



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

**POR LA CUAL SE OTORGA LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL
EVENTO MON531 (ALGODÓN BOLLGARD), A LA EMPRESA
MONSANTO PARAGUAY S.A.**

Asunción 21 de octubre de 2011.-

VISTO: La presentación realizada por el Representante Legal de la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, en la cual presenta la solicitud de Liberación Comercial del evento MON531 (Algodón Bollgard) a la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (COMBIO), (Exp. N° REC11-010443), y

CONSIDERANDO: Que la Ley N° 2309/03, en su artículo 1°, aprueba el “**Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**”, asimismo, en el punto **EVALUACIÓN DEL RIESGO**, entre otros, expresa: “Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo...”.

Igualmente, en su punto **GESTIÓN DEL RIESGO**, entre otros, dice: “Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo, en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana...”.

Que, el Decreto N° 12706/08, en su artículo 24, entre otros, expresa: “Compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería otorgar la autorización de la liberación comercial del evento de transformación genética, a ser incorporado en la producción agropecuaria y forestal...”.

Que por Decreto N° 6.733, de fecha 13/06/11, se aprueba el documento sobre “**Política y Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal del Paraguay**”:

La Política para el desarrollo de la biotecnología agropecuaria a implementar en Paraguay, se orienta a resolver de manera armónica e integrada las restricciones que pudiera enfrentar el país, tanto en términos de los aspectos que influyen o determinan lo relativo al *acceso* y disponibilidad de los conocimientos y las tecnologías como lo referido al *aprovechamiento* de las nuevas tecnologías a nivel de los sectores productivos específicos, de manera que todos los sectores de la sociedad paraguaya puedan beneficiarse positivamente de las mismas.

El Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal del Paraguay, tiene como fin: poner a disposición de todos los sectores de la sociedad paraguaya los beneficios potenciales de las nuevas biotecnologías de aplicación en el sector agropecuario y forestal, contribuyendo a la seguridad alimentaria de todos los habitantes del país, a mejorar la competitividad de sus producciones y a combatir la pobreza rural y urbana.

Que la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (COMBIO), es una instancia asesora del MAG creada por Decreto N° 18.481/97, modificada y ampliada por Decreto N° 12.706/08, y este ampliado por Decreto N° 6581/11; y tiene por funciones atender, analizar y recomendar todo lo referente a introducción, ensayo a campo, investigación-experimentación, liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos de organismos genéticamente modificados (OGM).

COPIA DEL ORIGINAL



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 2072

**POR LA CUAL SE OTORGA LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL
EVENTO MON531 (ALGODÓN BOLLGARD), A LA EMPRESA
MONSANTO PARAGUAY S.A.**

- 2 -

Que, la COMBIO, por Dictamen N° 08/11, entre otros, expresa: "...Que, la liberación comercial del evento MON531 para alimentación humana y animal y para liberación ambiental por país y año son los siguientes: en la Argentina 1998, en Brasil 2005, Australia 1996, Nueva Zelanda 1996, China 2004, Colombia 2003, India 2002, Japón 1997, México 1997, Sudáfrica 1997 y Estados Unidos 1995; la aprobación comercial para alimentación humana y animal en Canadá 1996, Unión Europea 2005, Filipinas 2004, la aprobación comercial para liberación ambiental en Indonesia 1999 y la aprobación comercial para alimentación animal y liberación ambiental 2004...".

Que, asimismo, la COMBIO por nota N° 26, de fecha 12/10/11, eleva el Dictamen Consolidado, que entre otros, expresa: "Por tanto: Los resultados de los ensayos regulados y el análisis de la evaluación de riesgo, señalan que el evento MON531 no presenta riesgos significativos al ambiente, a la salud humana y animal y con un rendimiento superior a su homólogo convencional.

Cumplidos los procedimientos técnicos y científicos y evaluados los resultados de los mismos, se recomienda dar curso favorable al pedido de liberación comercial del Evento MON531 (Algodón Bollgard), aplicando las siguientes medidas de gestión de riesgo:

- a) **Refugios:** La siembra de áreas de refugio permitirá retrasar y/o evitar la posibilidad de desarrollo de poblaciones de insectos blancos resistentes a la acción de la proteína Cry1Ac expresada en el algodón portador del evento MON531, y de este modo preservar el valor de la tecnología. En relación al área de refugio requerida, se sugiere aceptar la recomendación del solicitante consistente en un 20% de área de refugio en relación al área sembrada. Este porcentaje es necesario para asegurar la durabilidad de la tecnología con bajas probabilidades de aparición de resistencia por parte de insectos.
- b) **Capacitación a Productores:** En el uso de la tecnología, a través de servicios de extensión agrícola públicos y privados.
- c) **Estudios:** En cuanto a la Probabilidad de flujo génico, es conveniente determinar el tamaño y frecuencia de las especies silvestres en la zona determinada en el estudio Stewart y Bertoni, 2008.
- d) **Monitoreo post comercial:** Los importantes avances de estudios desde la liberación comercial del MON 531, revelan la importancia de comunicar a la instancia reguladora de nuevos avances en relación al proceso de transformación genética medida por Agrobacterium (Ulker, B et al 2008). Por lo que se recomienda un mecanismo de información post comercial del solicitante hacia el MAG-COMBIO."-----

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del MAG, por Dictamen DGAJ N° 508, de fecha 13.10.11, entre otros, expresa: "Que examinada la propuesta presentada, y atento al dictamen técnico de la Comisión encargada de evaluar los materiales genéticamente modificados del ámbito agropecuario y forestal desarrollados y a ser introducidos en el país, de donde se recomienda autorizar la liberación comercial del Evento MON531 (Algodón Bollgard), aplicando las medidas de gestión de riesgo, en opinión de esta Asesoría no existe objeción legal que oponer a la liberación comercial del evento MON 531 (Algodón Bollgard). //

COPIA DEL ORIGINAL



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

**POR LA CUAL SE OTORGA LA LIBERACIÓN COMERCIAL DEL
EVENTO MON531 (ALGODÓN BOLLGARD), A LA EMPRESA
MONSANTO PARAGUAY S.A.**

Se sugiere se establezca el cumplimiento de las medidas de Gestión del Riesgo sugeridas por Nota COMBIO N° 26/11 que dice en el punto a) **Refugios:** sean aplicados por el productor y fiscalizado y monitoreado por el organismo de aplicación (Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas-SENAVE), b) **Capacitación a Productores:** sea coordinado entre el MAG/DEAg con el sector privado, c) **Estudios:** sean realizados por el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), la empresa u otras instituciones de investigación y d) **Monitoreo post comercial:** este a cargo de la empresa o instituciones de investigación.

Además correspondería instar a los interesados en utilizar el evento en la explotación agrícola, a realizar las gestiones legales previas para utilización, cuando esta así lo requiera.

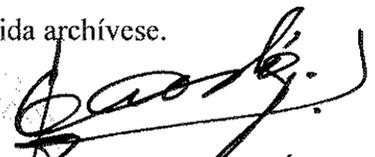
En razón de ello corresponde la emisión de la Resolución de autorización respectiva, con las recomendaciones que anteceden.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

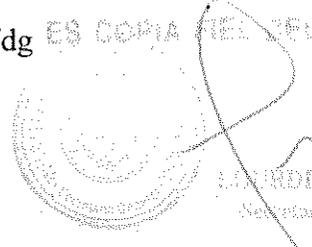
RESUELVE:

- Art. 1°.-** Otórgase la liberación comercial del evento MON531 (Algodón Bollgard), a la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**
- Art. 2°.-** Establézcase el cumplimiento de las medidas de Gestión del Riesgo sugeridas por Nota COMBIO N° 26/11, que en los siguientes puntos, dicen
 - a) **Refugios:** sean aplicados por el productor y fiscalizado y monitoreado por el organismo de aplicación (SENAVE).
 - b) **Capacitación a Productores:** sea coordinado entre el MAG/DEAg con el sector privado.
 - c) **Estudios:** sean realizados por el IPTA, la empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A** u otras instituciones de investigación.
 - d) **Monitoreo post comercial:** este a cargo de la empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A** o instituciones de investigación
- Art. 3°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.


ABOG. ENZO CARDOZO JIMÉNEZ
MINISTRO

ECJ/lk/dg

ES COPIA DEL ORIGINAL


LANDIS NASSARI
Secretaría General

Dictamen N° 08/11

Asunción, 12 de octubre de 2011

EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA MON531 (ALGODÓN BOLLGARD)

Considerando:

Que la Comisión de Bioseguridad, creada por Decreto 18.481/97, modificada y ampliada por el Decreto 12.706/08, denominándose Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, tiene por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a introducción, ensayos de campo, investigación-experimentación, liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos, de organismos genéticamente modificados (OGM).

Que la Comisión de Bioseguridad 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 en ningún caso se permitirá la introducción de materiales genéticamente modificados en el país, sin el dictamen correspondiente de esta Comisión.

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, en las campañas 2007/2008 y 2008/2009 se realizaron los ensayos regulados bajo condiciones de bioseguridad en la República del Paraguay.

Que, la liberación comercial del evento MON531 para alimentación humana y animal y para liberación ambiental por país y año son los siguientes: en la Argentina 1998, en Brasil 2005, Australia 1996, Nueva Zelanda 1996, China 2004, Colombia 2003, India 2002, Japón 1997, México 1997, Sudáfrica 1997 y Estados Unidos 1995; la aprobación comercial para alimentación humana y animal en Canadá 1996, Unión Europea 2005, Filipinas 2004, la aprobación comercial para alimentación humana en Corea 2003, la aprobación comercial para liberación ambiental en Indonesia 1999 y la probación comercial para alimentación animal y liberación ambiental 2004.

Que, el solicitante presentó el formulario de Liberación Comercial del evento MON531 (Algodón BollGard) a la COMBIO.

Que en base al Artículo 3 inciso g del Decreto 12.706/08 y a los Artículos 6 inciso g, 22, 23 y 24 de la Resolución MAG 1087/11, la COMBIO, ha establecido el Comité de Evaluación de Riesgos para realizar la Evaluación de la documentación presentada a

ES COPIA DEL ORIGINAL



efectos de la Liberación Comercial del evento de transformación genética MON531 (Algodón BollGard).

Que se ha presentado el Dictamen 07/11 de la COMBIO referente a la Bioseguridad del evento MON531 (Algodón BollGard) considerando los siguientes puntos, identificación del evento y uso propuesto, metodología, análisis y estabilidad genética y caracterización del evento MON531 en algodón, análisis de la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas en el OGM, análisis del riesgo ambiental y estimación y gestión del riesgo.

Que por Nota VMC/DGCE/DINCE/N° 6961 del Ministerio de Industria y Comercio presenta el dictamen técnico sobre la conveniencia comercial del evento MON531 (Algodón BollGard) de la Empresa MONSANTO.

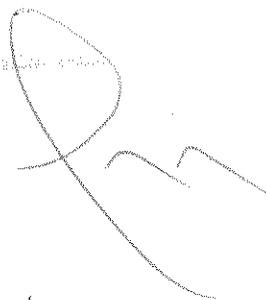
Que se ha recepcionado el Informe Técnico Comité Ad-Hoc GAHER Animal elaborado por representante del Vice Ministerio de Ganadería, Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal y la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional de Asunción.

POR TANTO:

Los resultados de los ensayos regulados y el análisis de la evaluación de riesgo, señalan que el evento MON531 no presenta riesgos significativo al ambiente, a la salud humana y animal y con un rendimiento superior a su homólogo convencional.

Cumplidos los procedimientos técnicos y científicos y evaluados los resultados de los mismos, se recomienda dar curso favorable al pedido de liberación comercial del Evento MON531 (Algodón Bollgard), aplicando las siguientes medidas de gestión de riesgo.

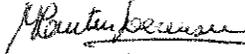
- a) **Refugios:** La siembra de áreas de refugio permitirá retrasar y/o evitar la posibilidad de desarrollo de poblaciones de insectos blanco resistentes a la acción de la proteína Cry1Ac expresada en el algodón portador del evento MON531, y de este modo preservar el valor de la tecnología. En relación al área de refugio requerida, se sugiere aceptar la recomendación del solicitante consistente en un 20% de área de refugio en relación al área sembrada. Este porcentaje es necesario para asegurar la durabilidad de la tecnología con bajas probabilidades de aparición de resistencia por parte de insectos.
- b) **Capacitación a Productores** en el uso de la tecnología, a través de servicios de extensión agrícola públicos y privados.
- c) **Estudios:** En cuanto a la Probabilidad de flujo génico, es conveniente determinar el tamaño y frecuencia de las especies silvestres en la zona determinada en el estudio Stewart y Bertoni, 2008.



- d) **Monitoreo pos comercial:** Los importantes avances de estudios desde la liberación comercial del MON 531, revelan la importancia de comunicar a la instancia reguladora de nuevos avances en relación a la proceso de transformación genética medida por Agrobacterium (Ulker, B et all 2008). Por lo que se recomienda un mecanismo de información post comercial del solicitante hacia el MAG-COMBIO.



Ing. Agr. Santiago Bertoni
Representante MAG/DGP



Ing. E. H. Cristina Soerensen
Coordinadora

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



SECRETARÍA GENERAL
Secretaría General