



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 1178

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 15985 x MON 88913 EN ALGODÓN CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

Asunción, 08 de agosto de 2013.-

VISTO: La Nota CONBIO N° 90 de fecha 08 de agosto de 2013, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de la **EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A.**, para la concesión de permiso para ensayos regulados del evento de transformación **MON 15985 x MON 88913**, en algodón, que confiere a la planta protección contra insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glifosato, además recomendar la autorización para los ensayos de Interacciones Ecológicas, Eficacia y Fitotoxicidad, Valor de Cultivo y Uso (VCU) y Manejo Agronómico del algodón conteniendo los eventos apilados **MON 15985 x MON 88913**, (Exp.N° 20879/13), y

CONSIDERANDO: Que la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, creada por Decreto N° 9.699/12, donde establece que ésta Comisión depende del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Que, la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal por Dictamen de bioseguridad para ensayos regulados N° 06/13, recomienda cuanto sigue:

1. Permitir la introducción al país para el uso propuesto "**ensayo regulado**" de las semillas del algodón portador de los eventos apilados **MON 15985 x MON 88913**, teniendo en cuenta que la actividad es considerada de **bajo riesgo** en base a los conocimientos que se tienen hasta la fecha.
2. Realizar el ensayo regulado teniendo en cuenta los siguientes objetivos:
 - a. Ensayo de interacciones Ecológicas:
 1. Generar datos para evaluar las interacciones ecológicas, y las características agronómicas y fenotípicas de **MON 15985 x MON 88913** comparándolas con un control convencional en ensayos de campo realizados en Paraguay en la campaña 2013-2014.
 - b. Ensayo de eficacia y Fitotoxicidad:
 1. Generar datos para evaluar la eficacia y fitotoxicidad de aplicaciones postemergentes del herbicida **Roundup Ultramax** en malezas y tolerancia en cultivo de algodón **MON 15985 x MON 88913** con el fin de respaldar con información local las recomendaciones de uso de este producto en ensayo a campo en Paraguay durante la campaña 2013-2014.
 - c. Ensayo de Valor Comercial de Uso (VCU):
 1. Definir en condiciones de campo el valor agronómico de los germoplasmas evaluados.
 2. Proveer información acerca del comportamiento de variedades de algodón con tecnología **BGRR, BGIIRRFlex y RR** para evaluar su

..//



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 1178

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 15985 x MON 88913 EN ALGODÓN CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 2 -

10

3. comportamiento en las distintas regiones agroecológicas del Paraguay.
 4. Contar con las informaciones requeridas por la Dirección de Semillas (DISE) para la inscripción en el registro de cultivares comerciales.
 5. Comparar la calidad de la Tecnología de las variedades experimentales con las variedades locales y servir de utilidad para la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, una vez aprobada la tecnología.
- d. Ensayo de Manejo Agronómico (Valor)
1. Cuantificar el incremento en rendimiento y el nivel de protección contra los insectos lepidópteros blanco de diferentes variedades de algodón conteniendo los eventos apilados **MON 15985 x MON 88913** en comparación a controles comerciales en ensayos a campo en Paraguay durante la campaña 2013-2014.
3. El responsable del "evento regulado" y las instituciones o instancias que prestan servicios para la realización del ensayo regulado, deberán **implementar las medidas de bioseguridad** que se citan a continuación, a fin de gestionar los riesgos por flujo génico:
- a. **Aislamiento espacial:**
 - 400 metros de otros cultivos de algodón.
 - Bordes de contención de 4 hileras de algodón convencional.
 - Distancia de 100 metros a caminos vecinales.
 - Distancia de 500 metros a centros urbanos y caminos principales.
 4. A fin de gestionar los riesgos por dispersión de semillas, el solicitante deberá presentar una cadena de custodia al SENAVE. La misma debe contemplar los cuidados pertinentes a evitar la dispersión accidental o involuntaria desde la introducción oficial al país hasta la destrucción del material, incluyendo los remanentes.
 5. El Representante Legal de la empresa **MONSANTO Paraguay S. A.** firme un convenio con el organismo oficial de investigación IPTA, en cuyos centros y/o campos se instalarán los ensayos regulados propuestos en el **formulario B**, a fin de garantizar las exigencias técnicas y administrativas del "evento regulado", y establecer la responsabilidad entre las partes.

W

..//



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

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

Resolución N° 1178

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 15985 x MON 88913 EN ALGODÓN CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 3 -

6. El ensayo regulado en el Chaco Central deberá cumplir con el ítem 2.a del presente dictamen, con el seguimiento y aprobación técnica del IPTA, si fueran campos experimentales que no pertenezcan al IPTA y que cuenten con sistemas de riego bajo condiciones de bioseguridad emanadas de este dictamen, para lo cual, la empresa **MONSANTO Paraguay S. A.**, debe presentar el contrato con la entidad/persona/institución con la que realizará el ensayo a fin de garantizar las exigencias técnicas y administrativas del "evento regulado", y establecer la responsabilidad entre las partes.
7. Las fiscalizaciones para los ensayos regulados a campo del algodón **MON 15985 x MON 88913**, se realicen de la siguiente manera y/o frecuencias:
 - Del terreno o pre siembra, de acuerdo al caso.
 - Del tratamiento de semillas, de acuerdo al caso.
 - De la siembra.
 - De la re siembra.
 - De las etapas de cosechas y de los desmotes
 - De la destrucción o disposición final del ensayo regulado
 - De la post cosecha, mientras el evento de transformación genética esté regulado.
8. Todas estas fiscalizaciones se realicen bajo la normativa correspondiente, pudiendo la **Autoridad Competente**, tomar decisiones en el momento de detectar el no cumplimiento de las condiciones con las que fue aprobado el ensayo regulado.
9. El solicitante, cumpla con las medidas de bioseguridad presentadas en la solicitud de "ensayo regulado" y aprobadas por la CONBIO, además de las recomendadas en este dictamen.
10. La presencia de personas ajenas a la conducción de los ensayos regulados en forma excepcional, debe estar autorizada por la **CONBIO**.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, emitió su Dictamen N° 315 de fecha 08 de agosto de 2013, entre otros expresa:..." Esta Dirección Jurídica manifiesta, que desde el punto de vista legal no existen elementos para su análisis legal, por lo que recomendamos tener en cuenta el dictamen técnico de la CONBIO y proseguir con los trámites pertinentes para conceder lo solicitado".

..//



PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO PARAGUAY S.A., IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES PARA LOS ENSAYOS REGULADOS DEL EVENTO DE TRASFORMACION GENETICA MON 15985 x MON 88913 EN ALGODÓN CON FINES EXPERIMENTALES EN CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.

- 4 -

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
RESUELVE:**

- Art. 1°.-** Autorízase a la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A.**, implementar los procedimientos legales y administrativos correspondiente para los ensayos regulados del evento de transformación genética **MON 15985 x MON 88913** en algodón, con fines experimentales en condiciones de bioseguridad, conforme a las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), expuestas en el Considerando de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** Solicitase la cooperación técnica del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA) de conformidad al Art. 6° inc. e de la Ley N° 3788/2010 a los efectos que dicho Instituto efectué mediante convenio con la firma solicitando la fiscalización y supervisión de la instalación y realización de los ensayos regulados autorizado por la presente Resolución. El IPTA oficiará de evaluador de la tecnología y depositario de la confianza técnico científica, conforme a los objetivos de los ensayos.
- Art. 3°.-** El IPTA como responsable del ensayo regulado presentara un informe final detallado de los resultados al Ministerio de Agricultura y Ganadería, al Representante Legal de la Empresa **MONSANTO PARAGUAY S.A** y a la CONBIO.
- Art. 4°.-** Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

**ABOG. RODY GODOY MARTINEZ
MINISTRO**

ES COPIA

LOURDES KASSEM
Secretaria General

RGM/lk/-