



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1473

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN CONTENIENDO EL EVENTO MON-15985-7XMON-88913-8.

Asunción, 19 de Octubre de 2017

VISTO: La Nota CONBIO N° 23/2017 de fecha 19/10/17, a la que adjunta el dictamen de Liberación Comercial N° 01/16 para la Liberación Comercial del algodón conteniendo el evento MON-15985-7XMON-88913-8 y sus parentales solicitado por la empresa MONSANTO PARAGUAY S.A., cumpliendo con los requisitos de bioseguridad exigidos, por la CONBIO. (Exp. N° 44812/17); y

CONSIDERANDO: Que, la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, creada por Decreto N° 9.699/2012 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 la de evaluar los materiales genéticamente modificados del ámbito agropecuario y forestal desarrollados y a ser introducidos en el país y recomendar la autorización de la entrada de los mismos al territorio nacional de acuerdo al uso propuesto.

Que, el algodón MON-15985-7xMON-88913-8 es el resultado del cruzamiento de líneas convencionales de líneas que contienen los eventos individuales MON-15985-7 y MON-88913-8. El evento MON-88913-8 confiere características de tolerancia a la aplicación de herbicidas a base de glifosato por expresar enzimas CP4 EPSPS. Por otro lado, el evento MON-15985-7 le confiere la característica de protección frente al ataque de lepidópteros (tales como *Helicoverpa spp.*, *Pectinophora gossypiella*, *Heliothis virescens*, *Spodoptera spp.* y *Alabama argillacea*) ya que expresa las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab2.

Que, el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal, por Nota N.P. N° 593, de fecha 17 de octubre de 2017, con mesa de entrada MAG N° 44187/17 del 17/10/2017, se ha recibido el Informe Técnico Apto Animal donde concluye: "En el algodón genéticamente modificado MON88913, y el algodón con los eventos apilados MON88913 x MON-15985, conforme a los estudios presentados, no se observan efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutricionales sustanciales, que pudieran presentar efecto adversos para la salud animal, por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional."

Que, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición por Nota DG/INAN N° 1787/17 de fecha 16 de octubre de 2017, con mesa de entrada 44243 de fecha 17/10/2017, que remite el Informe Técnico sobre la Evaluación de la Aptitud Alimentaria del MSPBS sobre el algodón conteniendo el evento MON15985 x MON88913, presentado por la Empresa Monsanto S. A. y concluye cuanto sigue: "La evaluación de riesgo de la Aptitud Alimentaria, para el evento MON15985 x MON88913 presentado por la Empresa Monsanto Paraguay S.A., conforme expedientes ingresados en la CONBIO en carácter de Declaración Jurada, fue realizada con el material suministrado por la empresa, como también de las revisiones bibliográficas e información científica pública, del evento analizado".

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

En lo que respecta a Toxicidad:

- Los estudios de comparación bioinformática del algodón MON 15985 (Kessenich y Silvanocich, 2015) y del algodón MON 88913 (Basu y Silvanocich, 2015) con toxinas conocidas, demostraron que no existen similitudes con toxinas o proteínas biológicamente relevantes asociadas a diversos efectos sobre la salud humana o animal.
- Los estudios de toxicidad oral aguda indicaron que aún a las dosis más altas evaluadas no se observaron efectos adversos sobre la salud.
- El potencial efecto toxigénico de las proteínas insertadas es bajo.
- El aceite de semilla de algodón como el linter son procesados química y

SECRETARÍA DE ASESORIA DEL ORIGINAL
Abg. y Esc. Pub. Carlos F. Villamayor A.
Secretario General
Mat. C. 12. N° 14.502
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1473

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN CONTENIENDO EL EVENTO MON-15985-7XMON-88913-8.

-2-

térmicamente de manera tal que todo el contenido proteico, incluyendo las nuevas proteínas, son eliminadas o desnaturalizadas. Adicionalmente, el consumo humano del aceite de algodón es reducido, por lo tanto, la exposición dietaria a las nuevas proteínas introducidas en el algodón MON 88913 y en el algodón MON15985 x MON88913 se considera insignificante.

En lo que respecta a Alergenicidad:

- Los ensayos de digestión simulada demostraron que la proteína GUS es rápidamente degradada en fluidos gástricos simulados, por lo tanto las proteínas expresadas en el evento MON 15985 x MON 88913 no poseen potencial alérgico.
- La probabilidad de alergenicidad de las proteínas insertadas es baja.

En el aspecto Nutricional:

- Los resultados del análisis comparativo indican que las semillas provenientes del algodón portador de los eventos MON 15985 x MON 88913 y del evento MON 88913 son composicionalmente equivalentes a la semilla de algodón convencional.

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 actualmente, el algodón portador de los eventos apilados MON 15985 x MON 88913, no tiene riesgo para su utilización y comercialización.

Si el organismo de Salud considera necesario, se deberán realizar acciones de vigilancia y control que sean pertinentes para prevenir, evitar, mitigar y controlar eventuales efectos adversos a la salud humana.”

Que, por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 2299 del 18 de octubre de 2017 del Ministerio de Industria y Comercio, con mesa de entrada MAG N° 44648/17 del 18/10/17, presenta el Dictamen Técnico con parecer de liberación comercial favorable, elaborado por la Subsecretaria de Estado de Comercio sobre la Conveniencia Comercial del algodón MON-15985-7xMON-88913-8 de la empresa Monsanto Paraguay S. A., donde concluye: “Considerando lo estipulado en el Artículo N° 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 OGM’s y sus derivados.

Al respecto, y según análisis económico y productivo, el productor agrícola sería el primer beneficiario de la utilización del algodón portador de los eventos apilados MON-15985-7xMON-88913-8 ya que al disminuir el uso de herbicidas e insecticidas de síntesis química y al simplificar las labores del manejo del cultivo, permitiría reducir los costos de producción.

La utilización de la tecnología del algodón portador de los eventos apilados MON-15985-7xMON-88913-8 constituye una herramienta valiosa en el contexto de los programas de manejo integrado de plagas del cultivo de algodón.

La utilización de esta tecnología también permitirá un rendimiento en fibra del 40%, según datos proveídos por el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA).

Teniendo en cuenta los antecedentes expuestos, en particular que los eventos MON-15985-7xMON-88913-8, MON-15985-7 y MON-88913-8 ya fueron liberados en algunos países de la región y en los principales destino del Algodón Paraguayo, se recomienda liberar comercialmente los mencionados eventos.

Este dictamen no incluye los análisis para los dictámenes de bioseguridad, de inocuidad alimentaria y de apto animal, así como 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.”



Abg. y Esc. Pub. Carlos F. Villamayor A.
Secretario General
Mat. C.S.J. N° 11.502



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1473

POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL ALGODÓN CONTENIENDO EL EVENTO MON-15985-7XMON-88913-8.

-3-

Que, el Dictamen de Bioseguridad 01/17 de fecha 16 de octubre de 2017 elaborado por los miembros de la CONBIO concluye: "El algodón MON-15985-7xMON-88913-8 y MON-88913-8 han sido sometidos a ensayos de interacciones ecológicas en el país y los resultados de los estudios comparativos indicaron que no presentan características fenotípicas diferentes en comparación con las líneas convencionales, comprobando además la equivalencia agronómica entre los diversos eventos y el algodón convencional; con excepción de los fenotipos de protección contra lepidópteros y tolerancia a glifosato que son la intención de las transformaciones genéticas."

Por tanto:

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal

Expresa:

Que la empresa cumplió con los requisitos establecidos en la normativa correspondiente.

Que, teniendo en cuenta el estado actual del conocimiento científico, el riesgo cero y la bioseguridad absoluta no existen;

Recomienda técnicamente:

1. La liberación comercial, del algodón portador de los eventos apilados MON-15985-7xMON-88913-8 y sus parentales.
2. La implementación de refugios, con un área del 20% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
3. El monitoreo post comercial a cargo del solicitante, cada dos años con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, hasta el sexto año.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

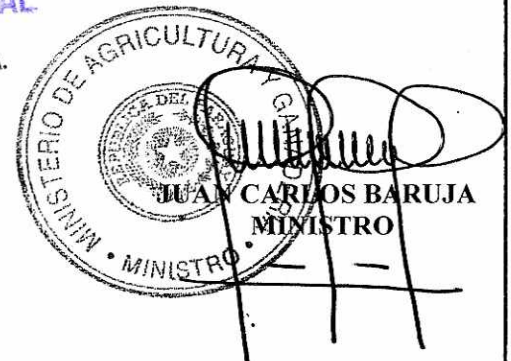
RESUELVE:

- Art. 1°.-** Autorízase a la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, la Liberación Comercial del algodón conteniendo el evento **MON-15985-7XMON-88913-8**, conforme a lo expuesto en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** La implementación de refugios, con un área del 20% en relación a la superficie sembrada con la tecnología.
- Art. 3°.-** El monitoreo post comercial a cargo de los solicitantes con la presentación de los informes correspondientes a la CONBIO, hasta el sexto año.
- Art. 4°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.



Abg. Esc. Púb. Carlos F. Villamayor A.
Secretario General
Mat. C.S.J. N° 11.502

JCBF/cfva



JUAN CARLOS BARUJA
MINISTRO