



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 19

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN NK603, QUE CONFIERE TOLERANCIA AL HERBICIDA GLIFOSATO.

Asunción, 08 de enero de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 130/2013 de fecha 30/12/13, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, para la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento **NK603**, que confiere tolerancia al herbicida glifosato, 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 Liberación Comercial N° 04/13, sobre solicitud de liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento **NK603 (MON-00603-6, Maíz RR o Maíz Roundup Ready)**, expresa cuanto sigue:

"...Que, el evento de transformación NK603, es denominado también MON-00603-6, Maíz RR o Maíz Roundup Ready.

Que, el evento de transformación **NK603** cuenta con liberación comercial en Estados Unidos (2000), Canadá (2001), Japón (2001), Australia/Nueva Zelanda (2002), Corea (2002), México (2002), Colombia (2004), Argentina (2004), Unión Europea (2004), China (2005), Brasil (2008) y Uruguay (2011), entre otros países.

Que, la introducción del evento de transformación **NK603** fue autorizada por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la realización de ensayos regulados a campo para la por Resolución N° 91/2011, por Resolución N° 1789/11 y por Resolución N° 218/12.

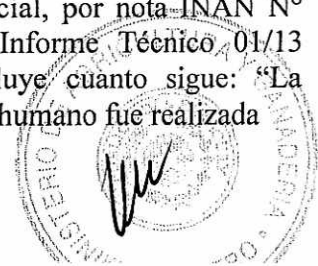
Que, se ha recibido el Informe Técnico Comité Ad-Hoc GAHER Animal elaborado por representantes del Vice Ministerio de Ganadería, Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal y la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional de Asunción que considera que el maíz **NK603**, es tan seguro como el maíz convencional, por lo tanto la puesta en el mercado para alimentación animal o procesamiento, es poco probable que tenga un efecto adverso en la salud animal.

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 5248 del 02 de agosto de 2012 del Ministerio de Industria y Comercio presenta el dictamen técnico sobre conveniencia comercial del maíz **NK603** de la Empresa Monsanto, concluye cuanto sigue, por los antecedentes expuestos y consistentes con la política de apoyo a la biotecnología bajo condiciones de seguridad y en 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 el cual se entiende que el evento **NK603** es conveniente desde el punto de vista comercial.

Que, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por nota INAN N° 2866/13, de fecha 10 de diciembre de 2013, presenta el Informe Técnico 01/13 "Evaluación de Riesgo de la Aptitud Alimentaria" y concluye cuanto sigue: "La evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano fue realizada



LOURDES KASSEM
Secretaria General





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 19-----

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN NK603, QUE CONFIERE TOLERANCIA AL HERBICIDA GLIFOSATO.

- 2 -

conforme expedientes del maíz portador del evento NK603, ingresados en la CONBIO en carácter de Declaración Jurada, por MONSANTO PARAGUAY S.A., las revisiones bibliográficas e informaciones científicas públicas existentes.

Atendiendo a que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluimos que:

- Existen extensos conocimientos sobre la seguridad del uso del maíz en la cadena alimentaria humana.
- La proteína CP4 EPSPS no presenta riesgo significativo para la salud humana según su caracterización en el evento NK603, y el estudio de toxicidad aguda oral y de digestibilidad in vitro de la proteína.
- El evento NK603 no modificó la composición ni el valor nutricional del maíz convencional.
- Los niveles de antinutrientes (ácido fítico e inhibidor de la tripsina) del maíz portador del evento NK603, se encuentran dentro del rango publicado en la literatura para el grano de maíz convencional.
- No existe evidencia de que el transgen o el evento de transformación cause efectos adversos a la salud humana y animal.
- Tanto la proteína CP4 EPSPS como la proteína CP4 EPSPS L214P expresados en el maíz portador del evento NK603, son fácilmente degradadas en fluido digestivo simulado, minimizando la posibilidad de que estas proteínas sean absorbidas por la mucosa intestinal al ser consumidas.
- No se observaron efectos tóxicos de las proteínas CP4 EPSPS Y CP4 EPSPS L214P en los estudios de toxicidad aguda realizados en roedores. La ausencia de toxicidad en dichos estudios, confirma que las proteínas no presentan efectos tóxicos para el ser humano ni los animales
- El uso histórico del maíz portador del evento NK603 en la Unión Europea (desde 1999), en los Estados Unidos (desde 2000) y en el Canadá (desde 2001), además de los datos de test de campo realizados en el Brasil (desde 2000) fortalecen la evidencia de que los granos y los productos derivados del maíz NK603 tolerante al glifosato son tan seguros como el maíz convencional.

Por todo lo anteriormente expuesto, y considerando los criterios internacionales compatibles al proceso de análisis de riesgo de materias primas genéticamente modificadas, y consultados estudios y publicaciones científicas independientes, es posible concluir que el maíz portador del evento NK603 - Roundup Ready, es tan seguro como su equivalente convencional.

Que, se ha presentado el Dictamen de Bioseguridad 04/2013 en relación al evento de transformación NK603 donde concluye: "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 el evento NK603, confiere tolerancia a herbicidas a base de glifosato y en los países ya liberado es utilizado como refugio para los eventos acumulados que contienen características de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas a base de glifosato".



LOURDES KASSEM
Secretaria General

[Handwritten signature]



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 19

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN NK603, QUE CONFIERE TOLERANCIA AL HERBICIDA GLIFOSATÓ.

- 3 -

POR TANTO, por lo expuesto precedentemente:

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; y

Recomienda técnicamente:

- a. La liberación comercial, del maíz NK603.
- b. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante cada dos años con la presentación de los informes correspondientes, por seis años".

El Acta N° 38 de la Sesión Ordinaria (Segundo Llamado), de fecha 30/XII/2013, se desprende que los presentes elaboraron y aprobaron en forma consensuada dentro del área de su competencia los Dictámenes de Bioseguridad y de Liberación comercial del maíz conteniendo el Evento NK 603, autorizando a la Coordinación a firmar los Dictámenes y posterior remisión al Ministro de Agricultura y Ganadería.

Que la Dirección de Asesoría Jurídica, se ha expedido en los términos del Dictamen DGAJ N° 10 de fecha 07 de enero de 2014.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE :

- Art. 1°.-** Autorízase a la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento de transformación **NK603**, que confiere tolerancia al herbicida glifosato, conforme a lo expuesto en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** El monitoreo post comercial estará a cargo del solicitante cada dos años, con la presentación de los informes correspondientes, por seis años.
- Art. 3°.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JGF/lk/cem



LOURDES KASSEM
Secretaria General



JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO