



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 389

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON-89034-3 X DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 X DAS-4Ø278-9.

Asunción, 13 de marzo de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 10/2014 de fecha 07/03/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de autorización a la EMPRESA DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., para realizar el ensayo regulado del Maíz que contiene los eventos MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9, (Exp. N° 6627/14), 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° 01/14, sobre solicitud de autorización para realizar ensayos regulados del Maíz que contiene los eventos MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9, expresa cuanto sigue: "...Que el maíz portador de los eventos apilados denominado MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9, solicitado para "ensayo regulado" por la empresa Dow Agrosciences, confiere a la planta las características de resistencia a ciertos insectos lepidópteros que son plaga del cultivo de maíz (*Ostrinia nubilalis*, *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda*), además de la tolerancia a herbicidas a base de glufosinato amonio, a herbicidas a base de glifosato y a herbicidas a base de 2,4-D y de la familia de los "fops".

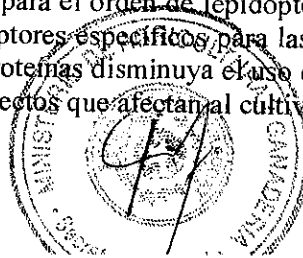
Que el maíz no posee en Paraguay malezas taxonómicamente relacionadas que puedan ser consideradas como potenciales receptoras del polen. Además, existen pocos insectos presentes en el cultivo de maíz que puedan ser considerados como polinizadores.

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 de los eventos apilados MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9 fue obtenido por cruce convencional de MON-89034-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 y DAS-4Ø278-9. El evento NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) ya cuenta con liberación comercial en nuestro país por Resolución MAG N° 19/2014. El evento MON89034 (MON-89034-3) que ya cuenta con liberación comercial en nuestro país por Resolución MAG N° 816/2013. Y el evento TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1) también ya fue aprobado comercialmente en nuestro país por Resolución MAG N° 890/12.

Que el maíz portador de los eventos apilados MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9 presenta las características del maíz (*Zea mays*) sumadas a las características de resistencia a ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas, conferidas por los transgenes (*cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1F*, *pat*, *cp4 epsps* y *aad-1*) introducidos al genoma del maíz.

Que las proteínas con efecto insecticida (Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry1F) que se expresan en la planta, son específicas para el orden de lepidópteros, no afectando así a otros organismos que no presenten los receptores específicos para las mismas. Además, se espera que la producción *in planta* de estas proteínas disminuya el uso de insecticidas que se usarían normalmente para controlar a estos insectos que afectan al cultivo de maíz.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 389

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA DOW AGROSCIENCIAS PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON-89034-3 X DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 X DAS-4Ø278-9.

- 2 -

Que la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintetasa), que confiere tolerancia al glifosato, es una versión tolerante al glifosato de la enzima EPSPS que normalmente se encuentra presente en plantas, hongos y bacterias. Esta enzima está involucrada en la vía metabólica de síntesis de aminoácidos aromáticos. La enzima CP4 EPSPS procede de *Agrobacterium sp.* cepa CP4. Esta es una bacteria que se encuentra comúnmente en el suelo. El modo de acción de la proteína CP4 EPSPS está ampliamente estudiado y caracterizado.

Que la proteína PAT (fosfinotricina N-acetil transferasa) que confiere tolerancia al glufosinato de amonio, actúa metabolizando el glufosinato de amonio en metabolitos estables no fitotóxicos. Su mecanismo de acción está bien caracterizado a través de varios estudios. El gen que codifica para la proteína PAT proviene de la bacteria *Streptomyces*. Estas se encuentran presentes en diferentes ambientes en todo el mundo. Estudios demuestran que diferentes especies de *Streptomyces* son conocidas por poseer una actividad enzimática similar, indicando que las proteínas PAT son homólogas e igualmente ubicuas en el ambiente. Diversos estudios indican que esta proteína no representa un potencial de efecto adverso en otros organismos.

Que las plantas que expresan la proteína AAD-1 convierten ciertos herbicidas de la familia de los "fop" (tales como haloxifop y quizalofop) en sus correspondientes fenoles sin actividad herbicida. El gen *aad-1* que se encuentra presente en el evento DAS-40278-9 expresa la proteína AAD-1 (Proteína Ariloxialcanoato Dioxigenasa) que degrada el herbicida 2,4-D en 2,4-diclorofenol (DCP), sustancia inactiva como herbicida. La proteína AAD-1 proviene de las bacterias del suelo *Sphingobium herbicidivorans*.

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 la empresa ha declarado las medidas de bioseguridad a ser implementadas para el manejo y transporte del material regulado (semillas portadoras de los eventos apilados MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9), 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 recomienda lo siguiente:





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución Nº 389

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA DE AGROSCIENCIAS PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON-8903 X DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 X DAS-4Ø278-9.

- 3 -

Realizar el ensayo regulado teniendo en cuenta los objetivos presentados en protocolos correspondientes.

Que el interesado y las instituciones que prestan servicios para la realización del ensayo regulado, implementen según el caso que corresponda por lo menos una de alternativas de medidas de bioseguridad que se citan a continuación, a fin de gestionar riesgos por flujo génicos:

a) **Aislamiento espacial:**

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

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

- Deberán aplicar ambos tipos de aislamiento: 1) 300 m de distanciamiento 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.

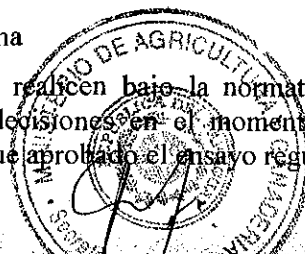
Que se observe como medida obligatoria, en cualquiera de los casos de aislamiento que, una vez ocurrida la polinización deberá eliminarse el material reproductivo de los bordes quedando la planta en pie como barrera. Este procedimiento de eliminación de borde deberá contemplar medidas de bioseguridad,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

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

Que las fiscalizaciones para los ensayos regulados a campo del maíz **MC 89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9**, 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 la Cosecha
- Fiscalización de la Post Cosecha

Que todas estas fiscalizaciones se realicen bajo la normativa correspondiente pudiendo la Autoridad Competente, tomar decisiones en el momento de detectar el cumplimiento de las condiciones con las que fue aprobado el ensayo regulado.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 389

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON-89034-3 X DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 X DAS-4Ø278-9.

- 3 -

Que 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 remanente.

Que la presencia de personas ajenas a la conducción de los ensayos regulados en forma excepcional, debe estar autorizada por la CONBIO".

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 el Dictamen de Bioseguridad para ensayo regulado del Maíz conteniendo los eventos **MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9**, autorizando a la Coordinación y al Representante Titular del MAG a firmar el Dictamen 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° 136 de fecha 12 de marzo de 2014.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

Art. 1°.- Autorízase a la **EMPRESA DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A.**, a implementar los procedimientos legales y administrativos correspondientes, para realizar los ensayos regulados del Maíz que contiene los eventos apilados **MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9**, que confiere a la planta las características de resistencia a ciertos insectos lepidópteros que son plaga del cultivo de maíz (*Ostrinia nubilalis*, *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda*), además de la tolerancia a herbicidas a base de glufosinato amonio, a herbicidas a base de glifosato y a herbicidas a base de 2,4-D y de la familia de los "fops", conforme a lo expuesto en el Dictamen de Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 01/14.

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 efectué, 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 **EMPRESA 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.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 389

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DEL MAÍZ QUE CONTIENE LOS EVENTOS APILADOS MON-89034-3 X DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 X DAS-4Ø278-9.

- 4 -

Art. 4º.- El IPTA como responsable del ensayo regulado presentará un informe final detallado de los resultados al MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA, al representante legal de la EMPRESA DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A., y a la COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO).

Art. 5º.- Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA:

FRANCISCO GONZÁLEZ ARGANA
Secretario General

JGF/fga/cem

