



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución Nº 293

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTE PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACION GENETICA MON 89034 EN MAIZ, CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

Asunción, 01 de marzo de 2013

VISTO: La presentación realizada por el Representante Legal de la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, en la cual solicita autorización para la concesión de permiso para ensayos regulados del evento de transformación MON89034 y NK603 en maíz, (Exp. Nº 5552/13), y

CONSIDERANDO: Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, creada por Decreto 9.699/12 tiene por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, liberación pre comercial, liberación comercial y otros usos propuestos de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs).

Que, según el artículo 9 del Decreto 9.699/12, la persona física y jurídica, nacional o extranjera, para realizar actividades con OGMs en el país, deberá contar con representación legal en la República del Paraguay.

Que, la CONBIO tiene como una de sus funciones evaluar los OGMs del ámbito agropecuario y forestal desarrollados o a ser introducidos al país, caso por caso, de forma transparente, teniendo en cuenta el asesoramiento de expertos así como las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales competentes y recomendar, si corresponde, la autorización de la utilización de los mismos en el territorio nacional de acuerdo al uso propuesto.

Que, según el artículo 11 del Decreto 9.699/12, los costos de las solicitudes de experimentación, monitoreo, evaluación, seguimiento y fiscalización de los ensayos regulados serán asumidos por el interesado.

Que el maíz portador del evento MON 89034, solicitado para "ensayo regulado" por la empresa Monsanto Paraguay S. A., confiere a la planta protección de larvas de ciertos insectos Lepidópteros.

Que el maíz portador del evento **MON 89034** fue aprobado en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Unión Europea, Honduras, Indonesia, Japón, Nueva Zelanda, Filipinas, Sudáfrica, Korea del Sur, Taiwán, Turquía y Estados Unidos.

Que el maíz no posee en Paraguay, malezas taxonómicamente relacionadas que puedan ser consideradas como potenciales receptoras del polen. Además, existen pocos insectos presentes en el cultivo de maíz que puedan ser considerados como polinizadores.

Que el maíz ha perdido su habilidad para sobrevivir fuera del medio agrícola debido a su largo proceso de domesticación, y necesita de la intervención humana para diseminar sus semillas.

Que el maíz portador del evento **MON 89034**, es uno de los parentales del maíz VT3Pro y este cuenta con "aprobación comercial" en nuestro país por Resolución MAG Nº 889/12. El maíz NK603, mencionado en el protocolo de ensayo, cuenta con solicitud de liberación comercial.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 293

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTE PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 89034 EN MAIZ, CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 2 -

Que el maíz portador del evento **MON 89034** presenta las características del maíz (*Zea mays*) sumadas a las características de resistencia a ciertos insectos lepidópteros, conferidas por los transgenes (**cry1A.105** y **cry2Ab2**) introducidos al genoma del maíz.

Que el evento **MON 89034** fue obtenido por la inserción del plásmido pV-ZMIR245, que contiene los cassettes de expresión de **cry1A.105** y **cry2Ab2**. Estos genes se encuentran formando parte de un solo inserto, el cual se comporta como un locus único. La integridad ha sido verificada experimentalmente a través de sucesivas generaciones, mediante análisis de Southern blot. Finalmente, se estudió la organización de los elementos genéticos en el inserto presente en el maíz portador del evento **MON 89034** mediante análisis de Southern blot, Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) y secuenciación de DNA.

Que en el evento **MON 89034** los genes introducidos **cry1A.105** y **cry2Ab2** codifican para proteínas que confieren a la planta protección contra ciertos lepidópteros.

Las proteínas **Cry1A.105** y **Cry2Ab2** ejercen su actividad insecticida en ciertos insectos lepidópteros por medio de la unión con su receptor de alta afinidad que se encuentra en el epitelio digestivo de insectos blanco

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. Cualquier riesgo de flujo génico con otros maíces se evitará mediante la implementación de los bordes y distancias correspondientes. En relación a la dispersión de semillas, mencionada precedentemente, el maíz ha perdido su capacidad de dispersión. De manera que la misma está supeditada a la intervención del hombre, por lo que representa un riesgo gestionable y de fácil control.

Que, el evento **NK603** tiene Dictamen favorable de la CONBIO para la realización de ensayos regulados mediante Dictámenes N° 05/11 y 04/12 y autorizadas para ensayos regulados según Resoluciones MAG N° 1789/11 Y 218/12.

Que la empresa ha declarado las medidas de bioseguridad a ser implementadas para el manejo y transporte del material regulado (semillas portadoras de los eventos **MON 89034** y **NK 603**), 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 de maíz 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 concluye que:



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 293

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTE PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 89034 EN MAIZ, CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 3 -

- 1) El maíz (*Zea mays*) en su proceso de domesticación perdió la habilidad para sobrevivir y establecerse fuera del medio agrícola.
- 2) Las proteínas Cry son proteínas cristalinas con propiedades insecticidas producidas por *Bacillus thuringiensis* (Bt). Esta es una bacteria gram-positiva que se encuentra normalmente en el suelo, y ha sido utilizada como insecticida biológico por más de cincuenta años. Su modo de acción es sumamente específico y ha sido ampliamente estudiado y caracterizado.

Y recomienda cuanto sigue:

- 1) Permitir la introducción al país con fines de experimentación confinada bajo la modalidad de "ensayo regulado" del maíz portador de los eventos **MON 89034** y **NK603**, teniendo en cuenta que no existe el riesgo cero y los conocimientos que se tienen al día del mismo.
- 2) Realizar el ensayo regulado de interacción ecológica teniendo en cuenta el siguiente objetivo:
 - a) Generar datos para evaluar las Interacciones Ecológicas, y las características agronómicas y fenotípicas de MON 89034 comparándolo con su control convencional.
- 3) Realizar el ensayo regulado de VCU teniendo en cuenta los siguientes objetivos:
 - a) Evaluar el valor agronómico del cultivo, considerando las distintas regiones agroecológicas del país.
 - b) Proveer información acerca del comportamiento de diferentes híbridos de maíz, con tecnología Roundup Ready (NK603) y VTPro (MON 89034) para su inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC) en la Dirección de Semillas (DISE).
 - c) Identificar y seleccionar cultivares de maíces híbridos superiores a los productos comerciales existentes, que pudieran ser inscritos en el Registro Comercial, según el posicionamiento de cada uno de los cultivares para las diferentes regiones y niveles de tecnología en la producción, que satisfagan las necesidades de los productores.
- 4) El interesado y las instituciones que prestan servicios para la realización del ensayo regulado, deberán implementar según el caso que corresponda por lo menos una de las alternativas de medidas de bioseguridad que se citan a continuación, a fin de gestionar los riesgos por flujo génicos con especies autóctonas de maíz:

a) Aislamiento espacial:

- 300 metros de otros cultivos de maíz
- Bordes de contención de 10 hileras de maíz convencional.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución Nº 293

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTE PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACION GENETICA MON 89034 EN MAIZ, CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 4 -

- Distancia de 100 metros a caminos vecinales
- Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.

b) Aislamiento temporal:

- 30 días entre fechas de floración
- Bordes de contención de 20 hileras de maíz convencional y 10m de otros cultivos de maíz.
- Distancia de 100 metros a caminos vecinales
- Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.

5) En caso de presencia de variedades autóctonas en el área del ensayo regulado:

- Deberán aplicar ambos tipos de aislamiento: 1) 300 m de distanciamiento, 2) 10 hileras de bordes y 3) 30 días entre fechas de floración
- Distancia de 100 metros a caminos vecinales
- Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.

6) **Manejo de Borde.** observar como medida obligatoria, en cualquiera de los casos de aislamiento que, una vez ocurrida la polinización deberá eliminarse el material reproductivo de los bordes quedando la planta en pie como barrera. Este procedimiento de eliminación del borde deberá contemplar medidas de bioseguridad, propuestas por el solicitante y el organismo oficial de investigación IPTA, fiscalizado por el SENAVE en cada caso.

7) El Representante Legal de la empresa **Monsanto Paraguay S. A.** celebre convenio con el organismo oficial de investigación IPTA, en cuyos campos se instalarán los ensayos regulados, a fin de garantizar las exigencias técnicas y administrativas del "evento regulado", y establecer la responsabilidad entre las partes.

8) Las fiscalizaciones para los ensayos regulados a campo del evento **MON 89034**, se realicen de la siguiente manera y/o frecuencias:

- Fiscalización del terreno o pre siembra
- Fiscalización de la siembra
- Fiscalización de la re siembra
- Fiscalización en etapa de prefloración
- Fiscalización en etapa de floración
- Fiscalización de la Cosecha
- Fiscalización de la Pos Cosecha



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 293

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTE PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRANSFORMACION GENETICA MON 89034 EN MAIZ, CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 5 -

- 9) 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.
- 10) El solicitante, cumpla con las medidas de bioseguridad presentadas en la solicitud de "ensayo regulado", además de las recomendadas en este dictamen y en la cadena de custodia presentada al SENAVE. Que contemplan los pasos a seguir desde la introducción oficial al país hasta la destrucción del material de propagación remanente.
- 11) La presencia de personas ajenas a la conducción de los ensayos regulados en forma excepcional, debe estar autorizada por la CONBIO y coordinada con el IPTA.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, emitió su Dictamen N° 75 de fecha 28 de febrero de 2013.

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.**, implementar los procedimientos legales y administrativos correspondiente para los ensayos regulados del evento de transformación genética MON 89034 en maíz, con fines experimentales en condiciones de bioseguridad, conforme a las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), expuestas en el Considerando de la presente Resolución Ministerial..
- Art. 2°.-** Solicitase la cooperación técnica del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA) de conformidad al Art. 6° inc. e de la Ley N° 3788/2010 a los efectos que dicho Instituto efectue mediante convenio con la firma solicitando la fiscalización y supervisión de la instalación y realización de los ensayos regulados autorizado por la presente Resolución. El IPTA oficiará de evaluador de la tecnología y depositario de la confianza técnico científica, conforme al protocolo 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 Representate Legal de la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, conforme al Art. 6° inc. d) y h) de la Ley N° 3788/10 y al Art. 19 del Decreto N° 9699/12.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 293

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTE PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 89034 EN MAIZ, CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 6 -

- Art. 4°.-** El IPTA como responsable del ensayo regulado presentara un informe final detallado de los resultados al Ministerio de Agricultura y Ganadería, al Representante Legal de la Empresa MONSANTO PARAGUAY S.A y a la CONBIO.
- Art. 5°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.


ABOG. RODY GODOY MARTINEZ
MINISTRO

RGM/lk