



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 816

POR LA CUAL 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.

Asunción, 04 de diciembre de 2013

VISTO: La Nota CONBIO N° 120/2013 de fecha 29 de noviembre del corriente año, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, para la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento **MON 89034**, para maíz que confiere protección contra ciertos insectos lepidópteros, (Exp. N° 34210/13), 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° 03/13, sobre solicitud de liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento **MON 89034 (MON-89034-3)**, expresa cuanto sigue:

"...Que, el evento de transformación **MON 89034**, es denominado también **MON-89034-3, YieldGard VT PRO**.

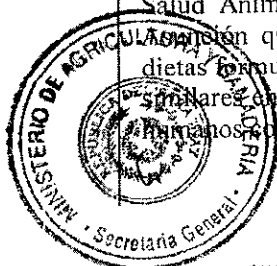
Que, el evento de transformación **MON 89034** cuenta con liberación comercial en Argentina (2010), Australia (2008), Brasil (2009), Canadá (2008), China (2010), Colombia (2010), Corea (2009), Estados Unidos (2008), Filipinas (2010), Japón (2008), Indonesia (2013), México (2008), Singapur (2011), Sudáfrica (2010), Taiwán (2008), Unión Europea (2009) y Vietnam (2011), entre otros países.

Que, la introducción al país del evento de transformación **MON 89034 x MON 88017 o VT3Pro**, fue autorizado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería para la realización de ensayos regulados a campo por Resoluciones N° 2376/10, 1787/11 y 220/12.

Que, el evento **MON 89034 (VTPro)** es parental del evento **VT3Pro**, este último apilado por cruzamiento convencional.

Que, la Resolución MAG N° 988 del 09 de julio de 2013, en el artículo 2° aprueba el tratamiento diferenciado y las bases para: b. La aprobación comercial de eventos individuales de una acumulación por cruzamiento convencional que cuente 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 acumulados; 2. La evaluación de riesgo realizada en los eventos acumulados; 3. Los dictámenes de Inocuidad Alimentaria, Apto Animal y Conveniencia Comercial de los eventos acumulados; 4. El dictamen de Bioseguridad del o los eventos individuales solicitados.

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 y alimentación: 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.



COMITÉ DE ASESORIA TÉCNICA
 COMISIÓN GENERAL DE REGULACIÓN
 MESA DE ENTENDIMIENTO
 N° 895
 5-17-13
 ASUNCIÓN



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 816

POR LA CUAL 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.

- 2 -

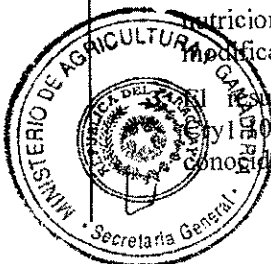
Que, se ha presentado el Dictamen Bioseguridad 01/12 de la COMBIO en relación al evento de transformación **MON 89034 x MON 88017 (VT Triple Pro o VT3Pro)** donde: 1. Concluye que la empresa cumplió con el proceso administrativo de la COMBIO, el plazo establecido para el estudio y el uso propuesto solicitado (Resolución MAG N° 1.087/11), por lo que esta Comisión considera al evento de transformación como de **Bajo Riesgo**. 2. Recomienda la liberación comercial, del evento **VT3Pro**. 3. Recomienda la implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 4979 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.

El resultado de los análisis bioinformáticos confirmaron que las proteínas **Cry1Ab, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS** carecen de similitud con proteínas conocidas de actividad tóxica y/o alérgica.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 816

POR LA CUAL 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.

- 3 -

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 alérgicos y carecen de similitud estructural con alérgenos conocidos. Toda esta información sustenta la conclusión de que dichas proteínas carecen de potencial alérgico.
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 nutritivo como en la potencial alergenicidad y/o toxicidad del mismo.
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 por Resolución MAG N° 889 del 24 de octubre de 2012, en su artículo 1° autoriza a la Empresa Monsanto Paraguay S. A., la liberación comercial del Maíz conteniendo el Evento MON 89034 x MON 88017 (MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, VT3Pro), que confiere protección contra ciertos insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante al herbicida glifosato.

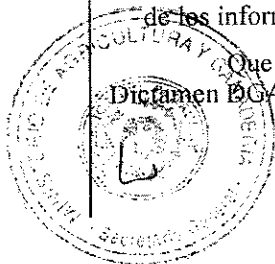
Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, por dictamen de Bioseguridad N° 03/2013 concluye cuanto sigue: a. El maíz (*Zea mays*) no puede ser considerada una especie exótica en Paraguay, debido a que existen variedades criollas que constituyen parte del germoplasma de especies cultivadas en Paraguay. b. Teniendo en cuenta la sugerencia de expertos en evaluación de riesgos para la Unión Europea (EU), quienes recomiendan que en caso de que una o más líneas parentales GM no hayan sido evaluadas, se puede optar por llevar a cabo: una evaluación de riesgo completa en el GM combinado. Se utilizaron los resultados de los ensayos regulados correspondientes al VT3Pro (acumulado máximo) para evaluar las interacciones con el medio del VTPro, que forma parte del VT3Pro, supliendo lo recomendado en la Resolución MAG N° 293/13.

POR TANTO, por lo expuesto precedentemente:

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal

1. Concluye que se cumplió técnicamente con los requerimientos de la CONBIO, por lo que esta Comisión considera al evento de transformación como de **Bajo Riesgo**.
2. Recomienda la liberación comercial, del evento de transformación **MON 89034**.
3. Recomienda la implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
4. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante cada dos años con la presentación de los informes correspondientes, por seis años...".

Que la Dirección de Asesoría Jurídica, se ha expedido en los términos del Dictamen DGAJ N° 236 de fecha 02 de diciembre de 2013.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 816.....

POR LA CUAL 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.

- 4 -

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízase 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, conforme a lo expuesto en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** Dispóngase la implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
- Art. 3°.-** El monitoreo post comercial estará a cargo del solicitante cada dos años, con la presentación de los informes correspondientes, por seis años.
- Art. 4°.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA:

JGF/lk/cem

