

Decreto N° 18.481/97

“Por el cual se crea una comisión de bioseguridad”

Asunción, 18 de septiembre de 1997

Vista

La necesidad de contar con una norma que regule la introducción, ensayos de campo y liberación de plantas transgénicas; y

Considerando

Que, la biotecnología moderna ofrece grandes posibilidades para el desarrollo sostenible de la agricultura.

Que, resulta evidente que la ingeniería genética constituye un instrumento potencial para aumentar la oferta tecnológica disponible en materia de variedades y tecnología de producción.

Que, es inminente la liberación al comercio de productos genéticamente modificados en la región del MERCOSUR.

Que, en tal sentido es necesario disponer de un marco regulatorio para asegurar y garantizar las medidas de seguridad indispensables para la protección de la salud y el medio ambiente.

Por tanto

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY

Decreta

Art. 1º.- Créase una Comisión de Bioseguridad que tendrá por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación y liberación al ambiente de plantas transgénicas en el país.

Art. 2º.- La Comisión de Bioseguridad estará conformada por representantes de:

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Gabinete del Viceministro de Agricultura

- Dirección de Investigación Agrícola (DIA).
- Dirección de Defensa Vegetal (DDV).
- Dirección de Semillas (DISE).

Gabinete del Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

- Dirección de Ordenamiento Ambiental.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Facultad de Ciencias Agrarias

ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES (ONGs) que realizan actividades de defensa al medio ambiente, y se hallan relacionadas específicamente al campo de la Biotecnología.

Art. 3º.- De las funciones y atribuciones de la Comisión:

La Comisión tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a). Registrar y evaluar los materiales genéticamente modificados en el país, a más de autorizar la entrada de los mismos al territorio nacional.
- b). Dictaminar en todo lo relativo a la introducción, ensayos de campo, liberación al ambiente de materiales genéticamente modificados.
- c). Velar por que las personas e instituciones que trabajen con organismos genéticamente modificados (OGM) cumplan con las medidas de seguridad referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de los mismos, de modo que estas operaciones sean compatibles con la política de protección del medio ambiente y la salud humana.
- c). Fiscalizar y evaluar los ensayos de campo que se realicen.
- e). Efectuar el monitoreo de las plantas transgénicas objeto de experimentación en el país.

Art. 4º.- La Comisión de Bioseguridad será la encargada de registrar, evaluar y autorizar las pruebas de campo con plantas transgénicas. En ningún caso se permitirá efectuar experimentos con materiales transgénicos en el país, sin la autorización correspondiente de ésta Comisión.

Art. 5º.- La Comisión deberá controlar y evaluar los problemas de seguridad relacionados con los organismos genéticamente modificados, investigar los riesgos y beneficios potenciales y establecerá las medidas necesarias para ordenar y garantizar las pruebas.

Art. 6º.- La evaluación de riesgos deberá basarse en la posibilidad de escapes, fuga genética, dispersión de polen, la estabilidad genética del material objeto de ensayo, el movimiento de insectos y otras variables técnicas.

Art. 7º.- La evaluación de riesgos corresponderá exclusivamente a la Comisión de Bioseguridad. La misma deberá ser efectuada sobre la base de las siguientes consideraciones:

- a). El ecosistema en el que realizará la prueba de campo del organismo genéticamente modificado.
- b). Las características biológicas del organismo.
- c). La existencia de plantas relacionadas y localizadas en bancos de germoplasma activos en la zona.
- d). Las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el ecosistema, en el área y perjuicios probables sobre otros organismos del medio ambiente.
- e). La patogenicidad, toxicidad y la alergenicidad para los seres humanos y otros organismos.
- f). La capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial.

Art. 8º.- La Comisión tendrá una Secretaría Técnica donde se recepcionarán las solicitudes sobre introducción, ensayo de campo, liberación de plantas transgénicas, y todo lo relacionado con la biotecnología.

Art. 9º.- La persona física o jurídica, nacional o extranjera que pretenda realizar actividades con OGM en el país deberá solicitarlo por escrito a la Comisión. Para el efecto se habilitará un formulario especial que deberá ser llenado por el interesado con las firmas del Asesor Técnico y del responsable de la empresa o del apoderado.

Art. 10º.- Una vez recepcionada la solicitud por la Secretaría de la Comisión, los integrantes de la misma, en plenaria, dictaminarán sobre la procedencia o no de ella.

Art. 11º.- El plazo para el estudio y aprobación de las solicitudes, no deberá exceder de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de las mismas.

Art. 12º.- La solicitud para realizar actividades con OGM en el país deberá contener como mínimo las siguientes informaciones:

a). Nombre y apellido del solicitante o de la empresa, nacionalidad, domicilio legal, dirección, teléfono y nombre del Asesor Técnico.

b). Tipo de permiso:

1. Si es primera prueba de campo.
2. Superficie de ensayo.
3. Nombre de la variedad.
4. Origen del material.
5. Antecedentes del material.
6. Cantidad del material a ser introducido.
7. Tipo de órgano vegetal.
8. Lugar preciso de establecimiento del ensayo.

c). Cronograma de actividades a ser efectuadas.

d). Organismo donante y receptor del gen.

e). Las plantas sujetas a control.

f). La descripción botánica.

g). Sistema de seguridad del transporte.

h). El objetivo de la introducción (si es para laboratorio, invernadero, prueba de campo, liberación al ambiente o a escala comercial).

i). La proximidad a zonas residenciales y a actividades humanas.

j). El método y la frecuencia de la liberación.

Art. 13°.- Toda persona física o jurídica que introduzca material transgénico, cualquiera sea su naturaleza, deberá comunicar ese hecho a la Comisión de Bioseguridad. En caso de inobservancia de esta disposición, facultase a la Comisión a elevar los antecedentes a la Asesoría Jurídica del MAG, la cual previo sumario administrativo, podrá retener, decomisar, destruir o incinerar cualquier material de origen transgénico.

Art. 14°.- Facultase a la Comisión a revocar cualquier autorización otorgada para actividades con OGM que impliquen un daño grave e irreparable a la biodiversidad o a la salud humana.

Art. 15°.- Los costos de la actividad de monitoreo, de evaluación y seguimiento de las pruebas de campo serán asumidos por el interesado.

Art. 16°.- Facultase a la Comisión a recurrir, en caso de que así lo crea conveniente, a Instituciones Nacionales e Internacionales de comprobada experiencia, tanto del sector público como privado, a fin de obtener asesoramiento técnico sobre la materia en cuestión.

Art. 17°.- El público en general tendrá acceso a los bancos de datos sobre pruebas de campo con plantas transgénicas, exceptuando la información considerada como confidencial.

Art. 18°.- El presente Decreto será refrendado por los Señores Ministros de Agricultura y Ganadería y de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 19°.- Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

FDO: JUAN CARLOS WASMOSY

Fdo.: Cayo A. Franco S.
Fdo.: Andrés Vidovich Morales

Es copia
Abg. CANDIDA ALICE IGARZA
Secretaria General Interina