



**“ANTEPROYECTO DEL REGLAMENTO ESPECIAL SOBRE MEDIDAS
PARA EL MANEJO SEGURO DE LOS ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS EN EL SALVADOR”**

SAN SALVADOR, Octubre de 2004

DECRETO No. _____

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I-Que de conformidad al Artículo 117 de la Constitución Política de la Republica de El Salvador, es obligación del Estado proteger los recursos naturales, así como la diversidad e integridad del medio ambiente con el fin de garantizar un desarrollo sostenible; y asimismo declara que es de interés social la protección, conservación, aprovechamiento racional, la restauración o sustitución de los recursos naturales;

II-Que la Constitución Política de la Republica de El Salvador establece, que los tratados internacionales celebrados con otros estados o con organismos internacionales, constituyen leyes de la Republica al entrar en vigencia, conforme a las disposiciones del mismo tratado;

III- Que por Decreto Legislativo No. 233, de fecha 2 de marzo de 1998, publicado en el Diario Oficial No. 79, Tomo No. 339, del 4 de mayo del mismo año, se decreto la Ley del Medio Ambiente, la cual en su Art.1 declara, que su objeto es desarrollar las disposiciones de la Constitución de la Republica relativas a la protección y conservación del medio ambiente; garantizar la calidad de vida de sus habitantes y asegurar la aplicación de los tratados o convenios internacionales en materia de medio ambiente; y en su Art. 68, faculta al Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales, para que con el apoyo de otras instituciones aplique las normas de seguridad a que habrán de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología;

IV-Que de conformidad al Art. 168 numeral 14 de la Constitución Política, es obligación del Presidente de la Republica decretar los reglamentos que fueren necesarios para facilitar y asegurar la aplicación de las leyes cuya ejecución le corresponde;

V. Que de acuerdo a los considerandos anteriores es necesario emitir un reglamento sobre la seguridad de la biotecnología, para reducir al mínimo los posibles riesgos que su uso podría ocasionar, al medio ambiente, la salud humana y las actividades agropecuarias;

VI- Que El Salvador, firmó el 24 de mayo del 2000, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual fue ratificado por la Asamblea Nacional Legislativa el 26 de septiembre de 2003 y cuya aplicación entró en vigencia el 25 de diciembre de ese año;

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO ESPECIAL PARA EL MANEJO SEGURO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

CAPITULO I

OBJETO, DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Objeto

Art. 1. Desarrollar las disposiciones sobre seguridad de la biotecnología y otras normativas relacionadas con la temática, establecidas en la Ley del medio ambiente para garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en el medio ambiente.

Dentro de esta reglamentación, se considera lo dispuesto en el Protocolo de Cartagena, con la finalidad de cumplir con los objetivos del mismo.

Autoridades

Art. 2. Cuando en el presente reglamento se utilizaran para referirse a las entidades, instrumentos y conceptos, en adelante se adoptarán las denominaciones siguientes, por: Acuerdo Fundamentado Previo, “AFP”; Autoridad Nacional Competente, “Autoridad Competente”; Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, “BCH”; Ley del Medio Ambiente, “LMA”; Ministerio de Agricultura y Ganadería, “MAG”; Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, “MARN”; Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, “MSPAS”; “CONACYT” Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; Organismo(s) Vivo(s) Modificado(s), “OVM(s)”; Organismos Vivos Modificados para Uso Directo como Alimento Humano o Animal o para Procesamiento, “LMOs-FFPs”; Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, “Protocolo”; Reglamento Especial sobre Medidas para el Manejo Seguro de los OVMs, “Reglamento Especial”.

Definiciones

Art. 3. Los términos técnicos utilizados en el presente reglamento tendrán la siguiente definición:

Acuerdo fundamentado previo (AFP): es un procedimiento mediante el cual un exportador que desea exportar ciertas categorías de OVMs a un país por primera vez, debe notificar a la Parte importadora por adelantado y suministrar determinadas informaciones relativas al OVM, para que esta después de examinar la información pueda decidir aceptar o denegar la importación o establecer condiciones a la misma sobre la base de una evaluación de los riesgos.

Autoridades Nacionales Competentes: Instituciones que les corresponde ejercer funciones administrativas relacionadas con los Organismos Vivos Modificado Genéticamente. Actuarán como autoridades el MAG, MARN y MSPAS

Bioseguridad: conjunto de procedimientos, mecanismos y medidas legales o regulatorias orientadas a minimizar el riesgo del uso de OVMs y efectos negativos, en procura de garantizar la seguridad del medio ambiente teniendo en cuenta la salud humana y comprende las fases: uso contenido, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos.

El BCH: Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en El Salvador.

Biotecnología: se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Biotecnología moderna: se entiende la aplicación de: a) Técnicas *In Vitro* de ácidos nucleicos, incluyendo el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, y otras técnicas que puedan surgir y que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Permiso Ambiental: instrumento oficial otorgado por el MARN que da fe de que el producto que ampara, ha cumplido con las normativas y requisitos del Reglamento Especial y de la Ley del Medio Ambiente.

Conferencia de las Partes: la Conferencia de las Partes o países que participan en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Convenio sobre la Diversidad Biológica: principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED) y entró en vigor a nivel nacional el 19 de mayo de 1994.

Cuerpo de inspección: funcionarios del MARN encargados de darle seguimiento al Plan de vigilancia e inspección, para cumplir con las precauciones generales de la gestión de riesgo cuando se ha otorgado la autorización de liberación al ambiente de OVMs.

Diversidad biológica o biodiversidad: variedad y variabilidad de los organismos vivos y de las comunidades biológicas en las que viven, incluidos los ecosistemas terrestres y marinos, otros sistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte. Existe en tres niveles: genes, especies y ecosistemas.

Diversidad genética: variabilidad del material hereditario entre todos los seres vivos y entre las especies.

Enlace Nacional: funcionario del MARN que funge como enlace con el Protocolo y es el Presidente del Órgano Asesor en materia de bioseguridad.

Estudio de impacto ambiental: instrumento de diagnóstico, evaluación, planificación y control, constituido por un conjunto de actividades técnicas y científicas realizadas por un equipo multidisciplinario, destinadas a la identificación, predicción y control de los impactos ambientales, positivos y negativos, de una actividad, obra o proyecto, durante todo su ciclo vital, y sus alternativas, presentado en un informe técnico; y realizado según los criterios establecidos legalmente.

Evaluación del riesgo: es el procedimiento utilizado para prevenir, mitigar y reducir al mínimo o prevenir posibles efectos adversos para el medio ambiente.

Exportación: se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde El Salvador hacia otro país.

Exportador: cualquier persona natural o jurídica sometida a la jurisdicción de la Parte o país de exportación que organice la exportación de un OVM a El Salvador, o cualquier persona física natural o jurídica sujeta a la jurisdicción de El Salvador que organice la exportación de un OVM hacia una Parte o país.

Formulario ambiental: Documento con carácter de declaración jurada que se presenta a la autoridad ambiental competente, de acuerdo a un formato pre establecido, que describe las características básicas de la actividad, obra o proyecto a realizar, que por ley requiera de una evaluación de impacto ambiental como condición previa a la obtención de un permiso ambiental. Para efectos de este reglamento especial, se entenderá también como el acto de NOTIFICACIÓN.

Gestión del riesgo: medidas tendientes a prevenir la ocurrencia del riesgo y a mitigar los efectos de éste, si se llegare a presentar, e implica el monitoreo y el manejo del riesgo.

Germoplasma: Material proveniente de cualquier organismo vivo con similitud genética, usado para conservación, investigación, o propagación de seres vivos.

Importación: se entiende el movimiento transfronterizo intencional de un OVM a El Salvador desde otro país.

Importador: es cualquier persona natural o jurídica sometida a la jurisdicción de El Salvador que organice la introducción al país de un OVM.

Libre ingreso: derecho que adquieren los miembros del Cuerpo de inspección, o personal autorizada por el Órgano asesor, al ser otorgado un Certificado de autorización, para ingresar a la propiedad pública o privada a realizar funciones de vigilancia e inspección.

Manipulación de organismos vivos modificados: se refiere a la ejecución de acciones manuales (embalaje, almacenaje, etc) para a ese tipo de organismos.

Material hereditario: material genético de los seres vivos contenido en los genes y secuencias regulatorias, sean estas de Ácido Desoxirriboucléico (ADN) y/o del Ácido Ribonucléico (ARN).

Modificación genética: también se conoce como “ingeniería genética”, utiliza diversos métodos para aislar determinados genes de uno o más microorganismos, plantas o animales e insertarlos en el material genético de las células de otros seres vivos.

Movimiento transfronterizo: es el movimiento de un OVM de una Parte (país que ha firmado el Protocolo) a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 (Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia) y 24 (Estados que no son Partes) del Protocolo, el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Órgano asesor: es un grupo de especialistas provenientes ya sea de los Sectores: de Gobierno, Académico, Productivo, Profesional o de Organizaciones no Gubernamentales, encargados de asesorar al MARN en materia de bioseguridad.

Organismo vivo: se considera a cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético (semillas, polen gametos sexuales, u otras estructuras reproductivas asexuales) incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

Organismo vivo modificado (OVM) u Organismo genéticamente modificado (OGM): se entiende cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Permiso Ambiental: Acto administrativo por medio del cual el Ministerio de acuerdo a esta ley y su reglamento, a solicitud del titular de una actividad, obra o proyecto, autoriza a que estas se realicen, sujetas al cumplimiento de las condiciones que este acto establezca.

Procedimiento simplificado: Es aquel en el cual el permiso ambiental se emite sin exigir el análisis de riesgo y se aplica a los OVMs que hayan sido identificados por nuestro país, que no tienen efectos adversos, siempre y cuando se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad en el uso de estos organismos en el territorio nacional.

Producto farmacéutico: cualquier medicamento para uso humano o productivo veterinario administrado a animales productores de alimentos, presentado como producto terminado y dosificado o como un ingrediente activo a usarse en dicha fórmula, que está sometido a control por la legislación farmacéutica en el Estado de importación y exportación.

Producto de OVM: es un material o sustancia que ha sido obtenido o derivado de alguna manera a partir de OVMs.

Centro Focal Nacional: es la Institución nacional que funge como enlace con el Protocolo de Cartagena, el MARN actuara como centro focal para el país.

Reglamento Especial sobre Medidas para el Manejo Seguro de los OVMs: instrumento de la Ley del Medio Ambiente, que contiene las regulaciones y procedimientos para otorgar el permiso ambiental relacionado al manejo de OVMs, con el apoyo de las instituciones especializadas.

Riesgo: (se puede definir como) es la probabilidad de que un organismo introducido en el medio ambiente pueda causar daño ha dicho ambiente. Comprende dos factores: a) los efectos de un evento específico (es decir, de un potencial efecto adverso, incluyendo su magnitud), y b) la probabilidad de que ocurra ese evento.

Tránsito: movimiento de un OVM de un país a otro país, entre fronteras de El Salvador, o dentro de la jurisdicción nacional.

Uso confinado de OVMs: cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVMs controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Zonas autorizadas: las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se puede liberar al ambiente uno o más OVMs.

Zonas restringidas: las áreas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de un permiso, dentro de las cuales se restrinja la realización de actividades con OVMs.

Además de las anteriores quedan incorporadas y plenamente vigentes las definiciones sobre la materia de este Reglamento Marco, y las contenidas en los instrumentos vigentes relacionados.

Del Ámbito de Aplicación

Art. 4. Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a todas aquellas personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, extranjera o nacional, cuya actividad sea relativa al movimiento transfronterizo, introducción, tránsito, la manipulación, producción de OVMs y su utilización en el territorio nacional, que puedan tener efectos adversos para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta otros riesgos para el medio ambiente y la salud humana.

Exclusiones

Art. 5. Los OVMs excluidos de las disposiciones de este reglamento sobre movimientos transfronterizos, son los productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que están contemplados por otras organizaciones internacionales o acuerdos pertinentes. (DISCUTIR ver guía explicatoria del Protocolo).

CAPÍTULO II

DEL CENTRO FOCAL NACIONAL Y AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Del Centro Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente.

Art. 6. En atención al artículo 68 de la Ley del Medio Ambiente, la aplicación del presente reglamento es competencia del MARN, con el apoyo de las instituciones especializadas en la temática, entre ellas el MAG y el MSPAS, de conformidad a sus respectivas competencias.

El Ministerio será el Centro Focal Nacional y Enlace Nacional con la Secretaria de las Partes, para la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB.

CAPÍTULO III

DEL COMITÉ TÉCNICO INTERMINISTERIAL DE BIOSEGURIDAD

Art. 7. Créase el Comité Técnico Interministerial en Bioseguridad, con carácter científico-asesor, cuya estructura y funcionamiento será establecido por medio de Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

De su Integración

Art. 8. El Comité Técnico Interministerial en Bioseguridad, estará integrado por un representante propietario y un suplente de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales MARN, quien será el coordinador del Comité.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería MAG;
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS;

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO Y CATEGORIZACIÓN

Del Procedimiento.

De la Solicitud

Art. 9. Todas aquellas personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, extranjera o nacional, cuya actividad sea relativa al movimiento transfronterizo, introducción, tránsito, la manipulación, producción de OVMS y su utilización en el territorio nacional, deberá contar con el Permiso Ambiental que lo faculte de manera expresa para realizar dicha actividad, la cual será otorgada por el MARN después de haber cumplido con los requisitos del presente Reglamento Especial.

Del contenido del Formulario.

Art. 10. El formulario requerirá como mínimo, la siguiente información:

- a) Información del Titular que propone la actividad, obra o proyecto.
- b) Identificación, ubicación y descripción del proyecto o industria de biotecnología; manejo o producción de organismos modificados genéticamente.
- c) Aspectos de los medios físico, biológico, socioeconómico y cultural que podrían ser afectados por la ejecución del proyecto.

- d) Identificación y priorización preliminar de impactos potenciales, posibles riesgos y contingencias y estimación de las medidas ambientales correspondientes.
- e) Declaración jurada sobre la responsabilidad del titular en la veracidad de la información proporcionada.
- f) Marco legal aplicable (nivel nacional, regional y/o local) y;
- g) Además, la información requerida en el Anexo I del Protocolo.

Análisis previo del Formulario.

De la Documentación Acompañante e Identificación

Art. 11. La documentación que acompañe a OVMs destinados:

- a) A uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento se identifique claramente que “contiene OVMs” y que no están destinados para su introducción intencional en el medio ambiente, así como el punto de contacto para solicitar información adicional;
- b) Para uso confinado se identifiquen claramente como OVMs; se especifiquen los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los OVMs; y
- c) A su introducción intencional en el medio ambiente nacional y cualesquiera otros OVMs contemplados en este Reglamento Especial, se identifiquen claramente como OVMs; se especifique la identidad y los rasgos/característicos pertinentes, los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y se presente una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente reglamento especial.

Art. 12. El MARN con el apoyo del Comité Técnico Interministerial en Bioseguridad, y dentro de un plazo no mayor de 20 días hábiles, a partir de la recepción del formulario, y de realizada la inspección, si fuere necesaria, resolverá lo siguiente:

- a) Que el Formulario no contiene toda la información solicitada y es necesario completarla o ampliarla; y
- b) Completada o ampliada la información, en su caso, la actividad será categorizada por el MARN para determinar la necesidad de elaborar el EsIA.

El Ministerio, con el apoyo del Comité. **Técnico Interministerial en Bioseguridad** emitirá los Instructivos que contengan los criterios que considere necesarios a fin de desarrollar lo concerniente a la Categorización.

De la responsabilidad del Contenido de la Información Proporcionada y Remisión del Formulario.

Art. 13. El titular o prestador de servicios, responsable de la actividad, obra o proyecto o industria de biotecnología, o que implique el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente, será responsable de la veracidad de la información proporcionada en el formulario.

La información requerida en el formulario correspondiente, deberá ser respondida en los diferentes aspectos de la actividad, obra o proyecto.

De la reserva de la información.

Art.14. El MARN mantendrá en reserva la información en los siguientes casos:

- a) Cuando la información es clasificada y está relacionada con aspectos relativos a la propiedad intelectual;
- b) Cuando la información conlleve algún riesgo para el particular, cuya difusión puede perjudicar sus intereses legítimos;
- c) Cuando la información afecte los intereses públicos como la defensa nacional y la seguridad pública;
- d) Cuando la información comprometa la biodiversidad, la biotecnología o la biomedicina, cada vez que su difusión pueda significar graves riesgos para el medio ambiente; y
- e) Cuando la información sea solicitada de manera excesivamente general, ambigua o parcial, o cuando se compruebe que la misma ha sido requerida para un uso manifiestamente abusivo.

De la Categorización de la actividad, obra, proyecto o industria de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente.

Art. 15.- El Ministerio, con el apoyo del Comité Técnico Interministerial de bioseguridad y con fundamento al Art. 22 de la Ley, a través del análisis de la información presentada por el titular o prestador de servicios en el Formulario correspondiente, de la inspección al sitio de ubicación del mismo, si ésta fuere necesaria, podrá determinar dentro de un plazo de veinte días hábiles a partir de la recepción del Formulario, lo siguiente:

- a) Que la actividad, obra o proyecto o industria de biotecnología, o que implique el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente, presenta un bajo impacto ambiental, es decir, que genera impactos negativos no significativos al medio ambiente, en consecuencia el Ministerio emitirá Resolución en la que se haga constar que no necesita elaborar un Estudio de Impacto ambiental ;

De este tipo de Resolución el Ministerio llevará un Registro para fines estadísticos y de información.

- b) Que la actividad, obra o proyecto es de las incluidas en el Art. 21 (ñ) de la Ley, se actuará de conformidad a lo establecido en el Art. 22 de la misma, categorizándola, tomando en cuenta la envergadura y naturaleza del impacto potencial. Las categorías que se establecen son las siguientes:

1) Categoría uno: Son todas aquellas actividades, obras o proyectos o industria de biotecnología, o que implique el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente, que presentan un mediano impacto ambiental significativo, pero predecibles, es decir, que de acuerdo

a las características propias del mismo, puedan prevenirse, eliminarse, atenuarse y compensarse, según sea el caso, a través de medidas ambientales apropiadas para este tipo de actividad.

En esta categoría se identificarán y evaluarán los impactos negativos significativos, obviando el método matricial, así como determinar el Programa de Manejo Ambiental, conforme a los lineamientos para los términos de referencia que proporcione el Ministerio.

2) Categoría dos: Son todas aquellas actividades, obras o proyectos o industria de biotecnología, o que implique el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente, que presentan un alto impacto ambiental generando impactos negativos significativos al medio ambiente.

En esta categoría se identificarán y evaluarán los impactos negativos significativos a través del método matricial, así como determinar el Programa de Manejo Ambiental, conforme a los lineamientos para los términos de referencia que proporcione el Ministerio.

De la resolución de la categorización y de los lineamientos para los Términos de Referencia.

Art. 16. Mediante la aplicación de los criterios antes indicados el Ministerio, categorizará la actividad, obra, proyectos o industria de biotecnología, o que implique el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente y determinará la procedencia de exigir o no la presentación del estudio de impacto ambiental y el nivel de detalle de dicho estudio.

El Ministerio emitirá en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles a partir de la recepción del formulario ambiental, la resolución sobre la procedencia de presentación de un estudio de impacto ambiental, la cual será acompañada de los lineamientos de Términos de Referencia para elaborar el EsIA, la cual incluirá la evaluación del riesgo correspondiente.

Recursos.

Art. 17. Las resoluciones que se pronuncien en la aplicación del presente reglamento, admitirán los recursos establecidos en los artículos 26 y 97 de la Ley del Medio Ambiente.

Art. 18. Si transcurridos los plazos establecidos en los artículos que anteceden, el MARN no se pronunciare, se procederá lo establecido en el artículo 24, literal “c” de la Ley del Medio Ambiente.

De los OVMs Destinados para Uso Directo como Alimento Humano o Animal o para Procesamiento (LMOs-FFPs).

Art. 19. Para toda actividad, obra o proyecto relacionadas con el movimiento transfronterizo de OVMs destinados como alimento humano o animal, el titular deberá obtener la autorización del MARN, para lo cual deberá presentar la información solicitada en el formulario correspondiente.

De la Revisión de las Resoluciones.

Art. 20. El MARN de conformidad al artículo 12 del Protocolo de Cartagena, de oficio o denuncia ciudadana y por recomendación del Comité Técnico Interministerial en Bioseguridad, podrá en cualquier momento, sobre la base de nuevos estudios técnicos científicos acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y la sanidad de los vegetales y animales, revisar y modificar una resolución. En este caso, el Ministerio, dentro de un plazo de treinta días, informará de la resolución al interesado y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

De las Auditorías de Evaluación Ambiental.

Art. 21. Para asegurar el cumplimiento de las condiciones, fijadas en el permiso ambiental, por el titular de obras o proyectos, el MARN, realizará auditorías de evaluación ambiental de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a. Las auditorías se realizarán periódicamente o aleatoria, en la forma que establezca el presente reglamento;
- b. El MARN, se basará en dichas auditorías para establecer las obligaciones que deberá cumplir el titular o propietario de la actividad, obra, proyecto o industria de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente.
- c. Las auditorías de evaluación ambiental constituirán la base para los programas de autorregulación para las actividades, obras, proyectos o industria de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente.

CAPÍTULO V

DEL TRÁNSITO DE OVMs.

Del Tránsito

Art. 22. Los interesados en transportar OVMs a través del territorio nacional deberán presentar al MARN el Formulario correspondiente de conformidad al anexo (X) para obtener la autorización correspondiente para el Tránsito de Organismos Vivos Modificados (OVMs). El transportista deberá contar con el Permiso como respaldo al contenido que transporta.

Para poder otorgar el Permiso correspondiente, el titular deberá cumplir lo establecido en el artículo 21 del presente Reglamento.

El contenedor, material de empaque, envases y cualquier otro material que acompañe al OVM en tránsito por el país, deberá ser manejado en una forma tal que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo, de manera accidental.

Otras Disposiciones

Art. 23. La importación, exportación y el tránsito de OVMs de uso agropecuario, además de lo estipulado en este Reglamento, de los procedimientos administrativos correspondientes a la legislación nacional, a los tratados y convenios y compromisos internacionales y regionales estará sujeta a las regulaciones en materia fito-zoosanitaria, producción y comercio de semillas, biológicos y plaguicidas; así como las referentes a la salud humana, por parte del MAG y MSPAS respectivamente.

CAPÍTULO VI

ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL Y EVALUACIÓN DEL RIESGO

Objetivo.

Art. 24. El Estudio de Impacto Ambiental deberá contener el estudio o evaluación del riesgo para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs en el medio ambiente y la salud humana. El análisis de riesgo deberá contener como mínimo lo especificado en el anexo III del Protocolo de Cartagena.

De la Evaluación del Riesgo

Art. 25. Las evaluaciones de riesgo que se realicen en virtud del presente Reglamento Especial, se realizarán caso a caso y teniendo en cuenta información científica sólida y las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Con el fin de proteger el medio ambiente, y la salud humana, se deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución, cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

De los Expertos para la Elaboración de la Evaluación del Riesgo

Art. 26. Para realizar las evaluaciones del riesgo, el interesado se auxiliará de los Prestadores de Servicios expertos en la materia, asumiendo los costos que este ocasionare y lo presentará dentro de la información requerida en el artículo 22 de la Ley del Medio Ambiente, para su análisis y tramites respectivos.

De la Gestión del Riesgo

Art.27. La gestión del riesgo consiste de una serie de medidas a ejecutar, después de otorgado el Permiso Ambiental, y tiene la finalidad de prevenir los posibles efectos adversos de los (OVMs) identificados durante la evaluación del riesgo.

De la Obligación de presentar informes.

Art. 28. El Titular deberá presentar al Ministerio informes en la forma y periodicidad que este disponga, sobre el comportamiento del OVM de acuerdo a lo especificado, así como cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de todo el proceso.

Art. 29. El Titular estará obligado a informar al Ministerio dentro de las siguientes veinticuatro horas cuando se presenten las siguientes situaciones de riesgo:

- a) El OVM muestre características substancialmente diferentes a las enlistadas en el Formulario, o cualquier efecto no previsto.
- b) Cuando se produzca cualquier modificación en la actividad por casos fortuitos o mayor, debidamente comprobado por el Titular, que pudiera incrementar los posibles riesgos para el ambiente y la salud humana.
- c) Cuando el Titular disponga de nueva información científica y técnica sobre la posible ocurrencia de un riesgo o daño por el OVM.
- d) En caso de una liberación accidental de OVMs, debidamente comprobada, se deberá informar al MARN inmediatamente después del imprevisto, para que se tomen las acciones pertinentes.

En cualquiera de los casos anteriores, el Titular deberá implementar todas aquellas medidas necesarias para controlar y mitigar los posibles efectos adversos al medio ambiente y la salud humana.

De las Zonas Restringidas

Art. 30. Como parte del proceso de la evaluación y manejo del riesgo, el MARN con el apoyo de las instituciones especializadas, mediante normas específicas, podrán establecer zonas restringidas de liberación y uso de OVMs, con el fin de prevenir la diseminación del mismo.

CAPÍTULO VII

CREACIÓN DE CAPACIDAD

Del Fomento al Fortalecimiento y la Capacitación en Bioseguridad

Art. 31 . El Estado y sus Instituciones promoverán el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología.

Art. 32. El MARN con el apoyo de otras instituciones especializadas, gestionarán la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en la evaluación y gestión del riesgo.

CAPÍTULO VIII

CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

De la Concienciación

Art. 33. El MARN con el apoyo de las instituciones especializadas, fomentarán la concienciación y educación del público sobre la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OVMs en relación con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y la sanidad vegetal y animal

De la Participación de la población.

Art. 34. La participación de la población con relación a las actividades de OVMs, se realizará de conformidad con lo establecido en la Ley de Medio Ambiente y sus reglamentos.

CAPÍTULO IX

CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA (BCH) DE EL SALVADOR

Del Registro de las Actividades con OVMs

Art. 35. El BCH de El Salvador, será el encargado de llevar un sistema de registro que contenga toda la información relacionada a las actividades con OVMs, sin perjuicio de lo dispuesto sobre confidencialidad en la información indicada en el presente Reglamento Especial.

Del Sistema de Intercambio de Información

Art. 36. El MARN, con apoyo de las instituciones especializadas, será la entidad encargada de:

- a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OVMs y su difusión; y facilitar el acceso a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología;
- b) Facilitar el acceso a la información de interés en función del Protocolo para la aplicación de este Reglamento Especial y de las normas específicas;
- c) Organizar, actualizar y difundir la información en bioseguridad; y
- d) Publicitar las resoluciones definitivas acerca del movimiento transfronterizo de OVMs;

CAPÍTULO X

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

De la Confidencialidad de la Notificación

Art. 37. Los interesados deberán identificar claramente en la solicitud, aquella información que consideren de naturaleza confidencial debiendo justificar las razones para ello. El MARN, dentro de un plazo de diez días, resolverá sobre lo que se considere confidencial.

Del Resguardo de la Información Confidencial

Art. 38. El documento aceptado con la información confidencial, será resguardado por el MARN y su uso será exclusivamente para el análisis y resolución respectiva.

Art. 39. Después de una resolución favorable o no, el MARN respetará la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como tal, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo del OVM.

De la Información sin Carácter Confidencial

Art. 40. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, no podrá considerarse de carácter confidencial la siguiente información:

- a) La solicitud que haya sido recibida identificando el objetivo de la actividad con el OVM;
- b) La identificación del interesado o responsable de la actividad y su dirección;
- c) La descripción general de los OVMS;
- d) La evaluación del riesgo sobre los posibles efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y la sanidad vegetal y animal, y
 - a) Los métodos de manejo, monitoreo y los planes de emergencia y control del riesgo.
 - b) Los resultados de la consulta pública hecha en el proceso para obtener el Permiso Ambiental.

CAPÍTULO XI

REGULACIONES Y OBLIGACIONES

De los incumplimientos

Art. 41. Los incumplimientos a las regulaciones y obligaciones establecidas en este Reglamento Especial serán diligenciadas de conformidad a la Ley del Medio Ambiente.

CAPÍTULO XII

IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO

De la Implementación y Cumplimiento

Art. 42. El MARN en el marco de su competencia realizará los ajustes técnicos, administrativos y financieros necesarios, para la implementación y cumplimiento de los alcances de este Reglamento Especial.

CAPÍTULO XIII

VIGENCIA

De la Vigencia

Art. 43. El presente Reglamento Especial entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, _____ a los días del mes de _____ del año dos mil cuatro.

ELÍAS ANTONIO SACA
Presidente de la República

HUGO BARRERA
Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales