



Resolución No. 390

PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A. Y AGROTEC S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO EL EVENTO DAS-Ø15Ø7-1 (TC15Ø7).

Asunción, 24 de octubre de 2012.-

VISTO: La presentación realizada por los Representantes Legales de las **EMPRESAS DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A. Y AGROTEC S.A.**, en las cuales solicitan a la COMBIO, que evalúe el formulario de aprobación comercial del evento **DAS-Ø15Ø7-1 (TC15Ø7)** para maíz que confiere resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio, en Paraguay para su comercialización, distribución y utilización por parte de los agricultores (Exp. N° 26792/12), 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 **DAS-Ø15Ø7-1**, es denominado también **TC15Ø7**.

Que, el evento de transformación **TC15Ø7** cuenta con liberación comercial entre otros países en: Estados Unidos (2001), Japón (2002), Canadá (2002), Corea (2002), Sudáfrica (2002), Taiwán (2003), México (2003), Australia/Nueva Zelanda (2003), Filipinas (2003), China (2004), Argentina (2005), Unión Europea (2005), Colombia (2006) y Brasil (2008).

Que, la introducción del evento de transformación **TC15Ø7** fue autorizada por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la realización de ensayos regulados a campo por Resoluciones N° 2374/10 y N° 2097/11 para la empresa Dow AgroSciences Paraguay S.A.; por Resoluciones N° 2373/10, 1790/11 y 222/12 para la empresa Agrotec S.A. en representación de Du Pont do Brasil-División PioneerSementes.

Que, se ha recibido el Informe Técnico Comité Ad-Hoc GAIHER Animal elaborado por representantes del Vice Ministerio de Ganadería, y el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal concluye que 1. No se observan efectos adversos con respecto a la digestión, toxicidad y potencial alergénico, y 2. No posee genes marcadores de resistentes a los antibióticos. Se considera que su puesta en el mercado como alimento, tendría el mismo riesgo que cualquier maíz comercial, por lo que es poco probable que presente algún efecto sobre la salud humana y animal, en el contexto del uso propuesto.



POR LA CUAL SE AUTORIZA A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A. Y AGROTEC S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO EL EVENTO DAS-Ø15Ø7-1 (TC15Ø7).

- 2 -

Que, se ha presentado el Dictamen de Bioseguridad 05/12 en relación al evento de transformación **TC1507** 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 **TC1507**. 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 **TC1507** de las Empresas Dow AgroSciences Paraguay S.A. y Agrotec S.A., 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 **TC1507** 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 el informe técnico 04/12 de evaluación de aptitud alimentaria para el consumo humano fue realizado con el material suministrado por la empresa, Dow AgroSciences Paraguay S.A. y Agrotec S.A, revisiones bibliográficas e informaciones científicas públicas, del maíz portador del evento DAS-Ø15Ø7-1.

La evaluación de la Aptitud Alimentaria, teniendo como premisa que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen, concluye que:

1. La proteína CryIF es altamente activa contra un grupo de insectos lepidópteros que poseen receptores específicos en la membrana intestinal y nos es tóxica para otros insectos u organismos.
2. Los niveles de anti nutrientes del maíz conteniendo el evento DAS-Ø15Ø7-1 como ácido fítico y el inhibidor de la tripsina se encuentran dentro del rango publicado en la literatura para el grano del maíz.
3. Tanto la proteína CryIF como la proteína PAT son fácilmente degradable en fluido digestivo simulado, minimizando cualquier potencial de estas proteínas de ser absorbidas por la mucosa intestinal al ser consumidas.
4. No se observan efectos tóxicos de las proteínas CryIF y PAT en los estudios de toxicidad aguda realizados en roedores. La ausencia de toxicidad en dichos estudios confirma que las proteínas no presentan efectos tóxicos para el ser humano y los animales.
5. Todos los parámetros de exploración inmunológica indicaron que la proteína PAT no induce efectos inmunológicos. Como en el caso de *B. thuringiensis* y *S. viridochromogenes* (origen del gen PAT) carece de antecedentes de alergias en individuos expuestos.
6. Basado en la homología de la secuencia de aminoácidos con proteínas alergénicas conocidas, no se prevé que las secuencias de CryIF tengan potencial alergénico.



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LAS EMPRESAS DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A. Y AGROTEC S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL MAÍZ CONTENIENDO EL EVENTO DAS-01507-1 (TC1507).

- 3 -

7. La secuencia de aminoácidos PAT no exhibe homología con toxinas o alérgeno de alimentos conocidos.
8. La proteína PAT es altamente activa pero tiene una alta especificidad de sustrato y no existe tal sustrato ni en la planta del maíz, ni en las dietas animales y humanas, ni en el metabolismo animal, donde pueda reaccionar.
9. Basándose en sus características de toxicidad, alergenicidad, y composición nutricional, se considera que la aptitud nutricional del maíz conteniendo el evento DAS-01507-1 es equivalente al maíz convencional.
10. La aptitud alimentaria de la línea de maíz DAS-01507-1 es equivalente a las otras líneas comerciales de maíz, y su ingestión no representaría un riesgo para la salud de los consumidores.

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 **TC1507**.
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° 555, 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 las **EMPRESAS DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A. Y AGROTEC S.A.**, la liberación comercial del Maíz conteniendo el evento **DAS-01507-1 (TC1507)**, que confiere resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.
- 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/k/dg.-