



PODER EJECUTIVO  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1485

**POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO A5547-127.**

Asunción, 17 de setiembre de 2014

**VISTO:** La Nota CONBIO N° 27/2014 de fecha 08/09/14, a la que adjunta el dictamen correspondiente a la solicitud de autorización a la **EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A.**, para realizar el ensayo regulado de la Soja que contiene el evento **A5547-127** (Exp. N° 26350/14), 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 Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 03/14, sobre solicitud de autorización para realizar ensayos regulados de la Soja que contiene el evento **A5547-127**, expresa cuanto sigue: "Que la soja<sup>1</sup> portadora del evento **A5547-127** también es denominada Soja LibertyLink®, y el identificador único OECD<sup>2</sup>: ACS-GMØØ6-4

Que la soja portadora del evento denominado **A5547-127**, solicitado para "ensayo regulado" por la empresa Bayer S. A. Paraguay, confiere a la planta la característica de tolerancia al herbicidas a base de glufosinato amonio.

Que el gen pat introducido en el evento de soja A5547-127 proviene de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*. Esta es una bacteria Gram positiva, aeróbica, esporulante que se encuentra presente en el suelo y pertenece a la familia *Streptomycetae*.

La modificación genética introducida en el evento de soja A5547-127 lleva a la producción de la proteína PAT se *S. viridochromogenes* como único producto de expresión. Esta proteína ha sido expresa en soja, maíz, arroz, algodón, canola y remolacha sin que se hayan reportado como resultado de sus evaluaciones y usos, informaciones que indiquen posibles efectos tóxicos o alergénicos para el hombre o los animales.

Que la proteína PAT (fosfotricina N-acetil transferasa) que confiere tolerancia al glufosinato de amonio, actúa metabolizando el glufosinato de amonio en metabolitos estables no fitotóxicos. Su mecanismo de acción está bien caracterizado a través de varios estudios. El gen que codifica para la proteína PAT proviene de la bacteria *Streptomyces*, estas se encuentran presentes en diferentes ambientes en todo el mundo. Estudios demuestran que diferentes especies de *Streptomyces* son conocidas por poseer una actividad enzimática similar, indicando que las proteínas PAT son homólogas e igualmente ubicuas en el ambiente. Diversos estudios indican que esta proteína no representa un potencial de efecto adverso en otros organismos.

Que, el presente pedido corresponde a un "ensayo regulado", por tanto serán implementadas todas las **medidas de bioseguridad necesarias** a modo de **confinar la experimentación**, evitando así cualquier riesgo de flujo génico con otras sojas mediante la implementación de los bordes y distancias correspondientes.

Que la empresa ha declarado las medidas de bioseguridad a ser implementadas para el manejo y transporte del material regulado (semillas portadoras del evento **A5547-127**), y que las mismas serán fiscalizadas por el SENAVE.

Que la empresa presentó un diseño de experimentación, que será revisado y ajustado por los técnicos especialistas del IPTA, a modo de cumplir con los objetivos del experimento y las medidas de bioseguridad necesarias durante la conducción del mismo.

<sup>1</sup> *Glycine max* (L)

<sup>2</sup> Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos





PODER EJECUTIVO  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1485

**POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO A5547-127.**

- 2 -

Que la condición de ensayo regulado exige el cumplimiento estricto de las condiciones de bioseguridad, que incluye el acceso restringido a personas ajenas a la conducción del ensayo.

**Por tanto,**

La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal recomienda cuanto sigue:

- 1) Permitir la introducción al país para el uso propuesto "ensayo regulado" de la soja A5547-127, teniendo en cuenta que la actividad se considera de **bajo riesgo y gestionable**, en virtud de los conocimientos que se tienen hasta la fecha.
- 2) Realizar el ensayo regulado teniendo en cuenta los siguientes objetivos:
  - 1) Analizar los efectos de la tecnología en el manejo de plagas, malezas y enfermedades asociados al cultivo de soja a través de parcelas experimentales en condiciones que permitan obtener datos específicos para Paraguay.
  - 2) Determinar la eficacia/conveniencia del uso de la soja resistente el herbicida glufosinato de amonio, siguiendo las medidas de bioseguridad establecidas por la CONBIO.
- 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. Aislamiento espacial:**

10 metros de cualquier otra soja que **no sea regulada**.

3 metros como mínimo de bordes de soja convencional o con otra tecnología alrededor del ensayo.

**b. Siembra y resiembra**

Se deberán observar todos los cuidados pertinentes:

- Limpieza de elementos luego de su utilización.
- Molienda y/o destrucción de semillas no sembradas productos de la limpieza de los implementos utilizados.
- Semillas remanentes de la siembra y resiembra deberán ser lacradas, y, deberán ser destruidas en el momento de la destrucción de los restos de cultivos al finalizar el ensayo regulado.

**c. Cosecha**

- El método de la cosecha, será acorde a lo establecido en el formulario aprobado por la CONBIO: cosecha escalonada.
- Todas las cosechas de los materiales regulados deberán ser fiscalizadas por la Autoridad Competente, debiendo los responsables del ensayo dar aviso con una anticipación de por lo menos 2 días hábiles para cada cosecha.

**d. Trilla conjunta**

Se procederá a una única trilla de todo el material cosechado durante las etapas correspondientes y previstas en el formulario.





PODER EJECUTIVO  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución Nº 1485

**POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO A5547-127.**

- 3 -

**e. Destrucción**

Todo material vegetativo será enterrado o dejado en la superficie para su descomposición en el mismo lugar del ensayo regulado.

Todo material cosechado se molerá y distribuirá en la parcela regulada.

Semillas remanentes de la siembra y resiembra: serán destruidas por molienda y dispuestas finalmente en el terreno del ensayo regulado.

La semilla cosechada será destruida por molienda, incluyendo las bordaduras. Posteriormente se distribuirá en el lote regulado.

Los residuos de cosecha, tallos serán también distribuidos en el lote para su descomposición natural.

**f. Pos cosecha**

Monitoreo pos cosecha se extenderá hasta un (1) año, posterior a la destrucción del ensayo regulado, a fin de eliminar material voluntario o plantas voluntarias, mediante medio mecánicos o químicos.

**g. Liberación accidental**

Dar aviso a la CONBIO y al SENAWE. Delimitar el área de la liberación accidental y cumplir con todos los procesos que permitan la inviabilidad de los materiales de propagación, incluyendo verificación temporal posterior.

- 4) La empresa solicitante, debe importar la cantidad de semillas del evento regulado declaradas en el formulario de experimentación.
- 5) A fin de gestionar los riesgos por dispersión de semillas durante el transporte y manipuleo, el solicitante deberá presentar una cadena de custodia al SENAWE. 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, acorde a lo presentado en el formulario.
- 6) El Representante Legal de la empresa **Bayer S. A. Paraguay** celebre 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.
- 7) Las fiscalizaciones para los ensayos regulados a campo de la soja **A5547-127**, se realicen de la siguiente manera y/o frecuencias:
  - Fiscalización del tratamiento de semillas, de acuerdo al caso.
  - Fiscalización de la siembra.
  - Fiscalización de la re siembra.
  - Fiscalización de las Cosechas
  - Fiscalización de la Trilla conjunta.
  - Fiscalización de la Destrucción del ensayo y restos de materiales regulados.
  - Fiscalización de la Post Cosecha.
- 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.





PODER EJECUTIVO  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución N° 1485

**POR LA CUAL AUTORIZA A LA EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A., A IMPLEMENTAR LOS PROCEDIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS CORRESPONDIENTES, PARA REALIZAR EL ENSAYO REGULADO BAJO CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LA SOJA QUE CONTIENE EL EVENTO A5547-127.**

- 4 -

9) La presencia de personas ajenas a la conducción de los ensayos regulados en forma excepcional, debe estar autorizada por la **CONBIO**.

Que la Dirección de Asesoría Jurídica, se ha expedido en los términos del Dictamen DAJ N° 575 de fecha 12 de setiembre de 2014.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones legales

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**RESUELVE :**

- Art. 1º.-** Autorízase a la **EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A.**, a implementar los procedimientos legales y administrativos correspondientes, para realizar los ensayos regulados de la Soja que contiene el evento **A5547-127**, que confiere a la planta la característica de tolerancia al herbicidas a base de glifosato amonio, conforme a lo expuesto en el Dictamen de Bioseguridad para Ensayo Regulado N° 03/14.
- Art. 2º.-** Solicítase la cooperación técnica del Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), de conformidad al Artículo 6º, Inciso e) de la Ley N° 3.788/10, a los efectos de que dicho Instituto efectúe, mediante Convenio a ser suscripto con la empresa solicitante, la fiscalización y supervisión de la instalación y realización de los ensayos regulados autorizados por la presente Resolución Ministerial. El IPTA oficiará de evaluador de la tecnología y depositario de la confianza técnico-científica, conforme al protocolo experimental recomendado por la **CONBIO**.
- Art. 3º.-** El IPTA deberá garantizar el cumplimiento de las exigencias técnicas y administrativas del ensayo regulado y establecerá las responsabilidades con el representante legal de la **EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A.**, conforme al Artículo 6º, Incisos d) y h), de la Ley N° 3.788/10 y al Artículo 19º del Decreto N° 9.699/12.
- Art. 4º.-** El IPTA como responsable del ensayo regulado presentará un informe final detallado de los resultados al **MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**, al representante legal de la **EMPRESA BAYER PARAGUAY S.A.**, y a la **COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA Y FORESTAL (CONBIO)**.
- Art. 5º.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese.

ES COPIA

JGF/fga/las

FRANCISCO GONZALEZ ARGANA  
Secretario General

JORGE GATTINI FERREIRA  
MINISTRO

