



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1513

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 EL EVENTO DAS-44406-6.

Asunción, 18 de setiembre de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 19/2014 de fecha 09/09/14, 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 el evento **DAS-44406-6**, (Exps. Nos. 26539/14 y 33110/13), 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° 02/14, sobre solicitud de autorización para realizar ensayos regulados de la Soja que contiene el evento **DAS-44406-6**, expresa cuanto sigue: "...Que la soja portadora del evento denominado **DAS-44406-6**, solicitado para "ensayo regulado" por la empresa Dow Agrosciences, confiere a la planta las características de tolerancia a herbicidas a base de glufosinato amonio, a herbicidas a base de glifosato y a herbicidas a base de 2,4-D.

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 sintetasa de *Zea mays*, con dos mutaciones que proveen tolerancia a glifosato.

Que el evento DAS-44406-6, fue generado mediante la transformación mediada 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 organismo donante, *Delftia acidovorans* (antiguamente denominada *Pseudomonas acidovorans* y *Comamonas acidovorans*) es una bacteria gram-negativa presente en el suelo y el agua. *Delftia acidovorans* es utilizada en la industria alimenticia para la transformación de ácido ferúlico en vainillina y otros metabolitos relacionados.

Que la proteína Fosfinotricin acetil transferasa (PAT) proviene de la bacteria del suelo *Streptomyces viridochromogenes* (Wohlleben *et al.*, 1988; OECD, 1999). *S. viridochromogenes* es una bacteria común del suelo (OECD, 1999) que produce el tripéptido L-fosfinotricil-L-alanil-alanina (L-PPT), un herbicida no selectivo.

Que la proteína 5- enolpiruvilshikimato- 3 fosfato sintetasa (EPSPS) es codificada por el gen *epsps* proveniente del maíz (Herouet-Guicheney *et al.*, 2009; Li and Chang, 1995). El transgén *2mepsps* presente en el evento DAS-44406-6 codifica una secuencia proteica que es idéntica a la EPSPS pero tiene dos sustituciones en los aminoácidos 102 y 106. El gen *2mepsps* fue aislado de *Zea mays* y unido a un péptido de transito al cloroplasto N-terminal derivado de la RuBisCo de maíz y girasol.

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.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución Nº 1513

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 EL EVENTO 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 portadoras del evento 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 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-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 los siguientes objetivos:
 - 1) Evaluación de la eficiencia de los herbicidas a base de glifosato, glufosinato de amonio y/o 2,4-D, solo y/o en mezcla, para el control de las principales malezas de Paraguay, aplicados sobre la soja DAS-44406-6.
 - 2) Evaluación de la tolerancia de la soja DAS-44406-6 a la aplicación de herbicidas a base de glifosato, glufosinato de amonio y/o 2,4-D, solos y/o mezcla, en el territorio nacional
- 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 mts como mínimo de bordes de soja convencional o con otra tecnología alrededor del ensayo.

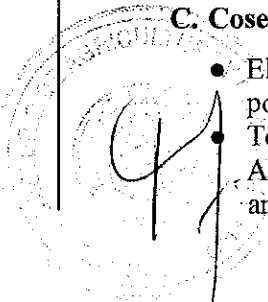
B. Siembra y resiembra

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.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución Nº 1513

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 EL EVENTO DAS-44406-6.

- 3 -

D. Trilla conjunta

Se procederá a una única trilla de todo el material cosechado durante las etapas correspondientes y previstas en el formulario.

E. Destrucción

Todo material vegetativo será enterrado o dejado en la superficie para su descomposición en el mismo lugar del ensayo regulado.

Todo material cosechado se molerá y distribuirá en la parcela regulada.

Semillas remanentes de la siembra y resiembra: serán destruidas por molienda y dispuestas finalmente en el terreno del ensayo regulado.

La semilla cosechada será destruida por molienda, incluyendo las bordaduras. Posteriormente se distribuirá en el lote regulado.

Los residuos de cosecha, tallos serán también distribuidos en el lote para su descomposición natural.

F. Pos cosecha

Monitoreo pos cosecha se extenderá hasta un (1) año, posterior a la destrucción del ensayo regulado, a fin de eliminar material voluntario o plantas voluntarias, mediante medio mecánicos o químicos.

G. Liberación accidental

Dar aviso a la CONBIO y al SENAWE. Delimitar el área de la liberación accidental y cumplir con todos los procesos que permitan la inviabilidad de los materiales de propagación, incluyendo verificación temporal posterior.

- 4) La empresa solicitante, debe importar la cantidad de semillas del evento regulado declaradas en el formulario de experimentación.
- 5) A fin de gestionar los riesgos por dispersión de semillas durante el transporte y manipuleo, el solicitante deberá presentar una cadena de custodia al SENAWE. La misma debe contemplar los cuidados pertinentes a evitar la dispersión accidental o involuntaria desde la introducción oficial al país hasta la destrucción del material, incluyendo los remanentes, acorde a lo presentado en el formulario.
- 6) El Representante Legal de la empresa **DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A.**, celebre un convenio con el organismo oficial de investigación IPTA, en cuyos centros y/o campos se instalarán los ensayos regulados propuestos en el formulario B, 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 de la soja DAS-44406-6, se realicen de la siguiente manera y/o frecuencias:
 - Fiscalización del tratamiento de semillas, de acuerdo al caso.
 - Fiscalización de la siembra.
 - Fiscalización de la re siembra.
 - Fiscalización de las Cosechas
 - Fiscalización de la Trilla conjunta.
 - Fiscalización de la Destrucción del ensayo y restos de materiales regulados.
 - Fiscalización de la Post Cosecha.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1513

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 EL EVENTO DAS-44406-6.

- 4 -

- 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) 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° 585 de fecha 16 de setiembre 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 el evento denominado **DAS-44406-6**, que confiere a la planta las características de tolerancia a herbicidas a base de glufosinato amonio, a herbicidas a base de glifosato y a herbicidas a base de 2,4-D, conforme a lo expuesto en el Dictamen de Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 02/14.
- 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.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA:

FRANCISCO GONZÁLEZ ARGANA
Secretario General

JGF/fga/cem

