



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 252

POR LA CUAL AUTORIZAN A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., Y MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON89034 X TC1507 X NK603.

Asunción, 24 de febrero de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 05/2014 de fecha 13/02/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de las Empresas **DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., y MONSANTO PARAGUAY S.A.**, para la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene los eventos apilados **MON89034 X TC1507 X NK603**, 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° 03/14, sobre solicitud de Liberación al medio de Organismos Genéticamente Modificados presentada por las Empresas **DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., y MONSANTO PARAGUAY S.A.**, del maíz que contiene los eventos apilados **MON89034 X TC1507 X NK603**, 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.

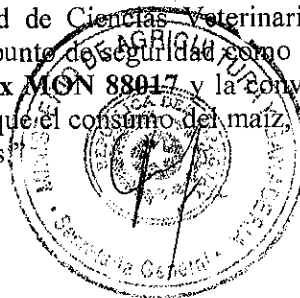
Que, la Resolución MAG N° 988 del 09 de julio del año 2013, en el Artículo 2° aprueba el tratamiento diferenciado y las bases para: a. La aprobación comercial de acumulaciones por cruzamiento convencional cuyos eventos individuales cuenten con liberación comercial en Paraguay, con las siguientes bases: 1. La utilización de la información presentada a la CONBIO para la evaluación de los eventos individuales; 2. Las evaluaciones de riesgo realizadas en los eventos individuales; 3. Los dictámenes de Inocuidad Alimentaria, Apto Animal y Conveniencia Comercial de los eventos simples; 4. El dictamen de Bioseguridad del evento acumulado solicitado.

Que, por Resolución MAG N° 816 del 04 de diciembre del año 2013, se autoriza a la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del maíz que contiene el evento de transformación **MON 89034**, para maíz que confiere protección contra ciertos insectos lepidópteros.

Que, por Resolución MAG N° 890 del 24 de octubre del año 2012, se autoriza a las Empresas **DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., y AGROTEC S.A.**, la liberación comercial del maíz conteniendo el evento **DAS-01507-1 (TC1507)**.

Que, por Resolución MAG N° 19 del 08 de enero de 2014, se 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.

Que, se ha recibido el Informe Técnico del 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 en el punto de seguridad como alimento: "las dietas formuladas del maíz **VT3Pro o MON 89034 x MON 88017** y la convencional son similares en calidad y nutrición, de lo que se deduce que el consumo del maíz, tanto de humanos como animales no tendría consecuencias negativas".





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución Nº 252

POR LA CUAL AUTORIZAN A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., Y MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON89034 X TC1507 X NK603.

- 2 -

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/Nº 4.979 del 17 de julio de 2012 del Ministerio de Industria y Comercio presenta el dictamen técnico sobre la conveniencia comercial del evento de transformación **MON 89034 x MON 88017 (VT Triple Pro o VT3Pro)** de la Empresa MONSANTO, y concluye cuanto sigue, "por todos los antecedentes expuestos y consistentes con la política nacional de apoyo a la biotecnología bajo condiciones de seguridad en el marco legal vigente este Ministerio considera que la liberación comercial del evento VT3PRO posee conveniencia comercial. Consideramos que la utilización plena de esta tecnología permitirá que el producto sea más competitivo, aumentando así su posicionamiento internacional, por los beneficios citados de esta tecnología, cuyos efectos incidirán favorablemente en la producción nacional y finalmente en el consumidor."

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, por Nota del 07 de agosto de 2012, remite el Informe Técnico sobre la Evaluación de la Aptitud Alimentaria realizada al Evento VT3Pro, realizado por el Grupo Técnico del INAN y representantes de otras Direcciones Generales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, donde se expresa cuanto sigue: "La evaluación de riesgo para el consumo humano fue realizada con el material suministrado por la Empresa MONSANTO, revisiones bibliográficas e información científica pública, del maíz con el evento apilado MON 89034 x MON 88017 (VT3Pro). Atendiendo a que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluyen cuanto sigue:

1. Los valores de la media estadística de los componentes nutricionales analizados están dentro del rango del intervalo de confianza del 99% y dentro del rango de variabilidad natural de los maíces convencionales cultivados en las mismas condiciones. Por lo tanto, el grano del maíz portador de los eventos apilados MON 89034 x MON 88017 es composicionalmente equivalente al grano de maíz convencional.
2. Análisis de nutrientes y anti nutrientes permitieron constatar que no hubieron diferencias significativas entre los niveles encontrados en el maíz portador del evento apilado MON 89034 x MON 88017 y los niveles de su contraparte convencional. Los ensayos realizados in vivo confirmaron que la calidad nutricional del maíz MON 89034 x MON 88017 no fue alterada por la modificación genética.
3. El resultado de los análisis bioinformáticos confirmaron que las proteínas Cry1.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS carecen de similitud con proteínas conocidas de actividad tóxica y/o alergénica.
4. El estudio de digestibilidad de las proteínas Cry1.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS demostró que estas son rápidamente digeridas en fluidos gástricos simulados. Además provienen de organismos considerados como no alergénicos y carecen de similitud estructural con alérgenos conocidos. Toda esta información sustenta la conclusión de que dichas proteínas carecen de potencial alergénico.
5. Como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano el maíz portador del evento apilado MON 89034 x MON 88017, es similar a su contraparte convencional, tanto en lo nutricional como en la potencial alergenicidad y/o toxicidad del mismo.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 252

POR LA CUAL AUTORIZAN A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., Y MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON89034 X TC1507 X NK603.

- 3 -

6. Basados en la evidencia anteriormente presentada, el maíz portador del evento apilado MON 89034 x MON 88017 es tan apto para el consumo humano como lo es su contraparte convencional."

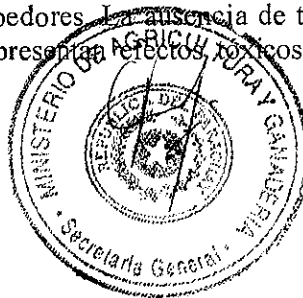
Que, se ha recibido el Informe Técnico Comité Ad-Hoc GAHER Animal elaborado por representantes del Vice Ministerio de Ganadería, y el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal concluye que: "1. No se observan efectos adversos con respecto a la digestión, toxicidad y potencial alergénico; y 2. No posee genes marcadores de resistentes a los antibióticos. Se considera que su puesta en el mercado como alimento, tendría el mismo riesgo que cualquier maíz comercial, por lo que es poco probable que presente algún efecto sobre la salud humana y animal, en el contexto del uso propuesto."

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 5.248 del 02 de agosto del año 2012, del Ministerio de Industria y Comercio, presenta el dictamen técnico sobre la conveniencia comercial del evento genéticamente modificado TC1507 de las Empresas DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., y AGROTEC S.A., 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 TC1507 es conveniente desde el punto de vista comercial."

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición por Nota INAN 2.563/12 del 23 de octubre del año 2012, remite el informe técnico 05/12 de evaluación de aptitud alimentaria concluye "La evaluación de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano fue realizado con el material suministrado por la empresa, DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., y AGROTEC S.A., revisiones bibliográficas e informaciones científicas públicas, del maíz portador del evento DAS-Ø15Ø7-1.

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

1. La proteína Cry1F es altamente activa contra un grupo de insectos lepidópteros que poseen receptores específicos en la membrana intestinal y nos es toxica para otros insectos u organismos.
2. Los niveles de anti nutrientes del maíz conteniendo el evento DAS-Ø15Ø7-1 como ácido fítico y el inhibidor de la tripsina se encuentran dentro del rango publicado en la literatura para el grano del maíz.
3. Tanto la proteína Cry1F como la proteína PAT son fácilmente degradable en fluido digestivo simulado, minimizando cualquier potencial de estas proteínas de ser absorbidas por la mucosa intestinal al ser consumidas.
4. No se observan efectos tóxicos de las proteínas Cry1F y PAT 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 y los animales.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 252

POR LA CUAL AUTORIZAN A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., Y MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON89034 X TC1507 X NK603.

- 4 -

5. Todos los parámetros de exploración inmunológica indicaron que la proteína PAT no induce efectos inmunológicos. Como en el caso de *B. thurigiensis* *S. viridochromogenes* (origen del gen PAT) carece de antecedentes de alergias en individuos expuestos.
6. Basado en la homología de la secuencia de aminoácidos con proteínas alergénicas conocidas, no se prevé que las secuencias de Cry1F tengan potencial alergénico.
7. La secuencia de aminoácidos PAT no exhibe homología con toxinas o alérgeno de alimentos conocidos.
8. La proteína PAT es altamente activa pero tiene una alta especificidad de sustrato y no existe tal sustrato ni en la planta del maíz, ni en las dietas animales y humanas, ni en el metabolismo animal, donde pueda reaccionar.
9. Basándose en sus características de toxicidad, alergenicidad, y composición nutricional, se considera que la aptitud nutricional del maíz conteniendo el evento DAS-Ø15Ø7-1 es equivalente al maíz convencional.
10. La aptitud alimentaria de la línea de maíz DAS-Ø15Ø7-1 es equivalente a las otras líneas comerciales de maíz, y su ingestión no representaría un riesgo para la salud de los consumidores."

Que, se ha recibido el Informe Técnico del 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° 5.248 del 02 de agosto del año 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 del 10 de diciembre del año 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 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 biosseguridad absoluta no existen, concluimos que:

- Existen extensos conocimientos sobre la seguridad del uso del maíz en la cadena alimentaria humana.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución Nº 252

POR LA CUAL AUTORIZAN A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., Y MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON89034 X TC1507 X NK603.

- 5 -

- 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.

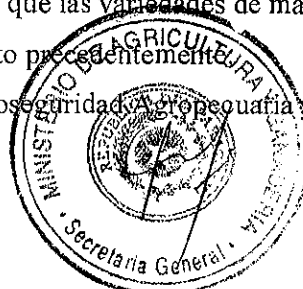
Por todo lo anteriormente expuesto, y considerando los criterios internacionales compatibles al proceso de análisis de riesgo de materias primas genéticamente modificadas, y consultados estudios y publicaciones científicas independientes, es posible concluir que el maíz portador del evento NK603 - *Roundup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

Que, el Dictamen de Bioseguridad para Liberación Comercial 03/14 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, otorga protección frente al ataque de las principales plagas de insectos lepidópteros del maíz, tales como *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda* y *Helicoverpa zea*.
- c. El maíz PowerCore también denominado MON89034 x TC1507 x NK603 cuenta con sus tres eventos parentales liberados comercialmente en Paraguay en forma individual y no existe evidencias de interacciones por lo no representa mayor riesgo ecológico ni causará mayor impacto ambiental que las variedades de maíz convencional."

POR TANTO, por lo expuesto precedentemente

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 252

POR LA CUAL AUTORIZAN A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A., Y MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON89034 X TC1507 X NK603.

- 6 -

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 **MON89034 x TC1507 x NK603**.
- 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...".

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 del Maíz conteniendo los Eventos **MON89034 x TC1507 x NK603**, 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° 99 de fecha 20 de febrero de 2014.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízanse a las Empresas **DOW AGROSCIENSE PARAGUAY S.A. Y MONSANTO PARAGUAY S.A.**, la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene los eventos apilados **MON89034 X TC1507 X NK603**, conforme a lo expuesto en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- 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.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA

FRANCISCO GONZÁLEZ ARGÑA
Secretario General

JGF/fga/cem

