



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

**POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA,
LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO
EL EVENTO Bt11.**

Asunción, 24 de octubre de 2012.-

VISTO: La presentación realizada por el Representante Legal de la **EMPRESA SYNGENTA**, en la cual solicita a la COMBIO, que evalúe el formulario de aprobación comercial del evento Bt11 para maíz que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, en Paraguay para su comercialización, distribución y utilización por parte de los agricultores (Exp.Nº 26795/12), y,

CONSIDERANDO: Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, creada por Decreto Nº 9.699/12, tiene por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a introducción, ensayos de campo, liberación pre comercial, liberación comercial y otros usos propuestos de organismos genéticamente modificados (OGM).

Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal 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 la persona física y jurídica, nacional o extranjera que pretenda realizar actividades con OGM en el país deberá solicitar por escrito a la Comisión, a través de un formulario especial correspondiente para plantas y éste será llenado por el interesado.

Que, el evento de transformación **Bt11** cuenta con liberación comercial entre otros países en: Estados Unidos (1996), Japón (1996), Canadá (1996), Unión Europea (1998), Suiza (1998), Reino Unido (1998), Argentina (2001), Australia (2001), Rusia (2003) Sudáfrica (2003), Corea (2003), China (2004), Taiwán (2004), Uruguay (2004), Filipinas (2005), México (2007), Brasil (2007) y Colombia (2008).

Que, la introducción del evento de transformación **Bt11** fue autorizada por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la realización de ensayos regulados a campo por la Resolución Nº 2375/10.

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 en el punto de seguridad como alimento las proteínas (Cry1Ab y PAT) se degradan rápidamente en el entorno gástrico simulado de mamífero, por lo tanto no son acumulativos, además son digeridas rápidamente, por lo tanto son consideradas proteínas no tóxicas, tanto para humanos como animales, no existen razones que indiquen la patogenicidad, toxicidad y alergenicidad para los seres humanos como animales. No existen motivos para que sea diferente a la descrita para el maíz convencional. Cabe destacar que Australia, China, la Unión Europea, Japón, Corea, México, Rusia, Suiza, Taiwán, Reino Unido ya han aprobado la utilización del Bt11 en la alimentación humana y animal.

Que, se ha presentado el Dictamen Bioseguridad 03/12 en relación al evento de transformación genética **Bt11** donde: 1. Concluye que la empresa cumplió con el proceso administrativo de la Comisión, el plazo establecido para el estudio y el uso propuesto solicitado (Resolución MAG Nº 1.087/11), por lo que esta Comisión considera al evento de transformación como de **Bajo Riesgo**. 2. Recomienda la liberación comercial, del evento **Bt11**. 3. Recomienda la implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología. ..//





**POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA,
LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO
EL EVENTO Bt11.**

- 2 -

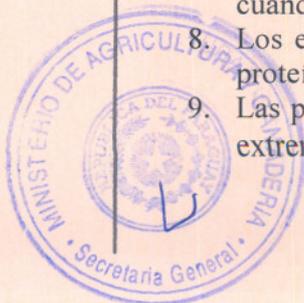
Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 5248 del 02 de agosto de 2012 del Ministerio de Industria y Comercio presenta el dictamen técnico sobre la conveniencia comercial del evento de transformación **Bt11** de la Empresa Syngenta, concluye cuanto sigue, por los antecedentes expuestos y consistentes con la política 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 **Bt11** es conveniente desde el punto de vista comercial.

Que, Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición por Nota INAN 2563/12 del 23 de octubre remite la evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano fue realizada con el material suministrado por la empresa Syngenta Crop Protection Suc. Paraguay, en carácter de declaración jurada; respuestas a las consultas del grupo Ad Hoc de Evaluación de Riesgo de Inocuidad Exp. MAG N° 19369/12 Syngenta 22/08/2012; Respuestas al GAHER Vegetal Exp. SENA VE MEU N° 1917/12 112 Syngenta y el Acta de la Reunión del Comité Ad Hoc de fecha 07/09/12, con los representantes de la empresa Syngenta por el evento Bt11, como también de las revisiones bibliográficas e información científica pública, del maíz con el evento **Bt11**.

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

1. La proteína Cry1Ab tiene un historial de uso de más de tres o cuatro décadas de aplicaciones foliares de preparaciones comerciales de *B. thuringiensis* como insecticida, de la cual no se han reportado reacciones alérgicas a la proteína por ingestión oral, dérmica o inhalación.
2. La proteína Cry1Ab, extraída de plantas transgénicas como **Bt11**, no es glicosilada, por cuanto no pasa por el retículo endoplasmático ni los cuerpos de Golgi (donde se glicosilan las proteínas) debido a que no tiene las señales necesarias para entrar en estos compartimientos celulares.
3. La proteína Cry1Ab se presenta en niveles muy bajos, menos del 0,00047% del peso fresco del grano de maíz, y menos del 0,0094% del total de la proteína del grano.
4. Que la secuencia de la proteína Cry1Ab comparada con secuencias de alérgenos conocidos, no muestra ninguna similitud al nivel de péptidos inmunológicamente importantes (epítopes de 8 a 12 aminoácidos)
5. Que la proteína PAT no tiene características tóxicas ya que el organismo donante no posee características tóxicas: *S. viridochromogenes*
6. La proteína PAT, es parte de una clase de enzimas ampliamente caracterizadas, seguras y de actividad específica (ILSI, 2011b).
7. El nivel extremadamente bajo de la proteína PAT en los granos de maíz Bt11, junto con la inestabilidad de dicha proteína durante el procesamiento, hace que sea improbable que los humanos se encuentren expuestos a una proteína PAT activa cuando consuman maíz Bt11 o sus productos derivados.
8. Los estudios de digestibilidad in vitro, corroboraron la rápida degradación de las proteínas Cry1Ab y PAT en el sistema digestivo.
9. Las proteínas Cry1Ab y PAT son expresadas en los tejidos de la planta en niveles extremadamente bajos.

..//





- 3 -

10. Para la proteína Cry1Ab, se realizó un estudio de toxicidad en ratones, con la versión truncada de la d-endotoxina purificada en *E. coli*. Este estudio mostró que el LD50 es superior a 4000 mg/kg. La misma concentración de proteína (4000 mg/kg) se determinó como el nivel al cual no se observa efecto nocivo.
11. Es necesario realizar acciones de vigilancia y control que sean pertinentes para prevenir, evitar, mitigar y controlar eventuales efectos adversos a la salud humana.

Por todo lo expuesto anteriormente **La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal:**

1. Concluye que la empresa cumplió con el proceso administrativo de la Comisión, el plazo establecido para el estudio y el uso propuesto solicitado, por lo que esta Comisión considera al evento de transformación como de **Bajo Riesgo**.
2. Recomienda la liberación comercial, del evento de transformación **Bt11**.
3. Recomienda la implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, se expidió en los términos de su Dictamen DGAJ N° 554, de fecha 24 de octubre de 2012.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízase a la Empresa **SYNGENTA**, la liberación comercial del Maíz conteniendo el Evento **Bt11**, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros.
- Art. 2°.-** La implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología, por parte del Productor.
- Art. 3°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.-

ABOG. ENZO CARDOZO JIMÉNEZ
MINISTRO

ES COPIA:
LOURDES KASSEM
Secretaría General

ECJ/lk/dg.

