



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

“Bicentenario de la Proclamación de la República 1813 - 2013”

Resolución N° 241

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN MIR162, QUE CONFIERE PROTECCIÓN CONTRA CIERTOS INSECTOS LEPIDÓPTEROS.

Asunción, 20 de febrero de 2014

VISTO: La Nota CONBIO N° 04/2014 de fecha 13/02/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de la **EMPRESA SYNGENTA PARAGUAYA S.A.**, para la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento **MIR162**, que confiere protección contra ciertos insectos lepidópteros, 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° 02/14, sobre solicitud de liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento **MIR162 (SYN-IR162-4)**, expresa cuanto sigue: “...Que, el evento de transformación **MIR 162**, es denominado también **SYN-IR162-4**.

Que, el evento **MIR162** otorga protección frente al ataque de las principales plagas de insectos lepidópteros del maíz, tales como *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda* y *Helicoverpa zea*.

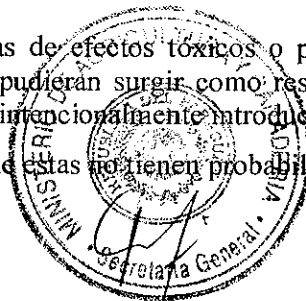
Que, el maíz portador del evento **MIR162** cuenta con liberación comercial en países como Argentina (2011), Australia (2009), Brasil (2009), Canadá (2010), Colombia (2012), Japón (2010), Corea (2010), México (2012), Filipinas (2010), Unión Europea (2012), Taiwán (2009), Estados Unidos (2010), Uruguay (2012), Indonesia (2011), Rusia (2012).

Que, la introducción del maíz conteniendo el evento de transformación **MIR162** fue autorizada por Resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), para la realización de ensayos regulados a campo por Resolución N° 223/2012 y como parte del evento apilado Bt11 x MIR162 x GA21 por resolución MAG N° 251/2013.

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, por Nota N.INAN N° 2926/13 fue presentado el informe Técnico 02/13 Evaluación de la Aptitud Alimentaria del evento MIR 162 donde concluye: “Fue realizada la evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el consumo humano del evento MIR162, presentado por la Empresa SYNGENTA PARAGUAY S.A., conforme expedientes ingresados en la CONBIO en carácter de Declaración Jurada, con el material suministrado por la empresa, las revisiones bibliográficas y la información científica pública existente.

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

1. El maíz es uno de los más importantes cereales alimenticios producidos en el mundo y con una historia milenaria de consumo.
2. El maíz MIR162 fue aprobado para su cultivo y consumo en varios países y el uso del mismo y de sus derivados no difiere de cualquier otro maíz convencional o modificado genéticamente ya aprobado.
3. No se han identificado evidencias de efectos tóxicos o perjudiciales para la salud humana, vegetal y/o animal que pudieran surgir como resultado de la modificación genética, más allá de los atributos intencionalmente introducidos.
4. Los estudios realizados indican que estas no tienen probabilidad de comportarse como un alérgeno alimentario, ya que:





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 241

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN MIR162, QUE CONFIERE PROTECCIÓN CONTRA CIERTOS INSECTOS LEPIDÓPTEROS.

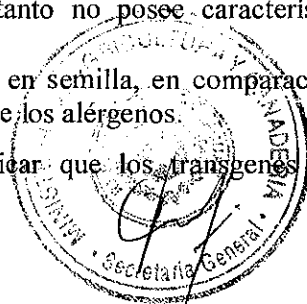
- 2 -

- No derivan de una fuente de organismos que posean propiedades alergénicas.
 - No son significativamente similares en secuencia de aminoácidos a alérgenos conocidos. Por lo tanto no se espera que pueda provocar reacciones alergénicas.
 - Se degradan rápidamente en condiciones simuladas de fluidos gástricos o intestinales.
 - Son lábiles a la temperatura que generalmente se utiliza para la cocción, resultado que indica que la exposición dietaria a la proteína sería insignificante.
 - Estudios composicionales que verifican la equivalencia composicional de los híbridos MIR162 con maíces convencionales.
5. Estudios de alimentación de pollos con grano, que descartaron efectos tóxicos en los animales debido al consumo de maíces MIR162.
 6. Estos resultados en su conjunto y en concordancia con los resultados de otros estudios presentados en esta solicitud, permiten sostener que los granos de maíz MIR162 no tienen efectos adversos sobre la salud humana y animal y que son tan seguros y nutritivos como los maíces convencionales.
 7. 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 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 MIR162, es tan seguro como su equivalente convencional".

Que, el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal, por nota N. P. N° 1.235 ha remitido el Informe Técnico Apto Animal del maíz conteniendo el evento MIR 162, que concluye cuanto sigue: "La inocuidad del OGM en calidad y seguridad alimentaria fue extensamente evaluada. Las investigaciones realizadas demuestran su aptitud alimentaria:

1. Estudios composicionales que verifican la equivalencia composicional de los híbridos MIR162 con maíces convencionales.
2. Estudios realizados sobre las proteínas transgénicas, que indican que estas no tienen probabilidad de comportarse como un alérgeno alimentario, ya que:
 - No derivan de una fuente de organismos que posean propiedades alergénicas.
 - No son significativamente similares en secuencia de aminoácidos a alérgenos conocidos. Por lo tanto no se espera que pueda provocar reacciones alergénicas.
 - Se degradan rápidamente en condiciones simuladas de fluidos gástricos o intestinales. Por lo tanto, no se espera exposición in vivo, debida al consumo de productos de maíz MIR 162.
 - Son lábiles a la temperatura que generalmente se utiliza para la cocción, resultado que indica que la exposición dietaria a la proteína sería insignificante.
 - No es glicosilada, por lo tanto no posee características propias de alérgenos glicosilados.
 - Se expresa en bajos niveles en semilla, en comparación con las concentraciones observadas para la mayoría de los alérgenos.
3. Estudios realizados para verificar que los transgénicos no aportan sustancias con actividad tóxica:





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 241

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN MIR162, QUE CONFIERE PROTECCIÓN CONTRA CIERTOS INSECTOS LEPIDÓPTEROS.

- 3 -

- Las proteínas transgénicas provienen de organismos donantes sin características tóxicas. – las proteínas no poseen similitudes de secuencia con proteínas que poseen propiedades tóxicas.
 - Se verificó que ambas proteínas no son tóxicas en ensayos de toxicidad aguda.
4. Estudios de alimentación de pollos con grano, que descartaron efectos tóxicos en los animales debido al consumo de maíces MIR162.

Estudios que cuantifican y verifican los niveles de expresión de las proteínas transgénicas.

Estos resultados en conjunto, permiten concluir que no hay razones que indiquen que el maíz MIR162 pueda tener efectos adversos sobre la salud humana o animal, siendo tan inocuo como los maíces convencionales.

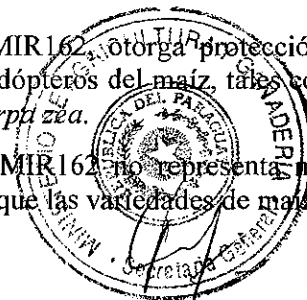
Con todo lo expuesto y la amplia bibliografía disponible a la fecha ,se considera que los productos alimenticios derivados del maíz MIR162 son inocuos y nutritivos como los productos alimenticios derivados de las variedades convencionales de maíz que son cultivadas comercialmente en la actualidad".

Que el Viceministerio de Comercio a través de la nota VMC/DGCE/DINCE N° 8568 presenta el Dictamen 03/2013 sobre conveniencia comercial del evento MIR 162 (Maíz) el cual concluye cuanto sigue: "Por los antecedentes expuestos, lo estipulado en el art. 17 del Decreto N°9699/12 que establece la competencia del Ministerio de Industria y Comercio a través del Viceministerio de Comercio de realizar el dictamen de conveniencia comercial de liberación a escala comercial de los OGMs y sus derivados, teniendo en cuenta el posicionamiento de los productos del sector agropecuario y forestal en los mercados nacionales e internacionales, y consistentes con la política nacional de apoyo a la biotecnología bajo condiciones de seguridad y el marco legal vigente, se entiende que la utilización plena de esta tecnología permitirá obtener un producto más competitivo, otorgando mayores beneficios al productor y orientado a satisfacer la creciente demanda nacional e internacional del producto. Cabe señalar que este evento ya fue liberado en los países del MERCOSUR, mercados tradicionales del maíz nacional, por lo tanto se considera conveniente la liberación comercial el Evento Maíz MIR162.

Este dictamen no incluye los análisis para los dictámenes de bioseguridad, de inocuidad alimentaria, de apto animal y las verificaciones legales de la solicitud, que deberán ser realizados por las demás Instituciones integrantes de la CONBIO de acuerdo a sus competencias en cumplimiento al Decreto N° 9.699/12".

Que, el Dictamen de Bioseguridad para Liberación Comercial N° 02/14 concluye cuanto sigue:

- a) El maíz (*Zea mays*) **no puede ser considerado** una especie exótica en Paraguay, debido a que existen variedades criollas que constituyen parte del germoplasma de especies cultivadas en Paraguay.
- b) El maíz conteniendo el evento MIR162 otorga protección frente al ataque de las principales plagas de insectos lepidópteros del maíz, tales como *Diatraea saccharalis*, *Spodoptera frugiperda* y *Helicoverpa zea*.
- c) El maíz que contiene el evento MIR162 no representa mayor riesgo ecológico ni causará mayor impacto ambiental que las variedades de maíz convencional."





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 241

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA PARAGUAYA S.A., LA LIBERACIÓN AL MEDIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DEL MAÍZ QUE CONTIENE EL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN MIR162, QUE CONFIERE PROTECCIÓN CONTRA CIERTOS INSECTOS LEPIDÓPTEROS.

- 4 -

POR TANTO, por lo expuesto precedentemente:

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal

Expresa:

Atendiendo el estado actual del conocimiento científico, que el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen;

Recomienda técnicamente:

1. La liberación comercial, del evento de transformación **MIR 162**.
2. La implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
3. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, al segundo, cuarto y sexto año".

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 los Dictámenes de Bioseguridad y de Liberación comercial del Maíz conteniendo el Evento MIR162, autorizando a la Coordinación y al Representante Titular del MAG a firmar los Dictámenes 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° 84 de fecha 18 de febrero de 2014.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE :

- Art. 1°.-** Autorízase a la **EMPRESA SYNGENTA PARAGUAYA S.A.**, la liberación al medio de organismos genéticamente modificados del Maíz que contiene el evento de transformación **MIR162**, que confiere protección contra ciertos insectos lepidópteros, conforme a lo expuesto en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** La implementación de refugios, con un área del 10% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
- Art. 3°.-** El monitoreo post comercial a cargo del solicitante con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, al segundo, cuarto y sexto año.
- Art. 4°.-** ~~Comuníquese~~ a quienes corresponda, y cumplida archívese.

JORGE GATTINI FERREIRA
MINISTRO

ES COPIA:

FRANCISCO GONZÁLEZ ARGAÑA

Secretario General

JGF/fga/cem