



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 8888

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO EL EVENTO MON 810 (MON-00810-6).

Asunción, 24 de octubre de 2012.-

VISTO: La presentación realizada por el Representante Legal de la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, en la cual solicita a la COMBIO, que evalúe el formulario de aprobación comercial del evento **MON 810 (MON-00810-6)** para maíz que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, en Paraguay para su comercialización, distribución y utilización por parte de los agricultores (Exp. N° 26794/12), y.

CONSIDERANDO: Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, creada por Decreto N° 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 genética, **MON 810**, es denominado también Maíz YieldGard®.

Que, el evento de transformación **MON 810** cuenta con liberación comercial entre otros países en: Estados Unidos (1995), Japón (1996), Sudáfrica (1997), Canadá (1997), Argentina (1998), Unión Europea (1998), Australia (2000), Suiza (2000), Taiwán (2002), Corea (2002), México (2002), Filipinas (2002), Uruguay (2003), Colombia (2004), China (2004) y Brasil (2007).

Que, la introducción del maíz conteniendo el evento de transformación **MON 810** fue autorizada por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la realización de ensayos regulados a campo por Resolución N° 2624/10, por Resolución N° 1788/11 y por Resolución N° 219/12.

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 resume que el *Bacillus thuringiensis* es la especie donante del gen *Cry* que codifica para entomotoxina *Cry1Ab*. Esta toxina es específica para ciertos lepidópteros y tiene una historia de uso segura como ingrediente activo en pesticidas microbianos a base de *Bacillus thuringiensis* usados en la agricultura orgánica, así como en el uso de alimentos derivados de cultivos Bt disponibles en el mercado. No se identifican toxinas conocidas naturalmente presentes en el maíz, las plantas, y los granos de maíz no serían tóxicos para humanos ni animales domésticos y/o salvajes. El maíz ha sido consumido por el hombre de forma segura durante miles de años y tanto la convencional como la **MON 810** son de igual nutritivas y composicionalmente idénticas.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO EL EVENTO MON 810 (MON-00810-6).

- 2 -

Que, se ha presentado el Dictamen de Bioseguridad 04/12 en relación al evento de transformación **MON 810** 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 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 de transformación **MON810**. 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° 5248 del 02 de agosto de 2012 del Ministerio de Industria y Comercio presenta el dictamen técnico sobre la conveniencia comercial del evento genética **MON 810** 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 **MON 810** es conveniente desde el punto de vista comercial.

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la nota INAN N° 2563/12 del 23 de octubre de 2012, remite el informe técnico sobre la aptitud alimentaria del Evento **MON 810**, a través del Informe Técnico N° 3/12 donde los representante del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social expresan, teniendo como premisa que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluyen que:

- Existen sólidos conocimientos sobre la seguridad del uso del maíz en la cadena alimentaria humana.
- La proteína Cry1Ab no presenta riesgo significativo para la salud humana según su caracterización en el evento **MON810**, y el estudio de toxicidad aguda oral y de digestibilidad in vitro de la proteína.
- El evento **MON810** no modificó la composición ni el valor nutricional del maíz convencional.
- Los niveles de antinutrientes del maíz portador del evento **MON810**, se encuentran dentro del rango publicado en la literatura para 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.
- La proteína Cry1Ab expresada en el maíz portador del evento **MON810**, es fácilmente degradada en fluido digestivo simulado, minimizando cualquier posibilidad de ser absorbida por la mucosa intestinal al ser consumida.
- No se observaron efectos tóxicos de la proteína Cry1Ab en los estudios de toxicidad aguda realizados en roedores, aves y rumiantes. La ausencia de toxicidad en dichos estudios, confirma que las proteínas no presentan efectos tóxicos para el ser humano ni en animales.

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 **MON810**, es tan



Resolución No. 00810-6

seguro como su equivalente convencional, La Comisión Nacional de Bioseguridad
PODER EJECUTIVO MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA y Forestal:

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO EL EVENTO MON 810 (MON-00810-6).

- 3 -

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 **MON 810**.
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° 553, 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 **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, la liberación comercial del Maíz conteniendo el Evento **MON 810 (MON-00810-6)**, 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
Secretaria General

ECJ/lk/dg.-