



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 247

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BASF PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN CV127, QUE CONFIERE TOLERANCIA A HERBICIDAS A BASE DE IMIDAZOLINONAS.

Asunción, 20 de febrero de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 03/2014 de fecha 13/02/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de la **EMPRESA BASF PARAGUAYA S.A.**, para la liberación al medio de organismos genéticamente modificados de la Soja que contiene el evento **CV127**, que confiere tolerancia a Herbicidas a base de Imidazolinonas, 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° 01/14, sobre solicitud de liberación al medio de organismos genéticamente modificados de la Soja que contiene el evento **CV127 (BPS-CV127-9)**, expresa cuanto sigue: "...Que, el evento de transformación **CV127**, es denominado también **BPS-CV127-9**.

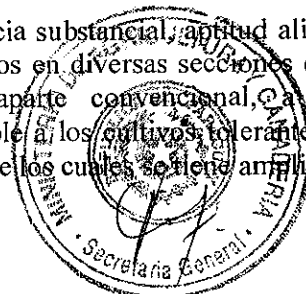
Que, la soja conteniendo el evento **CV127**, expresa la tolerancia a la clase de herbicidas agrícolas Imidazolinonas.

Que, la soja conteniendo el evento **CV127**, ya fue liberado comercialmente en países como Argentina (2013), Australia(2012), Brasil (2009), Canadá (2012), China (2013), Colombia (2012), Japón (2013), Malasia (2013), México (2011), Nueva Zelanda (2012), Filipinas (2010), Rusia (2012), Sudáfrica (2012) Corea (2013), Taiwán (2013).

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, por Nota N.INAN N° 2926/13 fue presentado el informe Técnico 03/13 Evaluación de la Aptitud Alimentaria del evento CV 127 donde concluye: "Fue realizada la evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano del evento CV127, presentado por la Empresa BASF PARAGUAYA S.A., conforme expedientes ingresados en la CONBIO en carácter de Declaración Jurada, con el material suministrado por la empresa, las revisiones bibliográficas y la información científica pública existente.

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

1. La soja es la principal fuente de proteína vegetal, de aceite, alimentos, piensos y otros subproductos, consumida por el hombre y animales siendo su uso difundido en todos los continentes del mundo. Su domesticación y consumo data desde aproximadamente 1100 a 1500 antes de la Era Común.
2. *Arabidopsis thaliana* es una pequeña planta con flores, no tiene importancia en agricultura, pero es un modelo útil para entender la genética, biología celular y molecular de plantas. No es consumida como alimento por el hombre ni animales y no es conocida como patógeno, tóxico, alérgico o irritante.
3. Los resultados analíticos, mostraron que la soja CV127 es equivalente en su composición y en el aporte nutricional a las variedades convencionales de soja que se cultivan actualmente en Brasil, Argentina, así como en todo el mundo.
4. Los análisis de equivalencia substancial, aptitud alimentaria, alergenicidad, toxicidad y agronómicos, presentados en diversas secciones demuestran que la soja CV127 es equivalente a su contraparte convencional, a excepción de la tolerancia a imidazolinonas, comparable a los cultivos tolerantes a imidazolinonas obtenidos por métodos convencionales de los cuales se tiene amplia historia de uso y consumo.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 247

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BASF PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN CV127, QUE CONFIERE TOLERANCIA A HERBICIDAS A BASE DE IMIDAZOLINONAS.

- 2 -

5. Los análisis composicionales de grano de soja CV 127 crecido en Brasil o Argentina, respectivamente, demuestran que la introducción del gen *csr1-2* de *Arabidopsis thaliana*, junto con el tratamiento con herbicida no selectivo no tiene impacto en la composición nutricional de grano producido por CV 127 y que los niveles de nutrientes y antinutrientes en el grano de soja CV 127 son comparables a los de la solínea control no Transgénica
6. Es necesario realizar acciones de vigilancia y control que sean pertinentes para prevenir, evitar, mitigar y controlar eventuales efectos adversos a la salud humana.
7. 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 la soja portadora del evento CV127, tolerante a Imidazolinonas, es tan segura como su equivalente convencional."

Que, el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal, por nota N. P. N° 1.234 ha remitido el Informe Técnico Apto Animal de la soja conteniendo el evento CV127, que concluye cuanto sigue: "Como ya se ha mencionado, la inocuidad de la proteína ATAHAL expresada en la soja CV127 y la seguridad alimentaria de la soja CV127 fueron confirmadas en base a:

- Extenso conocimiento de la actividad biológica de las enzimas AHAS;
- La naturaleza ubicua de las enzimas AHAS en el Reino vegetal;
- Efectos adversos no observados en estudios de toxicidad aguda en ratones;
- Caracterización molecular del inserto (única copia estable en la progenie, ausencia de esqueleto del vector, no RFS que implique un riesgo potencial).
- No homología de secuencia o similitud con alérgenos o toxinas conocidas (estudios bioinformáticos proteómicos);
- Homología a las proteínas AHAS con historial de uso seguro en alimentos y piensos;
- Inestabilidad de la proteína AtAHAS en sistemas gástricos e intestinales simulados y a altas temperaturas;
- La equivalencia composicional del grano, forraje y fracciones procesadas derivadas del grano de soja CV127 con la solínea control y otras variedades de soja comercial;
- La equivalencia del perfil de seguridad y propiedades nutricionales de la soja CV127 y la variedad parental Conquista fueron confirmadas por un estudio de alimentación de aves de corral y un estudio de toxicidad oral subcrónica con ratas.

Con todo lo expuesto y la amplia bibliografía disponible a la fecha, se considera que los productos alimenticios derivados de la soja CV 127 son inocuos y nutritivos como los productos alimenticios derivados de las variedades convencionales de soja que son cultivadas comercialmente en la actualidad."

Que el Viceministerio de Comercio a través de la nota VMC/DGCE/DINCE N° 8.567 presenta el Dictamen 04/2013 sobre conveniencia comercial del evento CV127 (Soja) 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 OGMs 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





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 247

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BASF PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN CV127, QUE CONFIERE TOLERANCIA A HERBICIDAS A BASE DE IMIDAZOLINONAS.

- 3 -

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 y orientado a satisfacer la creciente demanda nacional e Internacional del producto. Cabe destacar, que este evento ya fue liberado en los países del MERCOSUR (Argentina y Brasil) mercados de competencia de la soja paraguaya, por lo tanto, se considera conveniente la liberación comercial del Evento Soja CV127.

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 dictamen de Bioseguridad para Liberación Comercial 01/14 concluye: "La soja conteniendo el evento CV127, expresa la tolerancia a la clase de herbicidas agrícolas Imidazolinonas.

La soja que contiene el evento CV127 no representa mayor riesgo ecológico ni causará mayor impacto ambiental que las variedades de soja convencional."

POR LO EXPUESTO:

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.

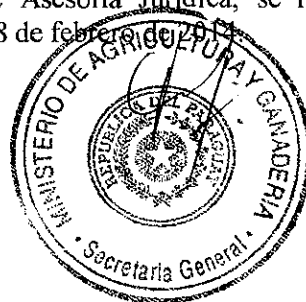
Atendiendo el estado actual del conocimiento científico, que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen;

RECOMIENDA:

1. La liberación comercial, de la soja portadora del evento CV 127.
2. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, al segundo, cuarto y sexto año.
3. El cumplimiento de las disposiciones legales pertinentes para su implementación..."

El Acta N° 02/2014 de la Sesión Ordinaria de fecha 05/02/2014, 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 de la Soja conteniendo el Evento CV 127, autorizando a la Coordinación y al Representante Titular del MAG 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 DAJ N° 83 de fecha 18 de febrero de 2014.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 247

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BASF PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN CV127, QUE CONFIERE TOLERANCIA A HERBICIDAS A BASE DE IMIDAZOLINONAS.

- 4 -

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE :

- Art. 1°.-** Autorízase a la **EMPRESA BASF PARAGUAYA S.A.**, la liberación al medio de organismos genéticamente modificados de la Soja que contiene el evento de transformación **CV127**, que confiere tolerancia a Herbicidas a base de Imidazolinonas, conforme a lo expuesto en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** El monitoreo post comercial estará a cargo del solicitante con la presentación de los informes correspondientes a la **CONBIO**, al segundo, cuarto y sexto año.
- Art. 3°.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA:
FRANCISCO GONZALEZ ARGANA
Secretaría General

JGF/fga/cem

