



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

Asunción, 20 de diciembre de 2012

VISTO: La presentación realizada por la Coordinación de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), en la cual eleva a consideración del Señor Ministro la propuesta de reglamento del Decreto N° 9.699 del 19 de setiembre de 2012, "Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)", que fuera elaborado por miembros de la citada Comisión en un taller y tres reuniones de trabajo, (Exp. N° 33750/2012), y

CONSIDERANDO: Que el Artículo 21° del Decreto N° 9.699/2012, "Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)", prevé la reglamentación del mismo por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Que el Departamento de Asuntos Administrativos, dependencia de la Dirección de Procesos Administrativos, repartición de la Dirección General de Asesoría Jurídica del MAG, se ha expedido en los términos del Dictamen D.G.A.J. N° 632 del 19 de diciembre de 2012.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

RESUELVE:

Art. 1°.- Regláméntase el Decreto N° 9.699 del 19 de setiembre de 2012, "Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)", de la siguiente manera:

**TITULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

Art. 2°.- La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), creada por Decreto N° 9.699/2012, se regirá en cuanto a su organización y funcionamiento por las disposiciones del presente reglamento.

Art. 3°.- Sede de la CONBIO: La CONBIO tendrá su sede en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

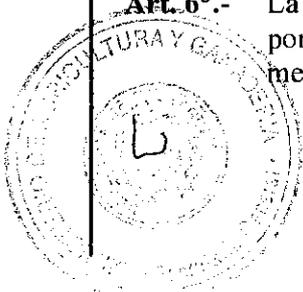
**TITULO II
DE LOS MIEMBROS**

Art. 4°.- Son miembros de la CONBIO los representantes de las instituciones que se mencionan en el Artículo 2° del Decreto N° 9.699/2012. Las instituciones designarán por nota a sus representantes titular y alterno. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, emitirá la Resolución correspondiente de integración de la Comisión.

Cualquier sustitución de los miembros compete a las instituciones respectivas notificar por escrito a la Coordinación de la Comisión, a fin de elevar a la instancia correspondiente.

Art. 5°.- La CONBIO sesionará en forma ordinaria o extraordinaria.

Art. 6°.- La CONBIO determinará el día y hora de la sesión ordinaria, la que tendrá lugar por lo menos 1 (Una) vez al mes. La convocatoria deberá realizarse por lo menos con 72 horas de anticipación.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

- 2 -

Art. 7°.- Sesionará en forma extraordinaria cuantas veces sea necesaria, a solicitud de la Coordinación o de alguna institución miembro, en este caso la convocatoria deberá realizarse con 24 horas de antelación.

Art. 8°.- Ante la ausencia de la representación institucional a 3 (Tres) sesiones consecutivas o a 5 (Cinco) alternadas, en el plazo de 1 (Un) año la coordinación pondrá a conocimiento de los demás miembros y comunicará a la Autoridad de Aplicación quien deberá comunicar el hecho a la institución afectada. La justificación no excusa la ausencia.

Art. 9°.- Con la presencia de los representantes de 6 (Seis) instituciones miembros, la CONBIO, tendrá quórum para sesionar válidamente en forma ordinaria. Con tolerancia de 30 minutos para iniciar la sesión.

Los siguientes temas solo podrán ser tratados en reuniones ordinarias:

- Ingreso de las solicitudes a la plenaria previo examen de forma,
- Dictámenes concernientes a las solicitudes,
- Propuesta de dictamen final a ser elevado al Ministro de Agricultura y Ganadería,
- Propuestas de creación, modificación, ampliación, derogación de reglamentación u otros instrumentos que hacen al funcionamiento de la CONBIO,
- Reuniones con los solicitantes.

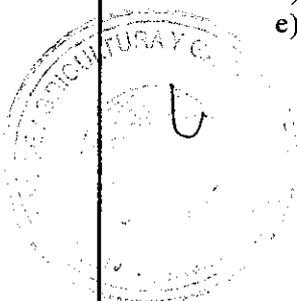
En caso de no contar con el quórum, los presentes decidirán el plazo para la siguiente sesión, estableciéndose la fecha y hora, pudiendo ser en el mismo día, la que será válida con la cantidad mínima de representantes de 3 (Tres) instituciones miembros.

Art. 10°.- Con la presencia de los representantes de 4 (Cuatro) instituciones miembros, la CONBIO, tendrá quórum para sesionar en forma extraordinaria. Con tolerancia de 30 minutos para iniciar la sesión.

En caso de no contar con el quórum, los presentes decidirán el plazo para la siguiente sesión, estableciéndose la fecha y hora, pudiendo ser en el mismo día, la que será válida con la cantidad mínima de representantes de 3 (Tres) instituciones miembros.

Art. 11°.- En cada sesión de la CONBIO se labrará acta, en la cual se consignará:

- a) Lugar, fecha, hora y carácter de la sesión.
- b) Nombre y Apellido de los miembros representantes de las instituciones participantes.
- c) Orden del día.
- d) Decisiones tomadas
- e) Fecha y hora de la siguiente sesión





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

- 3 -

- a) Hora que se levanta la sesión
- b) Los documentos que la plenaria considere pertinentes.

El acta deberá ser leída y aprobada al término de la sesión la que será firmada por los miembros presentes, el/la coordinador/a y secretaria de acta. Quedando archivada en la secretaria de Coordinación a disposición de los miembros.

Art. 12°.- Todos los miembros de la CONBIO tienen voz y un solo voto por institución a través de sus representantes designados.

Art 13°.- Las decisiones de la CONBIO, excepto las decisiones técnicas serán adoptadas con el voto de la mayoría simple en la plenaria. En caso de registrarse empate, la decisión quedara a cargo del/a coordinador/a.

Art. 14°.- La CONBIO, se expedirá a través de dictámenes en lo referente a temas técnicos, que atañen a su naturaleza y solicitudes. En caso de disidencia entre los miembros, se hará constar en acta, y se elaborarán los dictámenes correspondientes, que serán elevados al Ministro de Agricultura y Ganadería con carácter de recomendación para la toma de decisión.

Art. 15°.- De la obligación de sus miembros.

- a) Cumplir con las disposiciones contenidas en el presente reglamento.
- b) Asistir puntualmente a las convocatorias en el lugar fijado para su realización.
- c) Votar todas las decisiones que se someten a consideración de la CONBIO.
- d) Retirarse o abstenerse, según el caso, del tratamiento de todas las cuestiones donde existan conflictos de intereses debidamente justificados.
- e) No divulgar ni usar información o documentos a los cuales hayan tenido acceso en el marco de sus funciones en la CONBIO, que no haya sido difundido públicamente.

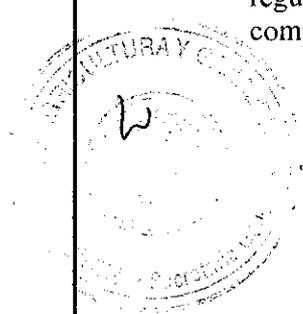
**TITULO III
DE LA FUNCIONES Y ATRIBUCIONES**

Art. 16°.- Son funciones y atribuciones de la CONBIO las establecidas en el Decreto N° 9.699/2012, además:

- a) Para el mejor desempeño de sus funciones, elaborará los dictámenes de bioseguridad en plenaria debiendo para el efecto cada institución presentar sus posiciones por escrito y en formato digital pudiendo recurrir al asesoramiento de expertos nacionales o internacionales.

Art. 17°.- En la Sede Central del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), serán recibidas todas las documentaciones dirigidas a la CONBIO.

Art. 18°.- La supervisión o fiscalización de las condiciones de bioseguridad de los eventos regulados estará a cargo de las instituciones de acuerdo al ámbito de su competencia.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

12

- 4 -

La auditoría técnica de los ensayos regulados estará a cargo del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria y/o Universidad Nacional de Asunción.

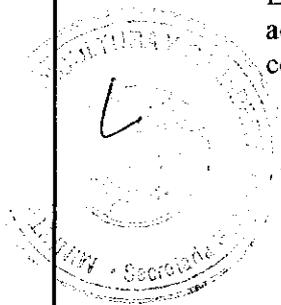
Art. 19°.- Para el cumplimiento de lo establecido en el Artículo 6° del Decreto N° 9.699/2012, según corresponda, los expertos de las instituciones miembros podrán participar de las reuniones con derecho a voz, pero no a voto.

Art. 20°.- La coordinación contará con secretaría de actas (Titular y alterno) y asesor legal (Titular y alterno), designados por Resolución Ministerial.

En caso de ausencia del/a coordinador/a lo suplirá el representante del MAG.

Art. 21°.- La Coordinación será ejercida por un representante del MAG, designado por Resolución Ministerial y tendrá como funciones:

- ✓ Elaborar el Organigrama y el Manual de Funciones de la Coordinación,
- ✓ Redactar el orden del día,
- ✓ Coordinar las reuniones,
- ✓ Representar a la CONBIO,
- ✓ Recibir los informes de aprobación del examen de forma de la asesoría jurídica y de la secretaría técnica respectiva,
- ✓ Requerir al solicitante la presentación de un original de la solicitud con 9 copias simples en formatos impresos y digitales bajo declaración jurada del mismo, ante escribano público, de ser copias fieles del original,
- ✓ Ser depositaria de la información confidencial presentada por el solicitante,
- ✓ Informar a la Plenaria de su actuación, gestión y administración,
- ✓ Gestionar la asignación de presupuesto para la CONBIO,
- ✓ Rendir cuenta de los fondos de la CONBIO a los miembros y a la Máxima Autoridad del MAG,
- ✓ Proponer a el/la secretario/a de Actas y Asesor/a Legal,
- ✓ Llevar las memorias de las reuniones de la CONBIO,
- ✓ Realizar las convocatorias a reuniones ordinarias, extraordinarias y otras con la debida anticipación,
- ✓ Redactar Actas y archivarlas en la sede de la CONBIO,
- ✓ Confeccionar minutas o memorias según corresponda,
- ✓ Ser depositaria y responsable del archivo de los documentos inherentes a la CONBIO,
- ✓ Recibir las solicitudes de introducción, ensayos de campo, liberación pre comercial, liberación comercial y otros usos propuestos de OGM,
- ✓ Realizar el examen de forma de la documentación legal, previo al ingreso a la plenaria,
- ✓ Requerir al solicitante, por escrito las informaciones o documentaciones faltantes.
- ✓ Elevar, por las vías correspondientes, las resoluciones de autorización de actividades con OGM y demás documentos de interés a las instituciones que conforman la CONBIO





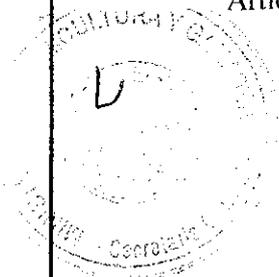
PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

- 5 -

- Art 22°.- Las Secretarías Técnicas (Vegetal, pecuaria y forestal) serán responsables de:
- ✓ Recibir en sus respectivos ámbitos, vía Coordinación, las solicitudes de introducción, ensayos de campo, liberación pre comercial, liberación comercial y otros usos propuestos de OGM.
 - ✓ Realizar el examen de forma de la documentación técnica, previo al ingreso a la plenaria.
 - ✓ Requerir al solicitante, por escrito las informaciones o documentaciones faltantes.
 - ✓ Presentar el informe de la aprobación del examen de forma de la solicitud a la coordinación.
 - ✓ Compilar los pareceres técnicos de las instituciones para la elaboración del dictamen de bioseguridad.
- Art. 23°.- El solicitante o representante legal, deberá contar con domicilio legal en el territorio nacional, y estar debidamente acreditado con un poder especial o carta poder en idioma oficial, donde deberá constar en forma clara y precisa el efecto para el cual le fuera otorgado y la vigencia del mismo.
- Art. 24°.- La CONBIO establecerá los costos de la evaluación de las solicitudes los que serán asumidos por el interesado de acuerdo al Artículo 11° del Decreto N° 9.699/2012 y abonados en la cuenta del MAG, habilitada específicamente para el efecto.
- Art. 25°.- Información confidencial: Los miembros de la CONBIO y expertos designados que tengan acceso a información confidencial a través de los documentos identificados como "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL" no podrán difundir ni compartir con terceros la misma por ningún medio, en ningún momento ni bajo ninguna circunstancia. No tendrá carácter de confidencialidad la descripción del OGM, la identificación del solicitante y sus representantes técnicos y legales, la finalidad y lugar en que se llevarán a cabo las actividades propuestas, los sistemas y mecanismos de mitigación y control.
- Art. 26°.- La Coordinación proveerá a la Autoridad de Aplicación la información requerida, para la remisión al Punto Focal del Centro de Intercambio de Informaciones.
- Art. 27°.- El Artículo 15° del Decreto N° 9.699/2012 será reglamentado por las instituciones que conforman la CONBIO.
- Art. 28°.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), reglamentará el artículo 16 del Decreto N° 9.699/2012.
- Art. 29°.- El Ministerio de Industria y Comercio (MIC), reglamentará el Artículo 17° del Decreto N° 9.699/2012.
- Art. 30°.- El Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), reglamentará el Artículo 18° del Decreto N° 9.699/2012.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348 - - - -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

- 6 -

lc
Art 31°.- Serán requisitos para recomendar:

a) El ensayo regulado:

Dictamen de bioseguridad para ensayo regulado de la CONBIO;

b) La liberación pre comercial:

Dictamen de bioseguridad para liberación pre comercial de la CONBIO;

c) La liberación comercial:

Dictamen de liberación comercial de la CONBIO, basado en:
Dictamen de bioseguridad para liberación comercial de la CONBIO,
Dictamen Apto Animal de SENACSA,
Dictamen Inocuidad Alimentaria del MSPyBS y
Dictamen Conveniencia Comercial del MIC.

d) Otros usos propuestos:

Dictamen de bioseguridad para otros usos propuestos, pudiendo la CONBIO solicitar los dictámenes del inciso anterior según proceda.

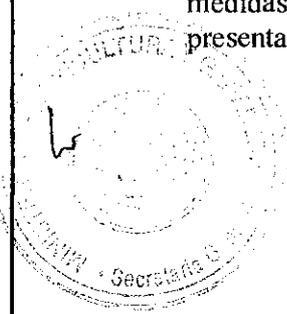
Art 32°.- Se entiende por:

Ensayo regulado a campo: consiste en la utilización de un OVM en un espacio determinado, y en contacto con el ambiente, con medidas de bioseguridad establecidas por la Autoridad de Aplicación a los con el objetivo de verificar los efectos agronómicos, y ambientales del mismo.

Liberación pre comercial: Producción de semillas/materiales, conteniendo evento o eventos regulados, bajo condiciones de bioseguridad, trazabilidad y cadena de custodia y que no cuenta con autorización de comercialización en el territorio nacional. Acotadas/os en un tiempo y lugar/es determinados y sometidos a fiscalizaciones por la Autoridad competente en la materia. El concepto de liberación pre comercial, se aplica parcialmente al de producción contra estación, diferenciándose en la objetivo de la liberación.

Liberación pre comercial: Corresponden a diversas actividades requeridas de forma previa a la liberación comercial de un evento, bajo condiciones de bioseguridad, trazabilidad y cadena de custodia. De modo no exhaustivo, comprende parcelas demostrativas en campos de agricultores, parcelas demostrativas en exposiciones agrícolas, multiplicación de semilla para su uso en Paraguay y producción en contra estación.

Producción en contra estación: evaluaciones de pruebas de campo y producción de semillas destinados al hemisferio norte. Tiene por objeto realizar varias generaciones por año en la cual se utiliza el hemisferio opuesto. Sujetos a medidas de bioseguridad, trazabilidad y cadena de custodia. No sujeta a una presentación de liberación comercial del o los eventos a nivel nacional.





PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 1348 - - - -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL DECRETO N° 9.699 DEL 19 DE SETIEMBRE DE 2012, "QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)".

- 7 -

Liberación comercial: Procedimiento administrativo que autoriza las actividades de multiplicación y/o producción, manipulación, transporte, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, consumo, y liberación de OGM y sus derivados con fines comerciales.

Evento de biotecnología (también conocido como evento): Corresponde a la inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida.

Art. 33°.- Eventos Acumulado con eventos simples liberados comercialmente: Se dará un tratamiento diferenciado a los eventos acumulados, cuyas combinaciones fueron liberadas comercialmente en forma individual bajo los términos de las normativas correspondientes, evaluándose la posible interacción entre los productos de expresión y/o rasgos combinados, incluyendo datos específicos para verificar la ausencia de interacciones o caracterizadas en caso de existir, y evaluar su posible impacto en la bioseguridad, realizándose caso por caso.

Art. 34°.- Eventos Acumulados: Se podrá otorgar la liberación comercial a los eventos acumulados con los eventos simples siempre que se cuente solicitud correspondiente, realizándose el análisis caso por caso.

Art. 35°.- A fin de dictaminar sobre la liberación comercial por la vía de la excepción la CONBIO deberá contar con:

- a) Declaración de la Autoridad Competente que determine la existencia de riesgo grave a la seguridad alimentaria y/o a la agricultura nacional;
- b) Que la especie cuente con liberación comercial previa de uno o más eventos en el país;
- c) Los dictámenes de Inocuidad Alimentaria, Apto Animal y Bioseguridad;
- d) La evaluación de los años de uso seguro a nivel mundial.

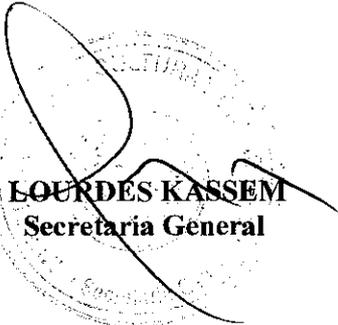
La liberación comercial por vía de la excepción tendrá una vigencia de un año y para contar con la autorización de liberación comercial definitiva, deberá realizar todo el proceso regulatorio correspondiente.

Art. 36°.- Facultase a la CONBIO a establecer sus procedimientos y formularios para el cumplimiento de sus funciones.

Art. 37°.- Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

**ABOG. ENZO CARDOZO JIMÉNEZ
MINISTRO**

ES COPIA:


LOURDES KASSEM
Secretaria General

ECJ/lk/cem