



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN QUE CONTIENE EL EVENTO MON 1445 (ALGODÓN ROUNDUP® READY) Y EL ALGODÓN QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 531 x MON 1445 (ALGODÓN BOLLGARD I/ ROUNDUP® READY).

Asunción, 06 de junio de 2013.-

VISTO: La solicitud de Liberación al medio de Organismos Genéticamente Modificados de algodón que contiene el evento MON 1445 (Algodón Roundup® Ready) y el algodón que contiene los eventos apilados MON 531 x MON 1445 (Algodón Bollgard I/ Roundup® Ready), presentada por la Empresa Monsanto Paraguay S. A., (Exps. Nos. 25983/12-14964/13), 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° 02 de fecha 05/06/13, 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, el algodón conteniendo el evento **MON 1445** es también conocido como MON-Ø1445-2, Roundup® Ready o RR y el algodón conteniendo los eventos apilados **MON 531 x MON 1445**, es también conocido como MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, Bollgard x Roundup® Ready o BGRR.

Que, la realización de ensayos regulados a campo del algodón conteniendo los eventos de transformación **MON 531 x MON 1445** y **MON 1445** fueron autorizados por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería por Resolución N° 807/12.

Que, por Nota N.P. N° 377, de fecha 06 de mayo de 2013, del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal, con mesa de entrada MAG N° 12159/13 del 07/05/2013, se ha recibido el Informe Técnico Apto Animal donde concluye: "Se han realizado estudios composicionales del algodón **MON 531 x MON 1445**, pudiéndose determinar que su composición es equivalente a las líneas convencionales. Asimismo, los resultados de los estudios de aptitud nutricional de alimentación en vacas lecheras, indican que la calidad nutricional del algodón MON 531 X MON 1445 no ha sido alterada por la modificación genética introducida.

Además, en relación a las proteínas Cry1Ac, NPTII y CP4 EPSPS:

- En la planta de algodón MON 531 x MON 1445 coexisten las proteínas Cry1Ac y la CP4 EPSPS, las cuales no interaccionan entre sí, pues son de naturaleza y función biológica diferentes.
- La proteína NPTII utilizada, ha sido fehacientemente comprobado su uso como marcador de selección y que no posee riesgo para la salud humana, animal, ni para el medioambiente.
- No se detectaron homologías con la base de datos de alérgenos y proteínas tóxicas conocidas.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN QUE CONTIENE EL EVENTO MON 1445 (ALGODÓN ROUNDUP® READY) Y EL ALGODÓN QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 531 x MON 1445 (ALGODÓN BOLLGARD I/ ROUNDUP® READY).

- 2 -

- La concentración de proteínas expresadas en el algodón **MON 531 x MON 1445** se encuentran en muy bajos niveles.
- Son rápidamente digeridas en fluidos gástricos.

A todo esto se suma el hecho de que son productos existentes en el mercado desde hace ya varios años y diversos estudios experimentales fueron realizados que permitieron su liberación en un gran número de países.

Con todo lo expuesto y la amplia bibliografía disponible a la fecha, se considera que su puesta al mercado tendría el mismo riesgo que cualquier otro algodón convencional y es poco probable que presente efectos adversos sobre la salud animal."

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 3148 del 10 de mayo de 2013 del Ministerio de Industria y Comercio, con mesa de entrada MAG N° 12897/13 del 16/05/2013; presenta el Dictamen Técnico sobre la Conveniencia Comercial de los eventos MON 531 x MON 1445 y MON 1445 de la empresa Monsanto Paraguay S. A., donde concluye:

"Por los antecedentes expuestos y consistentes con la política nacional de apoyo a la biotecnología bajo condiciones de seguridad y el marco legal vigente, la utilización plena de esta tecnología permitirá obtener un producto más competitivo destinado a satisfacer la demanda nacional e internacional, por lo cual se entiende que los eventos MON 531 x MON 1445 y MON 1445 son convenientes desde el punto de vista comercial.

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

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición por Nota DG/INAN N° 1666/13 de fecha 04 de junio de 2013, con mesa de entrada 14670/13 de fecha 04/06/2013, que remite el Informe Técnico sobre la Evaluación de la Aptitud Alimentaria del algodón que contiene el evento MON 531 x MON 1445, 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 531 x MON 1445 (MON-Ø Ø531-6 x MON-Ø 1445 -2) y MON 1445 (MON-Ø 1445 -2), 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:

ES COPIA FIEL DEL ORIGEN





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución Nº 814

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN QUE CONTIENE EL EVENTO MON 1445 (ALGODÓN ROUNDUP® READY) Y EL ALGODÓN QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 531 x MON 1445 (ALGODÓN BOLLGARD I/ ROUNDUP® READY).

- 3 -

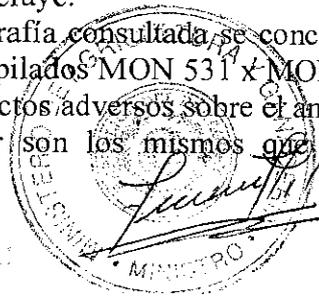
1. El aceite que se obtiene de la semilla de algodón es similar a los aceites de maíz, girasol y soja, se utiliza en la industria alimenticia (mayonesa, salsas caseras, margarinas, panadería y chocolatería) y como aderezo para ensaladas.
2. El gen cry1Ac deriva de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria común del suelo, que ha sido reportada como no patógena para humanos o animales.
3. Las proteínas Cry, producidas por *Bacillus thuringiensis*, han sido utilizadas comercialmente desde 1958 como productos microbiológicos con actividad insecticida en numerosos países incluyendo a Paraguay y tiene un historial de uso de más de tres o cuatro décadas de aplicaciones foliares de preparaciones comerciales de *B. thuringiensis*, de la cual no se han reportado reacciones alérgicas a la proteína por ingestión oral, dérmica o inhalación.
4. No se han identificado toxinas naturalmente presentes en las bacterias del genero *Agrobacterium*, donante del gen cp4 epsps.
5. La proteína NPTII no tiene propiedades tóxicas, y su uso como marcador de selección en plantas genéticamente modificadas no posee riesgo para la salud humana o animal ni para el medio ambiente
6. Las proteínas Cry1Ac, NPTII y CP4 EPSPS provienen de organismos no alergénicos, carecen de similitud estructural con alérgenos y proteínas tóxicas, conocidas, son rápidamente digeridas en fluidos gástricos simulados y constituyen una muy pequeña proporción de las proteínas totales de la semilla.
7. La exposición dietaria a las nuevas proteínas introducidas en el algodón MON 531 x MON 1445 y el algodón MON 1445 es considerada insignificante.
8. Las proteínas Cry1Ac y CP4 EPSPS no interaccionan entre si pues son de naturaleza y función diferentes.
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.

Por lo expuesto, se considera que su puesta al mercado tendría el mismo riesgo que cualquier algodón convencional, siendo poco probable que presente efectos adversos sobre la salud humana y animal."

Que, el Dictamen de Bioseguridad 02/2013 de fecha 05 de junio de 2013 elaborado por los miembros de la CONBIO concluye:

"Por lo expuesto precedentemente y la bibliografía consultada, se concluye que es poco probable que el algodón con los eventos apilados MON 531 x MON 1445 y el algodón con el evento MON 1445 presenten efectos adversos sobre el ambiente y se entiende que los riesgos que pudieran surgir son los mismos que el algodón convencional."

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 814

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN QUE CONTIENE EL EVENTO MON 1445 (ALGODÓN ROUNDUP® READY) Y EL ALGODÓN QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON 531 x MON 1445 (ALGODÓN BOLLGARD I/ ROUNDUP® READY).

- 4 -

POR TANTO:

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.

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

Recomienda:

1. La liberación comercial, del algodón portador de los eventos apilados MON 1445 x MON 531 y MON 1445.
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 hasta el sexto año.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, se expidió en los términos de su Dictamen DGAJ N° 178/13, de fecha 06.06.13.

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 algodón que contiene el evento MON 1445 (Algodón Roundup® Ready) y el algodón que contiene los eventos apilados MON 531 x MON 1445 (Algodón Bollgard I/ Roundup® Ready).
- 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 hasta el sexto año.
- Art. 4°.-** Comuníquese a quienes correspondá y, cumplida archívese.-



EL ORIGINAL
DEPARTAMENTO DE
REGISTRO Y ASESORIA
JURÍDICA



ING. AGR. NICANOR INVERNIZZI
MINISTRO SUSTITUTO

NI/lk/dg.-