



MARN -UNEP-GEF

*PROYECTO ESTABLECIMIENTO DEL MARCO NACIONAL
SOBRE
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL SALVADOR*

PRIMER BORRADOR DE:

**PROPUESTA DE MARCO
REGULATORIO SOBRE
BIOSEGURIDAD PARA EL
SALVADOR**

DIRECCIÓN GENERAL DE PATRIMONIO NATURAL

Coordinador Nacional del Proyecto: M.Sc. José Rafael Vega López

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.

2. LA POLÍTICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD LA POLÍTICA NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA.

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL RELACIONADA CON LA BIOSEGURIDAD.

SITUACIÓN POLÍTICO NORMATIVA

Contexto Internacional

Contexto Nacional

4- BREVE RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Reglamento Especial sobre Medidas para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador.

Reglamento Marco sobre Medidas para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador.

Procedimiento para Organismos Vivos Modificados Destinados para Uso Directo como Alimento o Animal o para Procesamiento.

El protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología

El Código de Salud

Procedimiento para Organismos Vivos Modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos.

5- SISTEMA ADMINISTRATIVO

SITUACIÓN ACTUAL EN EL SALVADOR

Del Requisito del Permiso de Autorización

De la Ventanilla Única

MINISTERIOS COMPETENTES-AUTORIDADES COMPETENTES

COMITÉ NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

DEL USO CONFINADO

LIBERACIÓN INTENCIONADA DE OVMs AL MEDIO AMBIENTE.

IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y TRÁNSITO.

6- MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA.

CONSULTA PÚBLICA DE LOS ESTUDIOS DE IMPACTO AMBIENTAL

7- DEL PROYECTO “ESTABLECIMIENTO DEL MARCO NACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PARA EL SALVADOR”.

1. INTRODUCCIÓN.

El objetivo del Marco Regulatorio sobre Bioseguridad para El Salvador es asegurar que la salud humana y el medio ambiente sean protegidos de los posibles efectos adversos de los productos de la biotecnología moderna, y de proveer las bases para la participación pública, y certeza legal para las organizaciones de investigación y la industria.

La necesidad de lograr un acuerdo equilibrado entre la investigación, desarrollo, producción y desarrollo sostenible del medio ambiente dentro del ámbito de aplicación de la biotecnología moderna, es por ahora de los tópicos más importantes. Los potenciales beneficios y las implicaciones para cada uno de los individuos, la sociedad y el medio ambiente, han generado una creciente necesidad de reglamentar la aplicación de técnicas de modificación genética a nivel nacional. Con la expansión de actividades relacionadas con la tecnología y, en particular, en la medida en que se incrementan los usos comerciales reales y potenciales, los ámbitos de la regulación nacional han tendido a expandirse también. El diseño del marco nacional tiene como principal objetivo el establecimiento de un adecuado equilibrio entre los importantes beneficios tecnológicos y salvaguardar apropiadamente el ambiente y la salud humana.

Los principales elementos del Marco Nacional Regulatorio de Bioseguridad para El Salvador son:

- 1) Una política Nacional de Biotecnología
- 2) Una Política Nacional de Bioseguridad
- 3) Un Sistema Regulatorio
- 4) Un Sistema Administrativo
- 5) Un Sistema para la toma de Decisiones que incluye el análisis y la evaluación del riesgo.
- 6) Mecanismos de participación pública e información que incluye la consulta pública en los procesos de toma de decisión.

2. POLÍTICA DE BIOSEGURIDAD.

El Salvador reconoce la importancia del desarrollo de un Marco Regulatorio sobre Bioseguridad para mantener un sistema nacional y regional armónico y efectivo para el uso seguro de la biotecnología moderna.

El Salvador, también reconoce que el Protocolo de Cartagena se constituye en una plataforma internacional de bioseguridad, asociada con los Organismos Vivos Modificados y que su Ratificación en Septiembre de 2003, han proporcionado el escenario que ha permitido al país utilizar todos los mecanismos disponibles en

orden de construir las capacidades nacionales para el abordaje del tema de bioseguridad.

Es importante afirmar que la Política de Bioseguridad para El Salvador, se basa en medidas para prevenir y reducir los posibles efectos adversos en el medio ambiente, especialmente lo relacionado a la preservación de la diversidad biológica, incluyendo la salud humana, en orden de asegurar la efectiva aplicación de la biotecnología moderna. Varios Ministerios se han comprometido dentro de la política de bioseguridad; Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Sector Académico, Ministerio de Relaciones Exteriores.

El éxito más importante en la política de bioseguridad de El Salvador, ha sido la implementación de un amplio proceso de consulta y de consenso, el cual ha resultado en una eficiente política de bioseguridad que involucra a todas las Autoridades Competentes y a un amplio espectro de grupos de interés.

En cuanto a esto, el énfasis es dado a fortalecer a corto plazo las capacidades institucionales, experticia humana, así como los adecuados mecanismos para suministrar e intercambiar información en orden de implementar las provisiones para el mecanismo nacional de bioseguridad.

Es decir, a futuro contar con una fuerte infraestructura técnica para realizar el análisis y la evaluación de riesgo de los productos de la biotecnología, tanto en el campo de los ensayos como de la comercialización de estos productos que puedan ser procesados exitosamente sin comprometer la salud. Además, principalmente, los requerimientos de infraestructura incluye el desarrollo de instituciones nacionales de investigación, depósitos genéticos y medios operativos para comités científicos, industria, empresa privada y otros.

A nivel nacional, la experticia para entender el análisis y la evaluación de riesgo deben ser promovidas a través de las capacitaciones técnicas, científicas, administrativas y legales para todos los actores relevantes y grupos de interés. Esto también se llevará a cabo a mediano plazo en los programas nacionales educativos y de investigación, así como también a través de eventos regionales.

La política nacional de bioseguridad tiene como base los siguientes lineamientos generales:

- 1) El establecimiento o fortalecimiento de autoridades o mecanismos institucionales nacional sobre seguridad de la biotecnología;
- 2) La adopción de medidas legislativas, administrativas y normativas nacionales sobre seguridad de la biotecnología como los elementos esenciales que garanticen el uso seguro de los productos de la biotecnología moderna;

- 3) La determinación y evaluación de prioridades nacionales en el desarrollo de los recursos humanos dedicados a la seguridad de la biotecnología y en las necesidades conexas de creación de capacidades, incluyendo infraestructura;
- 4) Establecimiento y desarrollo de bases para el conocimiento, infraestructura para el intercambio de información y mecanismos apropiados para la aplicación del acuerdo fundamentado previo y el Principio Precautorio;
- 5) La elaboración y ejecución de programas nacionales de creación de capacidades para el uso seguro de la biotecnología moderna;
- 6) La necesidad de organizar cursos prácticos de capacitación, seminarios sobre técnicas de análisis y evaluación de riesgo para personal de apoyo, técnicos, directivos y tomadores de decisiones;
- 7) La implementación de estrategias de sensibilización acerca de los posibles riesgos derivados del uso de los productos de la biotecnología moderna, en las que participe el público en general, los formuladores de políticas, legisladores, administradores, el sector privado y el sector industrial de la biotecnología;

LA POLÍTICA NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA.

El objetivo principal de la Política es la de Promover el desarrollo de la biotecnología en El Salvador, a través de la identificación de prioridades y proyectos nacionales en los diferentes sectores, Contribuyendo en la solución de problemas de los diferentes sectores, a través de la biotecnología, Estimulando la investigación básica en el área de la biotecnología moderna, Potenciando la investigación sobre la diversidad biológica nativa, así como el Desarrollo de estrategias para la transferencia tecnológica, incluyendo la Formulación un marco regulatorio, Gestionando simultáneamente la obtención de recursos financieros.

La visión que se tiene es la de contar a largo plazo con una capacidad instalada y recursos humanos calificados que permitan desarrollar y aplicar la biotecnología como un instrumento eficaz que contribuye al desarrollo sostenible y mejorar la calidad de vida de sus habitantes.

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL RELACIONADA CON LA BIOSEGURIDAD.

SITUACIÓN POLÍTICO NORMATIVA

Contexto Internacional

En la última década se han logrado avances significativos en temas relacionados con el desarrollo de la biotecnología moderna en varios países del mundo; para El

Salvador la formulación de una política de biotecnología, con un marco regulatorio paralelo para garantizar su uso seguro, la capacitación de recursos humanos y la asignación de recursos económicos permitirán su transferencia y adecuación nacional.

Muchos de estos Convenios son relevantes para el tema de la biotecnología moderna y son un mecanismo importante para estimular y orientar las acciones hacia un propósito nacional en pro de la implementación de la biotecnología moderna en el país. Se destacan los siguientes instrumentos internacionales:

Entre los convenios más relevantes están: el Convenio sobre Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, el Protocolo Centroamericano de Bioseguridad, el Convenio Centroamericano para la Protección del Ambiente, el Convenio Centroamericano de Ministros de Agricultura.

Contexto Nacional

A nivel nacional no se identifica una política nacional de biotecnología, no obstante, dentro de algunas políticas sectoriales es posible identificar algunos aspectos que promueven la transferencia de tecnología y la utilización de biotecnologías adecuadas a fin de aprovechar de manera sostenible los recursos biológicos y genéticos de nuestro país.

En concordancia con los lineamientos de política del Gobierno, se revisan las siguientes políticas relacionadas con la Diversidad Biológica, Agricultura, Industria, Salud y Comercio, han sido la base para la formulación de una propuesta de lineamientos de política nacional de biotecnología y bioseguridad en el país:

| POLÍTICA | OBJETIVO | AMBITO | COMPETENCIA |
|---------------------------------|---|---|--|
| MEDIO AMBIENTE | Orientar la conducta de hombres y mujeres hacia la búsqueda del desarrollo sostenible | Medio Ambiente y Recursos Naturales. Lineamientos estratégicos 19.1 y 19.2 referido al Recursos Diversidad Biológica. | Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. |
| FORESTAL | Propiciar el desarrollo forestal del país | Recursos Forestales | Ministerio de Agricultura y Ganadería |
| POLÍTICA COMERCIAL AGROPECUARIA | Aplicación de normativa sanitaria y controles de calidad. | Controles de calidad e inocuidad de productos de consumo y cumplir exigencias del mercado. | Ministerio de Agricultura y Ganadería. |
| CIENCIA Y TECNOLOGÍA | Inculcar una cultura de ciencia, tecnología e innovación en toda la sociedad y en particular en el sector empresarial.* | Sostenibilidad y respeto por el medio ambiente y recursos naturales. | Ministerio de Economía |

* Objetivo general de la Política Nacional de Ciencia y Tecnología.

En cuanto al Marco Legal sobre el tema de la biotecnología moderna, de forma similar al caso de las políticas, no se identifica en ninguna ley; no obstante se han revisado las siguientes leyes vigentes en El Salvador:

| LEY | PUBLICACIÓN | OBJETIVO | COMPETENCIA |
|--|---|---|---|
| LEY DE MEDIO AMBIENTE | Diario Oficial Tomo 339, No. 79. 4 de mayo de 1994. | Proteger, conservar y restaurar el medio ambiente y utilizar de forma sostenible los recursos naturales. | Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Art. 68 y 21 (ñ) |
| LEY DE VIDA SILVESTRE | Diario Oficial No. 133, T. 352 del 16 de julio de 2001. | Proteger, restaurar, manejar, aprovechar y conservar la vida silvestre | Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. |
| LEY FORESTAL | Decreto No. 852, 22 de mayo de 2002 | Incrementar, aprovechar y manejar en forma sostenible los recursos forestales. | Ministerio de Agricultura y Ganadería. |
| LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL | Diario Oficial tomo 329, No 234, 18 de Diciembre 1995. | Protección sanitaria de los vegetales y animales en armonía con los recursos naturales. | Ministerio de Agricultura y Ganadería |
| LEY DE SEMILLAS | Decreto Legislativo No 530, 30 de agosto de 2001. | Garantizar la identidad y pureza genética, calidad física, fisiológica y sanitaria de las semillas, así como su investigación, producción. | Ministerio Agricultura y Ganadería. |
| LEY GENERAL DE ORDENACION Y PROMOCIÓN DE LA PESCA Y ACUICULTURA. | Diario oficial , Tomo 353, 19 de Diciembre de 2001 | Regular la ordenación y promoción de las actividades de pesca y acuicultura, asegurando la conservación y el desarrollo sostenible de los recursos hidrobiológicos. | Ministerio de Agricultura y Ganadería. |
| LEY DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA | Decreto No 287, 17 de diciembre 1992. | Formular y dirigir la política nacional en materia de desarrollo científico y tecnológico. | Ministerio de economía. |
| LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL | Diario Oficial No 150, tomo 320 del 16 de agosto de 1993. | Regular los aspectos relacionados con la propiedad intelectual y otros medio de protección. | Ministerio del Interior. |
| REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDIO AMBIENTE | Decreto Ejecutivo No 17, 21 marzo de 2000. | Desarrollar las normas y preceptos contenidos en la Ley de Medio Ambiente. | Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. |
| CODIGO DE SALUD | | Desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República. | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. |
| MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL | Acuerdo No. 270-bis; Diario Oficial, fecha 26 de enero de 2004. | Fortalecimiento de Nueva Estructura Organizativa de la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal. División de Registro y Fiscalización. | Ministerio de Agricultura y Ganadería. |

La legislación vigente Salvadoreña relacionada a la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados, es la Ley de Medio Ambiente y el Reglamento General de la Ley del Medio Ambiente (Diario Oficial, Tomo No. 329, No. 79, Decreto No. 233, 4 de Mayo de 1998). Específicamente, el artículo 21 (ñ), del cual se dispone de una Propuesta de Reglamento que tiene como objetivo *“El establecimiento de los procedimientos para integrar el Estudio de Impacto Ambiental y la Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados, aplicables a las actividades proyectos o industrias de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente”*.

En su artículo 68 de la misma Ley, referente a Normas de Seguridad sobre Biotecnología, se dispone de una propuesta de reglamento para este artículo, que tiene como objetivo *“regular las actividades de uso confinado, liberación al ambiente de organismos vivos modificados provenientes de la biotecnología moderna, con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar en el ambiente y la diversidad biológica.*

Con fecha 26 de enero de 2004, Diario Oficial No. 270-bis se legalizó el Manual de Organización de la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Se identifica que con lo referente al control de la calidad de la producción, distribución, comercialización, manejo y uso de los productos utilizados en la agricultura, ganadería, pesca y acuicultura, será la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal, la que participará en la definición de políticas de bioseguridad, realizar la fiscalización, comercialización, control de la calidad de las semillas, y otros; autorizar la importación de insumos agropecuarios, garantizar la calidad genética, física, fisiológica y sanitaria de las semillas y, materiales vegetativos importados, y nacionales en el marco de la normativa vigente.

Además, la misma entidad, a través de la División de Registro y Fiscalización, participará en la elaboración de la normativa nacional e internacional que regule el uso de insumos agropecuarios producidos a través de la biotecnología, a fin de prevenir cualquier riesgo potencial a la salud pública, sanidad vegetal, sanidad animal y al medio ambiente.

4- BREVE RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Reglamento Especial para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador.

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, es la institución responsable de la aplicación de la Ley de Medio Ambiente, y la Autoridad Competente en materia ambiental; dicha Ley en su artículo 21, literal “ñ”, indica, que toda persona natural o jurídica deberá presentar el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental para ejecutar proyectos o industrias de

biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente.

Al respecto, se ha elaborado un borrador de propuesta de “Reglamento Especial sobre Medidas para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador”, el cual se encuentra estructurado de la siguiente forma: en el primer Capítulo, sobre las Disposiciones Generales, del objeto y definiciones, ámbito de aplicación.

Luego se incluye en la segundo Capítulo los aspectos sobre el Centro Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente.

En el tercer capítulo se trata todo lo relativo a la conformación del Comité Técnico Interministerial de Bioseguridad, Seguidamente en el cuarto Capítulo todo lo relacionado al procedimiento y categorización, siendo complementario lo que se dispone en el capítulo V sobre las condiciones para el Tránsito de OVMs tanto entre las fronteras como dentro del territorio nacional.

Los aspectos vinculados con el Estudio de Impacto Ambiental y la Evaluación del Riesgo se presentan en el capítulo VI. Los aspectos sobre la creación de capacidades nacionales se refleja en el capítulo VII y los aspectos sobre la concienciación y participación ciudadana aparecen en el capítulo VIII.

El capítulo IX muestra todos los aspectos relacionados con la implementación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en El Salvador y los temas de confidencialidad de la información presentada por un titular esta en el capítulo X; y los temas de Regulaciones y Obligaciones aparecen en el Capítulo XI, complementado con las actividades de implementación y cumplimiento en el capítulo XII. Finalmente, los aspectos sobre la vigencia en el capítulo XIII.

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, como responsable de la aplicación de la Ley de Medio Ambiente, y como Autoridad Competente en materia ambiental; en relación a las Normas de Seguridad sobre Biotecnología, en el artículo 68, indica, que el Ministerio con el apoyo de las instituciones especializadas, aplicará las normas de seguridad a las que habrá de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología, supervisando su empleo a fin de minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa.

Al respecto, sobre este artículo se ha formulado un primera borrador de propuesta de “*Reglamento Marco para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador*”, el cual se encuentra estructurado de la siguiente forma: Capítulo I que trata sobre el Objeto, las Disposiciones Generales y Definiciones; un Capítulo II que incluye el ámbito de aplicación, competencia y administración, centro focal, autoridad competente y coordinación con otras

entidades nacionales. Se identifica, dentro de las disposiciones institucionales, la conformación de un Órgano Asesor, un cuerpo de inspecciones, autorizaciones y procedimientos para tránsito y uso confinado, para la aplicación del Acuerdo Fundamentado Previo, el Procedimiento Simplificado, para la Importación, Exportación, Tránsito y Otras Disposiciones, incluyendo lo relacionado a los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales.

A continuación, se identifica sobre la Evaluación y Gestión del Riesgo, la Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación, movimientos Transfronterizos Involuntarios y Medidas de Emergencia. A continuación, todo lo relativo a la Creación de Capacidad, Concienciación y Participación, Intercambio de Información (Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología) e Información Confidencial. Dentro de las Disposiciones Finales se incluyen las Infracciones, Sanciones, Responsabilidad y Compensación, Vigilancia, cumplimiento, Evaluación y Revisión y Vigencia.

Procedimiento para Organismos Vivos Modificados Destinados para Uso Directo como Alimento o Animal o para Procesamiento.

El protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología

En virtud del Artículo 11.1, del Protocolo de Cartagena, en el caso que El Salvador, adopte la decisión de que un OVM sea exportado para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento, notificará al CIISB en un plazo de 15 días, así como a las Autoridades Competentes Nacionales.

La información mínima es la siguiente:

- El Nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- El Nombre y las señas de la Autoridad encargada de la decisión.
- El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.
- La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- Un informe sobre la evaluación de riesgo con arreglo de la información contenida en el anexo III del Protocolo de Cartagena.

Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

El Código de Salud

Dentro de la Legislación Nacional que regula directamente todos los aspectos relacionados con el control y la calidad de los alimentos en El Salvador, es el Código de Salud, Decreto Legislativo. N° 2699, de 28 de agosto de 1958, publicado en el Diario Oficial N° 168, Tomo 180, de 10 de septiembre de 1958, (11) D.L. N° 233, del 23 de abril de 1992, publicado en el D.O. N° 84, Tomo 315, del 11 de mayo de 1992; y que es competencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Los artículos del Código de Salud que regulan específicamente sobre los alimentos es la sección 12, Alimentos y Bebidas, del artículo 82 al artículo 95. Aún cuando no se identifica claramente lo relacionado al control de calidad de los alimentos provenientes de la biotecnología moderna o procesados en donde la materia prima es un OVM, se están realizando las gestiones y talleres correspondientes, a fin de solicitar la elaboración de una normativa que derive de esta sección 12 y que se vincule directamente con los alimentos que puedan ser OVM o que puedan contener trazas de estos.

Procedimiento para Organismos Vivos Modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos.

Todos los farmacéuticos que contienen OVMs destinados para los seres humanos, medicina veterinaria, son regulados a través del “ *Programa de Certificación sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos en el Comercio Internacional*”, de la Organización Mundial de la Salud, a través del Consejo Superior de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como Autoridad Competente en materia de salud nacional.

5- SISTEMA ADMINISTRATIVO

SITUACIÓN ACTUAL EN EL SALVADOR

Del Requisito del Permiso de Autorización

En El Salvador, toda persona natural y jurídica cuya actividad sea relativa al primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente nacional, el tránsito, la manipulación y la utilización de OVMs, deberá contar con un Permiso de Autorización que de manera expresa lo faculte para realizar dicha actividad; este

Permiso Ambiental será otorgado por el MARN después de haber cumplido con las normativas y requisitos correspondientes.

De la Ventanilla Única

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales establecerá una ventanilla única, que contenga en el mismo procedimiento las resoluciones que el MSPAS y el MAG tomen en el marco de sus respectivas competencias, respecto a las actividades con OVMs, para contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVMs resultantes de la biotecnología moderna.

El interesado notificará al MARN, toda la información y documentación requerida que para tal efecto estarán disponibles en las instalaciones del MARN y en la página web del BCH de El Salvador.

El MARN inmediatamente después de recibir la notificación, remitirá copia a los Ministros del MSPAS y del MAG, para que tomen los acuerdos correspondientes en la materia de su competencia, o para que estén informados de todas las notificaciones que se reciban. Los Ministros darán acuse de la recepción de la copia de la notificación.

El MSPAS y el MAG participarán en la auditoria o evaluación del riesgo de los OVMs que tengan incidencia en sus áreas de competencia y notificarán su resolución. El acuerdo final contendrá las decisiones respectivas emitidas por el MSPAS y/o del MAG.

El MARN elaborará el informe técnico con las conclusiones respectivas, para que sirva de base al acuerdo definitivo que se adoptará a través del titular de la cartera, y se notificará el acuerdo definitivo al interesado y al BCH del Protocolo, el que será incorporado en la base de datos respectiva y se divulgará en la página web del BCH de El Salvador.

El Permiso de Autorización, será otorgado por el MARN, incorporando, cuando fuera el caso, condiciones establecidas por el MSPAS y/o el MAG. El interesado no podrá iniciar la actividad para la cual solicita la autorización, antes de que ésta haya sido efectivamente otorgada de conformidad con las disposiciones correspondientes.

El MARN, el MSPAS y el MAG podrán en cualquier momento, revisar y modificar una decisión que hayan adoptado sobre la actividad de un OVM, tomando como base nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos o no para la conservación y utilización sostenible tanto de la diversidad biológica, como de la salud humana y la actividad agropecuaria.

MINISTERIOS COMPETENTES-AUTORIDADES COMPETENTES

En El Salvador, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales será la Autoridad Competente en la aplicación del Reglamento Especial con el apoyo de los Ministerios Agricultura y Ganadería y de Salud Pública y Asistencia Social que tiene responsabilidad directa en sus respectivas competencias.

Las diferentes Autoridades Competentes (Ministros) tienen responsabilidades en diferentes actividades que implican el uso y manejo de los organismos vivos modificados, dependiendo del uso intencionado de este. Sin embargo, el análisis de riesgo para el medio ambiente y la salud humana es el elemento clave en todas las decisiones de los OVMs, independiente de la autoridad responsable de la decisión.

COMITÉ TÉCNICO INTERMINISTERIAL EN BIOSEGURIDAD

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos naturales, seleccionará a los miembros del Órgano Asesor del MARN en materia de bioseguridad, que será responsable de realizar la auditoria de la evaluación del riesgo, así como garantizar el debido cumplimiento de la legislación respectiva. Este órgano técnico asesor será conformada por tres miembros de la comunidad científica provenientes del sector académico y centros de investigación establecidos en el país, cuatro del sector gobierno y tres del sector profesional, productivo y/o de Organizaciones No Gubernamentales. En donde los representantes que no son de la comunidad científica deben poseer reconocida competencia profesional en sus áreas de actuación, para garantizar una mayor participación de la sociedad y un Organismo Asesor de alto nivel que realice análisis científico técnico con la mayor multidisciplinariedad posible.

DEL USO CONFINADO

Al movimiento transfronterizo de OVMs destinados a uso contenido en el territorio nacional no se les aplicará el procedimiento de AIP. El uso confinado de OVMs en instalaciones académicas, industriales y/o comerciales está sujeto a la autorización correspondiente del MARN la cual se regula en un Reglamento Especial.

LIBERACIÓN INTENCIONADA DE OVMs AL MEDIO AMBIENTE.

Las personas naturales o jurídicas que se propongan realizar una liberación intencional de OVMs al medio ambiente, deberán notificarlo al MARN para obtener la autorización respectiva, remitiéndola con la información, datos y documentación requerida en el Estudio de Impacto Ambiental y el respectivo análisis de riesgo.

IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y TRÁNSITO.

Para la importación y exportación de OVMs cualquier interesado deberá contar con la autorización o permiso correspondiente del MARN y a las correspondientes a otras disposiciones administrativas o contenidas en la legislación nacional y en los tratados y convenios internacionales vigentes.

Cuando se exporte OVMs desde El Salvador, la Autoridad Competente requerirá al exportados que garantice la notificación por escrito, a la Autoridad Competente de la Parte de Importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un OVM. La notificación contendrá, como mínimo la información que el MARN, MAG o MSPAS solicita para las importaciones de OVMs.

Sobre la información requerida para el Tránsito, se debe proveer a la Autoridad Competente a través del BCH, y al Enlace Nacional, documentación que el transportista requerirá contar como respaldo al contenido que transporta. La información solicitada deberá ser descrita en el formulario correspondiente para el tránsito de OVM.

6- MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA.

CONSULTA PÚBLICA DE LOS ESTUDIOS DE IMPACTO AMBIENTAL

Los estudios se harán del conocimiento público, a costa del titular, para que cualquier persona que se considere afectada exprese sus opiniones o haga sus observaciones por escrito, la cual será anunciada con anticipación en medios de cobertura nacional y a través de otros medios; en aquellos casos en donde se refleje la posibilidad de afectar la calidad de vida de la población o de amenazas de riesgo para la salud humana y bienestar humanos y el medio ambiente, se organizará una Consulta Pública del estudio donde se llevará a cabo la actividad, obra o proyecto.

El Reglamento de Aplicación de la Ley de Medio Ambiente (Diario Oficial, Tomo No. 339, número 79, 4 de mayo de 1998), establece el procedimiento de la Consulta Pública de los EIA:

- a) El MARN proporcionará al titular el formato para la publicación acerca del EIA, la cual deberá realizarse por cuenta del titular por tres días consecutivos, en cualesquiera de los medios escritos de cobertura nacional;
- b) Se entregará además, la guía de procedimientos para desarrollar la consulta, la cual será organizada por el MARN y los costos necesarios serán todos sufragados por el titular;
- c) Estarán representados en la consulta las comunidades involucradas, el o los gobiernos municipales, el titular de la actividad, la obra o proyecto.
- d) El representante del MARN levantará un acta de Consulta Pública, la cual contendrá los principales puntos de discusión y los acuerdos adoptados por los presentes sobre el proyecto.

- e) Las opiniones recibidas durante el proceso de consulta de los Estudios deberán ser ponderados bajo criterios estrictamente técnicos, en el período de evaluación del EIA.

7- DEL PROYECTO “ESTABLECIMIENTO DEL MARCO NACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PARA EL SALVADOR”.

Documento diagnóstico sobre las capacidades nacionales para el uso seguro de la biotecnología en El Salvador.

Destacan en este diagnóstico la situación del país con relación al uso de la biotecnología por las diferentes instituciones tanto del sector gubernamental como de la empresa privada, incluyendo al Ministerio de Agricultura y Ganadería, con sus diferentes dependencias operativas como lo son el Centro Nacional de Tecnología Agrícola y Forestal (CENTA), la Escuela Nacional de Agricultura (ENA), la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal (DGSVA), el Centro de Desarrollo Pesquero (CENDEPESCA).

Por parte del sector salud, fueron consultados dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), a los técnicos de las diferentes dependencias operativas, como lo son el laboratorio de Control de Calidad de Alimentos, la Unidad Ambiental, laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos.

Por el sector ambiente, fueron consultados mandos y técnicos de los niveles operativos del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, principalmente la Dirección General de Participación Ciudadana, Dirección General de Gestión Ambiental y Dirección General de Patrimonio Natural.

De forma similar fueron consultados por el sector académico docentes y estudiantes de la Universidad Dr. José Matías Delgado, la Universidad de El Salvador, específicamente las facultades de ciencias agronómicas y de Ciencias Naturales y Matemática.

Se visitaron a las organizaciones no gubernamentales (ONG´s) a fin de conocer sus impresiones sobre el uso seguro de la biotecnología en el país, siendo la UNES y el CESTA los que aportaron información.

Además, se presentan los resultados de la percepción de la población sobre el tema de la biotecnología moderna y su impacto en los económico, social y salud humana.

Como resultado se identifica que las diferentes instituciones con pertinencia en el tema del uso seguro de los organismos vivos modificados, no se cuenta con los recursos humanos debidamente capacitados para aplicar un procedimiento de análisis de riesgo (Evaluación, gestión y comunicación del riesgo); de forma

similar se carecen de las herramientas básicas de laboratorio y de infraestructura para complementar la aplicación del análisis de riesgo.

No se identifican procedimientos administrativos específicos para el trámite de este tipo de solicitudes; ni recursos económicos específicos para este rubro.

Documento diagnóstico sobre la Situación Político Normativa para el uso seguro de la biotecnología en El Salvador.

En este diagnóstico destacan la revisión y análisis tanto de políticas nacionales, convenio o tratados internacionales vinculados a la temática así como de aquellas leyes vigentes.

Se revisaron las políticas nacionales relacionadas con el medio ambiente, de comercio, de ciencia y tecnología, forestal, entre otras, así como aquellas políticas regionales vinculantes con el tema de la bioseguridad.

Tomando como eje central de análisis cada uno de los artículos del Protocolo de Cartagena con el fin de identificar vacíos y fortalezas de nuestra legislación, se revisaron aquellos Convenios o Tratados Internacionales vinculados directamente con la temática, principalmente el Convenio sobre Diversidad Biológica, El Protocolo Centroamericano de Bioseguridad, el Convenio de Lucha Contra la Desertificación, Convenio de Basilea sobre Deshechos Peligrosos, entre otros.

A nivel de leyes vigentes con relación directa al tema de la bioseguridad, se revisaron la Ley de Medio Ambiente y su Reglamento, la Ley de Semillas, La Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Código de Salud, Ley Forestal, Ley de Promoción de la Pesca y la Acuicultura, Ley de Creación del CENTA, Ley de Creación del Consejo de Ciencia y Tecnología, Ley de Propiedad Intelectual, entre otras.

Se identifican las siguientes fortalezas:

La Política Nacional de Medio Ambiente y la Política Nacional de Ciencia y Tecnología, favorecen la implementación de la biotecnología en el país.

Los Convenios ratificados por el país, que se relacionan directamente con la biotecnología y bioseguridad son el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, el Protocolo Centroamericano de Bioseguridad.

Dentro de las Leyes Nacionales vigentes, la Ley de Medio Ambiente y su Reglamento en sus artículos 21(ñ) y 68.

Informe sobre marcos y mecanismos existentes a nivel subregional para la armonización de la evaluación y gestión del riesgo.

Se ha elaborado y presentado el informe sobre la recopilación de información relacionada con los marcos nacionales regionales de bioseguridad de Centroamérica, con el propósito de comparar e identificar normativa y procedimientos comunes, fortalezas y experiencias de aplicabilidad.

Producto de este análisis se elaboró una propuesta de Estrategia Centroamericana de Bioseguridad, que destaca principalmente la situación actual del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en la región, algunas iniciativas regionales de regulación en bioseguridad, se plantean ciertos principios estratégicos para orientar la propuesta.

Se destacan la finalidad, objetivos y definición de la estrategia con el objetivo de incrementar la capacidad Centroamericana para reducir los riesgos de los OVM, sus derivados y productos que los contengan, de manera que no tengan efectos adversos sobre la diversidad biológica, la salud humana y las condiciones socioeconómicas de los países miembros.

De esta iniciativa se adjunta documento elaborado para someterlo a consideración del Enlace Nacional del Proyecto, Dr. Jorge Quezada y al Ministerio de Medio Ambiente a fin de que sea adoptado y presentado a los países de la región en reuniones sobre bioseguridad.

Desarrollo de un Proceso de capacitación a técnicos de sectores relevantes en materia de bioseguridad.

- ✓ Para el inicio de la segunda fase del proyecto se realizaron todas las gestiones a fin de preparar las mejores condiciones para la ejecución del “Curso de Capacitación sobre Bioseguridad”.

FECHAS, DURACIÓN DE CURSO DE CAPACITACIÓN

Las fechas de ejecución del curso de capacitación en bioseguridad, fueron las siguientes:

5, 6, 12, 13, 18 y 19 de noviembre de 2003 en un hotel capitalino; y el día 4 de diciembre de 2003.

Dentro de las instituciones participantes se destacan:

| SECTOR/INSTITUCIÓN | No. PARTICIPANTES |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Ministerio de Agricultura y Ganadería | 25 |
| Ministerio de Salud Pública | 21 |
| Ministerio de Medio Ambiente | 20 |
| Ministerio de Economía | 6 |
| ONG´s | 4 |
| Sector Académico | 31 |
| Sector Privado | 13 |
| PNC | 1 |
| TOTAL DE PARTICIPANTES | 121 |

Para el día 4 de Diciembre de 2003, se realizó la última jornada del curso de capacitación, en la cual se realizó una presentación sobre la situación actual del Protocolo de Cartagena en la región Centroamericana y se procedió a explicar la metodología de trabajo a fin de determinar y analizar las opciones a aplicar de acuerdo a las Disposiciones del Protocolo y con esta dinámica, determinar vacíos, necesidades y prioridades.

Producto de esta capacitación, se identificaron los siguientes vacíos:

1. Falta de procedimientos específicos para cualquier solicitud de ingreso de OVMs al país.
2. No se identifica una política que oriente los aspectos de biotecnología y bioseguridad en el país.
3. Falta de recurso humano capacitado en esta área.
4. No se cuenta con los laboratorios ni equipo adecuado para el análisis de los OVMs.
5. Poco conocimiento del tema, tanto de los técnicos de las instituciones como de la población en general.
6. Dentro de las instituciones no se cuenta con la estructura administrativa específica para darle tratamiento a las posibles solicitudes de ingreso de OVMs.
7. No se identifican capacidades para darle el seguimiento a las posibles liberaciones al ambiente de OVMs.
8. No se identifica que institución debe coordinar esta actividad.
9. No se identifican plenamente las competencias institucionales.
10. Falta de legislación específica en el tema de bioseguridad.

Los participantes señalan la urgente necesidad de darle cobertura a todos los vacíos antes identificados para poder integrarse a la dinámica de las posibles solicitudes de ingreso de OVMs al país y preparar de esta forma las condiciones para la entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena.

Creación del Mecanismo de Facilitación Nacional para el Biosafety Clearing House (BCH) del Convenio sobre Diversidad Biológica.

- ✓ Se ha construido la página web para el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad para El Salvador, que es un mecanismo de información establecido por el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología para prestar asistencia a las Partes en la aplicación de sus disposiciones y para facilitar el intercambio de información y experiencia en relación con los organismos vivos modificados (OVMs).
- ✓ El propósito del Centro de Intercambio de Información es prestar asistencia a El Salvador para la adopción de decisiones fundamentadas relativas a la importación o liberación de organismos vivos modificados; además facilita la cooperación científica y técnica, contactos nacionales, leyes pertinentes nacionales, información en general sobre biotecnología moderna, fomentando la transparencia en la aplicación del Protocolo.

Proyectos de Instrumentos jurídicos nacionales, incluidas directrices y los procedimientos de bioseguridad nacional.

Producto del diagnóstico sobre la situación política y normativa de la bioseguridad en el país realizados durante la primera fase del proyecto, se identificó que la única ley nacional vigente que se relaciona directamente con el tema, es la Ley de Medio Ambiente (Diario Oficial, Tomo No. 339, publicado el 4 de mayo de 1998).

Se identifica plenamente que toda persona natural o jurídica deberá presentar el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental para ejecutar proyectos o industrias de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente (Art. 21 (ñ)).

En el Artículo 68, correspondiente a las “Normas de Seguridad sobre Biotecnología”, establece que el MARN con el apoyo de las instituciones especializadas, aplicará las normas de seguridad a las que habrá de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología, supervisando su empleo a fin de minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa.

- ✓ De los artículos antes citados de la Ley de Medio Ambiente, se han realizado dos propuestas de procedimientos tanto para el artículo 21(ñ) como para el artículo 68.

Los productos finales consisten de:

⇒ Propuesta de “*Reglamento Especial sobre Medidas para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador*”. El objeto de esta propuesta es el establecimiento de los procedimientos para integrar el permiso ambiental (Estudio de Impacto Ambiental) para toda persona natural o jurídica para ejecutar proyectos o industrias de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente

⇒ Propuesta de “*Reglamento Marco sobre Medidas para el Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador*”. El objetivo de la propuesta es la de regular las actividades de uso confinado, liberación al ambiente, actividades académicas, actividades industriales, agropecuarias o comerciales de los OVM provenientes de la biotecnología moderna con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que se pudieran ocasionar en el ambiente, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana.

A nivel sistémico se identificó la falta de una política nacional que oriente las actividades relacionadas con la biotecnología y bioseguridad, lo cual es un componente importante dentro del marco nacional regulatorio. En este sentido, se realizaron las gestiones correspondientes para contratar consultor para la

elaboración de una propuesta de lineamientos de política nacional de biotecnología y una propuesta de lineamientos de política nacional de bioseguridad; de ambas propuestas ya existen los borradores que están siendo sometidos a un proceso de consulta y validación.

OTRAS ACTIVIDADES:

ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN DE REUNIONES CON EL COMITÉ NACIONAL DE SEGUIMIENTO AL PROYECTO.

Durante todo el desarrollo del proyecto se realizaron seis reuniones con el Comité Nacional de Seguimiento al Proyecto, en el cual están representados el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Ministerio de Relaciones Exteriores, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Consejo Salvadoreño de Salud Pública, y Universidades del Sector Académico.

Además, se realizaron seis talleres de divulgación del proyecto, el cual fue realizado en las siguientes instituciones:

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

Unidad Ecológica Salvadoreña (UNES).

Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Agronómicas.

Empresa Privada.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

LOGROS

- ✓ La realización y actualización de los diagnósticos sobre la situación política y normativa de la bioseguridad en El Salvador y sobre la Situación Actual de la biotecnología y Bioseguridad en El Salvador, que fueron la base de trabajo para las fases subsiguientes del proyecto, pues ambos estudios reflejan las capacidades nacionales legales y las capacidades institucionales y de recursos humanos en el tema de bioseguridad.
- ✓ Un documento sobre la Estrategia Centroamericana en Bioseguridad, el cual contiene la situación de los marcos nacionales regionales de bioseguridad y que ha servido de base para recopilar toda la información sobre las leyes, reglamentos y directrices de los países de la región de América Central.
- ✓ Construcción del Sistema de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en El Salvador, el cual contiene bases de datos y la creación de la página, de acuerdo a lo establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.
- ✓ Elaboración de la propuesta sobre “Lineamientos de Política Nacional de Biotecnología”.

- ✓ Elaboración de una propuesta de “Lineamientos de Política Nacional de Bioseguridad”.
- ✓ Propuesta de “Reglamento Marco sobre Medidas para El Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador”.
- ✓ Propuesta de “Reglamento Especial sobre Medidas para El Manejo Seguro de los Organismos Vivos Modificados en El Salvador”.
- ✓ Desarrollo de curso de capacitación en bioseguridad, logrando la participación de 121 técnicos asistentes distribuidos en ocho instituciones.

ACTIVIDADES PENDIENTES

- ✓ Ampliar las consultas sobre los productos generados por parte del proyecto y del Marco Nacional Regulatorio.
- ✓ Curso de capacitación sobre la evaluación de riesgo de los OVMs.
- ✓ Contribuir en la elaboración del reglamento de aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- ✓ Desarrollo de consultorías cortas para la generación de información sobre biodiversidad del país y que sirva para la toma de decisiones en bioseguridad.
- ✓ Publicaciones de los estudios realizados, reglamentos, marco nacional regulatorio y otros productos del proyecto.