para Liberación Comercial N° 03/2015 concluye cuanto sigue: “a. El maíz (*Zea mays*) no puede ser considerado una especie exótica en Paraguay, debido a que existen variedades criollas que constituyen parte del germoplasma de especies cultivadas en Paraguay. b. El maíz conteniendo los eventos apilados Bt11 x MIR162 x GA21, otorga protección frente al ataque de ciertos insectos Lepidópteros y tolerancia a herbicidas que contienen glufosinato de amonio como principio activo, protección frente al ataque de ciertos insectos Lepidópteros y tolerancia a herbicidas que contienen glifosato. C. El maíz Bt11 confiere protección frente al ataque de ciertos insectos Lepidópteros y tolerancia a herbicidas que contienen glufosinato de amonio como principio activo, el maíz MIR162 confiere protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros y el maíz GA21 confiere tolerancia a herbicidas a base de glifosato. d. El maíz que contiene los eventos apilados Bt11xMIR162xGA21, el GA21 y las posibles combinaciones de los parentales no representan mayor riesgo ecológico ni causarán mayor impacto ambiental que las variedades de maíz convencional.

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal

Expresa:

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

Recomienda técnicamente:

- a. La liberación comercial, del maíz Bt11 x MIR162 x GA21, del GA21 y de todas las combinaciones posibles de sus parentales.
- b. La implementación de refugios, con un área del 5% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
- c. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, al segundo, cuarto y sexto año.
- d. El cumplimiento de las disposiciones legales pertinentes para su implementación...”.

Que la Dirección de Asesoría Jurídica, se ha expedido en los términos del Dictamen DAJ N° 172 de fecha 16 de abril de 2015.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

Art. 1°.- Autorízase a la Empresa SYNGENTA PARAGUAY S.A., la Liberación Comercial del Maíz que contiene los eventos Bt11 x MIR162 x GA21, GA21 y de todas las combinaciones posibles de sus parentales, conforme a lo expuesto. Considerando de la presente Resolución Ministerial.

ES COPIA DEL ORIGINAL

ES COPIA



GANADERIA



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 669

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS BT11 X MIR162 X GA21, GA21 Y DE TODAS LAS COMBINACIONES POSIBLES DE SUS PARENTALES.

- 4 -

- Art. 2°.- La implementación de refugios, con un área del 5% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
- Art. 3°.- El monitoreo post comercial a cargo de los solicitantes con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, al segundo, cuarto y sexto año.
- Art. 4°.- Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JGF/fga/cem



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Francisco González Argaña
Secretario General

ES COPIA

