

PROPUESTA DE ANTE PROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

DECRETO No.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO

- I. Que la persona humana es el origen y fin de la actividad del Estado, y está organizado para la consecución, entre otros fines, del bien común. Por tal razón, debe procurar para sus habitantes el goce de la salud y de un ambiente sano; además, la sustentabilidad de los ecosistemas y la diversidad biológica del país.
- II. Que El Salvador es signatario de Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Este Protocolo que nuestro país firmó y ratificó, entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003. Una de las primeras disposiciones (artículo 2), establece que las partes deben tomar las medidas legislativas necesarias y eficaces para cumplir las obligaciones contraídas en el mismo.
- III. Que el Principio de Precaución, el cual es establecido por el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Cumbre de la Tierra, 1992), de la cual nuestro país también es signatario, es el principio que rige el objetivo del Protocolo de Cartagena, en consecuencia, deberá serlo de esta ley. Este principio señala que en caso de presunción de riesgos o efectos no deseados por uso de OGM y ante insuficiencia de evidencias científicas, las decisiones que se tomen seguirán imperturbablemente el principio de precaución.
- IV. Que el Estado salvadoreño debe garantizar que la biotecnología moderna atienda prioritariamente las exigencias nacionales, por ello la importación de organismos genéticamente modificados debe ser evaluada en función de las necesidades de desarrollo sustentable del país; protegiendo la vida, la salud humana, y la biodiversidad. En particular debe protegerse la agricultura y la soberanía alimentaria de toda la población. El Salvador debe ser capaz de generar criterios y políticas propias que permitan evaluar con objetividad los riesgos de la biotecnología moderna en nuestro territorio.
- V. Que tanto el marco constitucional como convenios y tratados internacionales reconocen que la normativa nacional en materia de bioseguridad debe ser de orden público e interés general de la nación, en función del bien común y del interés colectivo; coherente con el derecho a la información y a la libre elección. Además, deberá promover la participación ciudadana y consulta pública en los procesos de toma de decisiones relacionados con esta materia.

POR TANTO:

En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de....

DECRETA LA SIGUIENTE:

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Objeto de la ley.

El objeto de la presente ley es establecer mecanismos de control en materia de bioseguridad para la protección de la vida, la salud humana, el medio ambiente, la biodiversidad y la producción agropecuaria mediante la regulación de las actividades de investigación, experimentación, introducción, liberación, movilización o transporte, producción, manipulación, comercialización y/o distribución, utilización y almacenamiento de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Artículo 2: Términos utilizados.

Para los fines de la presente ley:

Almacenamiento: Entendido como la conservación o mantenimiento de los OGM en condiciones confinadas.

Accidente: Escape o liberación involuntaria de Organismos Genéticamente Modificados durante la realización de una actividad que pueda causar riesgos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

Biodiversidad o diversidad biológica: Se refiere a la riqueza, la cantidad y gran variedad de seres vivos que existen en un área determinada. Incluyendo el número total de especies y variedades existentes en un territorio, en el suelo, en las aguas y en los mares, en los bosques, en las áreas agrícolas, también incluye las diferentes culturas que viven en un territorio. Comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y la variedad de ecosistemas.

Bioseguridad: Se refiere a las acciones, medidas de evaluación, monitoreo y mecanismos de control que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos directos o indirectos, en el medio ambiente, la biodiversidad, la salud humana y los aspectos socio económicos.

Biotecnología moderna: Se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a Organismos Genéticamente Modificados.

Caso por caso: Es la evaluación individual de los Organismos Genéticamente Modificados.

Centros de origen y de diversidad genética: Son aquellas áreas geográficas del territorio nacional que se caracterizan por ser lugares en los que una determina especie fue domesticada y por albergar poblaciones de los parientes silvestres de dicha especie, diferentes razas o variedades de la misma y que constituyen recursos genéticos

Comercialización: Entendida como la venta y la compra de OGM con fines de lucro.

Contaminación: Entendida como una consecuencia de la liberación o escape de OGM de forma involuntaria en ambientes no confinados o por el mal manejo y tratamiento de los desechos y agua servidas. La contaminación se puede presentar por agentes polinizadores; por persistencia, dispersión, resistencia y competitividad del organismo. Además por la posibilidad de causar daño por flujo o transferencia de genes a otros organismos no objetivo o blanco.

Distribución: Entendida como la entrega, reparto, intercambio, comercialización y donación de OGM y productos derivados.

Especies domesticadas o cultivadas: Son aquellas especies seleccionadas por el ser humano para producirlas voluntariamente.

Especies silvestres: Plantas que crecen normalmente sin la participación del ser humano.

Evaluación de riesgos. Es el proceso que tiene por objeto la identificación, determinación y valoración de las potenciales amenazas o efectos adversos o no deseados, derivados de las actividades establecidas en el objeto de la presente ley.

Experimentación. Entendida como la manipulación de genes a través de la aplicación de los conocimientos, métodos y técnicas de la ingeniería Genética.

Exportación: Se entiende por el movimiento transfronterizo intencional desde El Salvador a otro país.

Exportador: Cualquier persona natural o jurídica sujeta al marco legal del país de exportación que realice la actividad de exportación de un OGM.

Importación: Movimiento transfronterizo intencional desde cualquier país a El Salvador.

Importador: Cualquier persona natural o jurídica sujeta al marco legal del país de importación que realice la actividad de importación de un OGM.

Ingeniería Genética: Es un conjunto de técnicas de la biología molecular (tal como el ADN recombinante) por el cual el material genético de plantas, animales, microorganismos, células y otras unidades biológicas es aislado, manejado y transferido de un organismo a otro.

Inocuidad: Es la garantía de que los Organismos Genéticamente Modificados que sean para uso y consumo humano o para cualquier procedimiento de alimentos para el consumo humano, no causen riesgos o daños en la salud.

Introducción: Se entiende por el proceso voluntario o involuntario mediante el cual se implanta o aparece un OGM en un ambiente del territorio nacional en el que dicho organismo no se encontraba.

Investigación: Entendida como la búsqueda de nuevas técnicas en el campo de la Ingeniería Genética.

Liberación: Consiste en dejar libre OGM para su uso en ambientes no confinados.

Manipulación: Transformar, alterar, modificar los caracteres naturales del patrimonio genético. Supone la creación de nuevos genotipos, mediante la transferencia programada de un segmento específico de ADN, que contiene una particular información genética, de un organismo viviente a otro.

Medio Ambiente: El sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos, culturales y estéticos que interactúan entre sí, con los individuos y con la comunidad en la que viven, determinando su relación y sobrevivencia, en el tiempo y en el espacio.

Organismo: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético.

Organismos Genéticamente Modificados (OGMs): Se entiende cualquier organismo vivo o partes capaces de reproducirse que posea una combinación nueva de material genético obtenido mediante la aplicación de Ingeniería Genética. La Convención y el Protocolo de Cartagena usan el término Organismos Vivos Modificados mientras en esta ley se utilizará Organismos Genéticamente Modificados como equivalentes.

Paso a paso: Metodología conforme al cual todo organismo genéticamente modificado debe ser previamente sometido a pruebas conforme a estudios de evaluación y gestión de riesgo.

Producción: Se entiende por la obtención y multiplicación de OGM mediante el cultivo de tejidos vegetales (micro propagación, microinjertación, clonación, conservación de germoplasma, rescate de embriones y obtención de semilla artificial), cultivo celular de origen animal (células "in vitro"), sean estas de especies silvestres o domesticadas (nativas, introducidas, convencionales, no convencionales) existentes en el país o traídas del exterior.

Producción agropecuaria: Producción de cultivos (hortícola, frutales, granos básicos, cultivos industriales, ornamentales, y forestales), producción de especies mayores (bovino, equino, porcino), y especies menores (conejos, peces, camarones, gallinas, patos, ovejas, abejas, etc.)

Productos que contengan Organismos Genéticamente Modificados: Son aquellos que contienen algún o algunos Organismos Genéticamente Modificados en su composición.

Productos derivados: Son aquellos en los que se encuentran Organismos Genéticamente Modificados como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos.

Residuos: Cualquier material generado por la utilización de Organismos Genéticamente Modificado, que se vayan a desechar al medio ambiente.

Riesgo: Es la probabilidad que al desarrollar las actividades de investigación, experimentación, introducción, liberación, movilización o transporte, producción, comercialización y/o distribución, utilización, almacenamiento, de OGMs, se produzcan efectos adversos o no deseados o impactos directos o indirectos sobre la salud humana, el medio ambiente, la biodiversidad y la producción agropecuaria.

Transporte: Comprende el ingreso y salida del territorio salvadoreño; incluida la importación, el traslado y la exportación de OGMs. Igualmente el tránsito en los puertos marítimos y aeropuertos a través de los cuales se permita esta operación en el país.

Uso confinado: Se entiende cualquier operación llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que implique la manipulación de OGMs controlados por medidas específicas como barreras físicas o biológicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior.

Artículo 3: Ámbito de aplicación.

La presente ley se aplica a las actividades de investigación, experimentación, introducción, liberación, movilización o transporte, producción, comercialización y/o distribución, utilización, almacenamiento y manipulación de OGM en todo el territorio nacional incluido el espacio aéreo y marítimo.

La presente ley no se aplica a:

- a) Las modificaciones y técnicas convencionales de reproducción aplicadas a organismos o microorganismos por métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento genético de especies, siempre y cuando se excluyan el uso de los conocimientos, métodos y técnicas de la Ingeniería Genética.
- b) Los sistemas ancestrales de control biológico y cultural utilizados por las comunidades.

Artículo 4: Principios de Política de Bioseguridad.

El Estado salvadoreño, para la regulación y control de los Organismos Genéticamente Modificados debe basarse en los siguientes principios y medidas:

- a) Proteger el medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana aplicando el Principio de Precaución, cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente, la diversidad biológica y la salud.

- b) Promover los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia. Asimismo controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que afecten la salud y el bienestar.
- c) Establecer medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de Organismos Genéticamente Modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
- d) Garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los Organismos Genéticamente Modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.
- e) Garantizar que toda persona natural o jurídica presente el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental de cualquier proyecto o industria de biotecnología, que implique manejo o producción de organismos modificados o cualquier otro que tenga impactos considerables o irreversibles en el ambiente, la salud, el bienestar humano o el ecosistema.
- f) Aplicar 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.
- g) Regular la importación, investigación, producción y comercialización de semilla transgénica.
- h) Emitir las normas necesarias para determinar las condiciones esenciales que deben tener los alimentos y bebidas destinadas al consumo público y las de los locales y lugares en que se produzcan, fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan o expendan dichos artículos así como de los medios de transporte.
- i) Los conocimientos, las opiniones y la experiencia de los científicos particularmente los del país, constituyen un valioso elemento de orientación para la regulación de las actividades con OGMs, por lo cual debe de fomentarse la investigación científica y el desarrollo tecnológico en bioseguridad y en biotecnología.

- j) La bioseguridad de los productos agropecuarios, pesqueros y acuícolas se encuentran estrechamente relacionada con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que la política en esta materia deberá comprender los aspectos ambientales, la diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal.
- k) La experimentación con OGMs o con cualquier otro organismo para fines de fabricación y/o utilización de armas biológicas queda prohibida en el territorio nacional.

TITULO II

AUTORIDAD COMPENTE, ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 5: Autoridad Competente.

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en adelante denominado MARN o el Ministerio, es la autoridad rectora y promotora de los mecanismos de regulación de los Organismos Genéticamente Modificados.

Los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, y el de Agricultura y Ganadería, están obligados a auxiliar al MARN en el cumplimiento de esta función.

Artículo 6: Atribuciones y Responsabilidades.

- a) Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad.
- b) El Ministerio debe cumplir y hacer cumplir la presente ley, sus reglamentos y los convenios Internacionales ratificados sobre la materia.
- c) El Ministerio coordinará, canalizará y administrará los recursos humanos, materiales, técnicos y financieros para la regulación de los OGM.
- d) Proponer políticas públicas en materia de bioseguridad para prevenir y minimizar los riesgos ocasionados por las nuevas tecnologías.
- e) Formar parte del Concejo y la Comisión Nacional de Bioseguridad.
- f) Presidirá Consejo Nacional de Bioseguridad.
- g) El MARN reglamentará el funcionamiento del Consejo Nacional de Bioseguridad, la forma de elección de sus dignatarios así como el período y la forma como serán elegidos sus integrantes; como se establece en el artículo 14 de la presente ley.

TÍTULO III

GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Artículo 7: Principio de Precaución:

Este principio debe considerarse una regla general a seguir, cuando exista la amenaza de daño grave o irreversible, la falta de pruebas científicas definitivas no debe usarse como justificación para posponer las medidas encaminadas a evitar la degradación ambiental, la protección de la salud, la agricultura, la cultura y la vida.

El Principio de Precaución presupone y fomenta

- a) Una aptitud vigilante y prudente anticipación que identifique y descarte de entrada las vías que podrían llevar a desenlaces catastróficos. Todas las sustancias, procesos o productos donde intervengan técnicas de manipulación genética tienen que demostrar su inocuidad y su compatibilidad con la salud pública y el medio ambiente.
- b) Responsabilidad: al iniciar una actividad nueva, recae sobre el iniciador la carga de la prueba de demostrar que no hay vía alternativa más segura para lograr lo que ha de lograrse.
- c) Respeto: En condiciones de riesgo grave se impone la actuación preventiva para evitar daños, incluso si no existe una certidumbre científica total de las relaciones causa- efecto.
- d) Prevención: Existe el deber de establecer medios que eviten los daños potenciales, más que de buscar controlarlos y gestionarlos reactivamente a posteriori.
- e) Obligación de saber e informar: Existe el deber de comprender, investigar, informar y actuar sobre los potenciales impactos; no cabe ampararse en la ignorancia.
- f) Obligación de compartir el poder: democratización de la toma de decisiones en relación con la ciencia y la tecnología

Artículo 8: Evaluación de riesgos.

Es el conjunto de acciones, análisis y procedimientos que identifiquen, determinen y cuantifiquen los impactos sociales, sanitarios y ambientales de los Organismos Genéticamente Modificados.

La evaluación de riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base a estudios y análisis técnicos que deberán elaborar los solicitantes o productores, los riesgos o efectos que puedan causar al medio ambiente, a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Los riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgo para la obtención o negación de la autorización de que se trate.

La evaluación de riesgo se utilizará para adoptar decisiones fundamentales en relación con los Organismos Genéticamente Modificados, a través de los documentos de evaluación y gestión de riesgos presentados y la auditoría realizada por los Comités Técnicos.

La evaluación de los riesgos se determinará por:

- a) Revisión del estudio del impacto socio- ambiental, que se realizara por cuenta del solicitante.
- b) La evaluación se hará caso por caso y para cada una de las actividades concernientes a la investigación, experimentación, introducción, liberación, movilización o transporte, producción, manipulación, comercialización y/o distribución, utilización y almacenamiento, de OGM.
- c) Por la clasificación del riesgo, con el fin de determinar y definir los mecanismos para su gestión de riesgo o la negación de la solicitud.
- d) Los efectos negativos para la salud humana, la producción agropecuaria, el ambiente, la biodiversidad en particular, y los potenciales efectos negativos socioeconómicos que puedan derivarse de las actividades con OGM.
- e) Las medidas para evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los riesgos o impactos con base en las medidas de manejo, incluidos los planes de contingencia.
- f) La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.
- g) La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo o de la existencia de un riesgo aceptado.

Artículo 9: Etapas de evaluación del riesgo.

Las etapas básicas a seguir en la evaluación del riesgo son las siguientes:

- a) La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que puedan tener riesgos en la diversidad biológica, salud humana, la agricultura, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.
- b) La evaluación de que estos riesgos ocurran, teniendo en cuenta el nivel de riesgo y el tipo de exposición del OGM.
- c) La evaluación de las consecuencias e impactos, si el riesgo ocurriera realmente.
- d) Las estimaciones y cuantificación del riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente.

Artículo 10: Riesgos que deben evaluarse.

La evaluación debe comprender entre otros los siguientes riesgos:

- a) Riesgos para la salud humana tales como: toxicidad, carcinogénesis, alergenicidad, patogenicidad, resistencia a antibióticos, daños al sistema inmunológico así como daños producidos por mala calidad de los alimentos y otros.
- b) Riesgos para el ambiente y/o la biodiversidad tales como: persistencia, dispersión, resistencia y competitividad del organismo en cuestión, posibilidad de causar daño a otros organismos, flujo o transferencia de genes a otros organismos, efecto en organismos no objetivo o blanco, o los que la autoridad competente considere necesario analizar.
- c) Riesgos para la producción y/o productividad agropecuaria tales como: Aparición de resistencia o tolerancia en organismos blanco, surgimiento de nuevas malezas o supermalezas, alteración del valor nutricional para patógenos (susceptibilidad y atractividad del organismo a plagas y enfermedades), reducción de variedad de cultivos.
- d) Riesgos en la producción apícola y acuícola, tales como: contaminación por polinización, disminución de la producción y reproducción; pérdida de la diversidad de especies marinas, entre otros.
- e) Riesgo en la cultura: apropiación del conocimiento ancestral e indígena, de los recursos genéticos, pérdida de derechos de cultivar, guardar e intercambiar semillas, entre otros.

- f) Riesgo socioeconómico: dependencia económica, destrucción de la economía local y pérdida de la Soberanía Alimentaria.
- g) Riesgo de generación de nuevos patógenos, en caso de microorganismos.

Artículo 11: Formulario de evaluación y gestión de riesgos.

El formulario de evaluación y gestión de riesgos será respondido por el solicitante quien lo presentará conforme a los requisitos que establezca la Comisión Nacional de Bioseguridad, de acuerdo con los siguientes parámetros generales o al tipo de organismo y el uso o actividad solicitada:

- a) Se suministrará información sobre el organismo para el cual se solicita la autorización incluyendo: biología; fisiología reproductiva; hábitat; ecología; capacidad de dispersión en el aire, agua o suelo; descripción de características nuevas, uso o actividad propuesta, forma de distribución, con descripción de la escala prevista.
- b) Información adicional sobre el organismo donante, el organismo receptor, el organismo transformado, métodos de transformación, vectores utilizados, tipo, sitio y estabilidad del inserto, la construcción utilizada, la función del ADN recombinante entre otros.
- c) Procedimientos de gestión y tratamiento adecuado de residuos y/o desechos orgánico e inorgánico del organismo genéticamente modificado, entre otros.
- d) Información disponible sobre usos del organismo en cuestión, autorizados en el país de procedencia o en otros países.
- e) El medio ambiente receptor potencial, y la posibilidad de interacción con especies silvestres, cultivadas o domesticas relacionadas. Información sobre riesgos derivados de las actividades propuestas para el OGM, para la salud humana, la producción agropecuaria, el ambiente en general o la biodiversidad en particular, basados en análisis y métodos de investigación rigurosos.
- f) Infraestructura, equipo, manejo y transporte requerido para el desarrollo de las actividades propuestas así como el tratamiento de los desechos que resultan de éstas.
- g) Medidas propuestas para evitar, minimizar o mitigar los posibles impactos, incluidos los planes de contingencia previstos para evitar la liberación involuntaria de los Organismos Genéticamente Modificados.

h) Y los aspectos necesarios del anexo III del Protocolo de Cartagena: Organismo receptor u organismos parentales, Organismo u organismos donantes, vectores, inserto o insertos y/o características de la modificación, Organismo Modificado, Identificación del Organismo, información sobre el uso previsto, medio receptor.

Artículo 12: Información Adicional

Cuando la autoridad competente lo considere necesario podrá exigir al solicitante información adicional o complementaria.

Artículo 13: Gestión de riesgos.

Es obligación que el solicitante implemente sistemas, planes, programas, proyectos y acciones determinadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad, tendientes a minimizar, evitar, prevenir, mitigar, manejar o controlar los efectos adversos o no deseados, los riesgos identificados o no identificados, que resulten de las actividades concernientes a los Organismos Genéticamente Modificados.

TÍTULO IV

MARCO INSTITUCIONAL

Artículo 14: Consejo Nacional de Bioseguridad.

El Consejo Nacional de Bioseguridad el cual servirá como organismo de armonización, articulación, planeación y coordinación de las políticas, planes y programas relacionados con la bioseguridad.

El Consejo estará integrado por los siguientes miembros:

- El Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales
- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- El Ministerio de Agricultura y Ganadería
- El Ministerio de Hacienda
- La Universidad de El Salvador
- Representante de Organización de Consumidores
- Representante de Organización de Agricultores
- Representante de Organización de Ambientalistas
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT.

La Presidencia del Consejo Nacional de Bioseguridad será responsabilidad del MARN; la cual preparará las recomendaciones, los proyectos de política que se someterán a consideración de los demás miembros y realizará los ajustes, correcciones, adiciones y

modificaciones que se acuerden en sus sesiones, para lo cual levantará las actas de cada reunión.

Artículo 15: Atribuciones del Consejo Nacional de Bioseguridad.

- a) Servir de instancia de coordinación intersectorial para la formulación de la política en materia de bioseguridad y para incorporarla en las políticas de los sectores que en una u otra forma se relacionen con la materia y para facilitar los canales de comunicación entre ellas.
- b) Elaborar la Política Nacional de Bioseguridad, así como la estrategia para la puesta en marcha de la misma.
- c) Incorporación de la Política de Bioseguridad en los planes y programas sectoriales y regionales.
- d) Designar, en caso en que lo consideren necesario, subcomités de trabajo entre sus miembros para elaboración de las recomendaciones o propuestas propias de sus funciones.
- e) Elegir la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 16: Comisión Nacional de Bioseguridad.

La Comisión Nacional de Bioseguridad será la máxima autoridad en el nivel ejecutivo para la toma de decisiones relacionadas con actividades de bioseguridad que se realicen en el territorio nacional. Será elegida por el Consejo a partir de las ternas de profesionales propuestos por las instituciones integrantes.

Artículo 17: Integración de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La Comisión Nacional de Bioseguridad estará integrada por los siguientes miembros:

- El Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales
- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- El Ministerio de Agricultura y Ganadería
- El Ministerio de Hacienda
- La Universidad de El Salvador
- Representante de Organización de Consumidores
- Representante de Organización de Agricultores
- Representante de Organización de Ambientalistas
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT.

Artículo 18: Funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad

- a) La representación de los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad en las sesiones programadas, para resolver y decidir sobre las solicitudes relacionadas con actividades de bioseguridad, será delegable en representantes con idoneidad técnica y capacidad para la toma de decisiones.
- b) La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá invitar a participar en sus sesiones, con voz pero sin voto, a representantes de organismos o entidades del Estado, a expertos nacionales e internacionales, a representantes de la sociedad civil o de los sectores académico y privado.
- c) La toma de decisiones se realizará con base a la evaluación de riesgo, estudio del Impacto ambiental, documento de evaluación de riesgo y otras informaciones adicionales.
- d) Cada representante tiene derecho a un voto, en caso de votación empatada la presidencia tiene derecho a doble voto.

Artículo 19: Atribuciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Son funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad:

- a) Autorizar o negar las solicitudes para el ejercicio de las actividades reguladas por la presente ley, previo informe del Comité Técnico Intersectorial respectivo.
- b) Proponer al Consejo Nacional de Bioseguridad la actualización, mejoramiento y armonización del marco jurídico en la materia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley y en la Política sobre está.
- c) Expedir las disposiciones jurídicas requeridas para el desarrollo de esta ley y de sus reglamentos.
- d) Prever los mecanismos para dar a conocer al público de manera oportuna los riesgos derivados de las actividades de que trata la presente ley.
- e) Recomendar a las entidades competentes la realización de proyectos de investigación de interés nacional relacionados con la materia, promover la investigación científica y la capacitación de personal especializado
- f) Gestionar programas para el acceso, el desarrollo y la transferencia de tecnologías relacionados con la materia.

- g) Promover la sistematización de la información nacional e internacional para el ejercicio de sus funciones.
- h) Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de Bioseguridad.
- i) Conformar en cada caso, los Comités Técnicos Intersectoriales.
- j) Enviar las solicitudes recibidas a los Comités Técnicos Intersectoriales para su respectiva evaluación.
- k) Solicitar cuando lo considere necesario, estudios adicionales para la toma de decisiones.
- l) Establecer directrices y adoptar mecanismos que permitan ejercer, en forma coordinada, oportuna y eficaz, las funciones de control, seguimiento y monitoreo de las actividades autorizadas por parte de las entidades ejecutoras.
- m) Difundir los formatos y formularios para los distintos tipos de solicitudes que contengan la información necesaria para el proceso de evaluación y gestión de riesgo respectivo.
- n) Crear y mantener el registro de las actividades en materia de bioseguridad que se realicen en el país.
- o) Imponer las sanciones establecidas en esta ley.

Artículo 20: Comités Técnicos Intersectoriales.

Créanse tres Comités Técnicos Intersectoriales:

- Comité Técnico Intersectorial de OGM de uso agropecuario
- Comité Técnico Intersectorial de OGM, de Medio Ambiente
- Comité Técnico Intersectorial de OGM aplicados a la salud y a la alimentación.

Estos Comités realizarán el análisis de la evaluación y gestión de riesgo que presenten los solicitantes y emitirán informe técnico fundamentado a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Los Comités tienen carácter consultivo, por lo tanto el informe que emitan, será fundamental en la toma de decisión final de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 21: Integración de los Comités Técnicos Intersectoriales.

Mediante reglamento de esta ley elaborado por la Comisión, se establecerán los criterios que deberán tenerse en cuenta para la conformación de los Comités Técnicos Intersectoriales a que se refiere el artículo anterior. En todo caso deberán estar integrados por expertos de las ciencias naturales, ambientales, sanitarias, económicas y sociales que se requieran para realizar el análisis de evaluación y gestión de riesgos.

Artículo 22: Funciones de los Comités Técnicos Intersectoriales.

- a) Realizar el estudio del documento de evaluación y gestión de riesgo presentado por el solicitante.
- b) Emitir informe técnico a la Comisión Nacional de Bioseguridad, como resultado del análisis caso a caso, paso a paso y de acuerdo con lo establecido en el Título II de esta ley.
- c) Llevar expedientes técnicos de cada una de los casos sometidos a su evaluación de riesgo.
- d) Preparar con destino a la Comisión Nacional de Bioseguridad los términos de referencia y pasos generales para la evaluación y gestión de riesgos, de acuerdo con el organismo en cuestión y el uso propuesto.
- e) Particularizar los pasos y directrices para el monitoreo, seguimiento y control del desarrollo de la actividad autorizada.
- f) Es potestad del Comité omitir o rechazar una solicitud de OGM si no cuenta con los requerimientos establecidos, con notificación por escrita del solicitante.
- g) Asesorar a la Comisión Nacional de Bioseguridad para la adopción de medidas relacionadas con planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OGM, a corto, mediano y largo plazo, señalando las acciones necesarias para su realización.

TÍTULO V
ASPECTOS GENERALES DE PROCEDIMIENTO
CAPITULO I
TRAMITE DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 23: Trámite de la solicitud.

Toda persona natural o jurídica, pública o privada que pretenda realizar una o varias de las actividades a que se refiere el artículo 1 de esta ley, deberá presentar una solicitud ante la Comisión Nacional de Bioseguridad, adjuntando como mínimo, la siguiente información y documentación:

- a) Nombre completo, identificación y dirección de residencia del solicitante. Si es persona jurídica deberá expresar su razón social, objeto social, domicilio, nombre del representante legal y su dirección.
- b) Estudio de impacto socio-ambiental.
- c) Formulario de evaluación y gestión de riesgos.

Artículo 24: Estudio de la solicitud.

La Comisión Nacional de Bioseguridad estudiará la solicitud para establecer si se encuentra completa la información proporcionada por el solicitante, conforme a lo dispuesto en los artículos anteriores y en el reglamento de esta ley.

Artículo 25: Envío al Comité Técnico Intersectorial.

Una vez recibida la solicitud por parte la Comisión Nacional de Bioseguridad se enviará al Comité Técnico Intersectorial respectivo el cual estudia la evaluación de riesgo y su informe, observaciones y recomendaciones se las envía a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26: Elaboración del informe por el Comité Técnico Intersectorial.

El documento de evaluación y gestión de riesgos presentado por el solicitante será analizado por el respectivo Comité Técnico Intersectorial, desde el punto de vista ambiental, sanitario, económico, social y jurídico.

El análisis se realizará caso por caso, de acuerdo a pasos científicos y técnicos definidos por el Comité, según el organismo dado, el uso propuesto, la finalidad y el

sitio en que va a ser utilizado, entre otros aspectos. Estos pasos deben ser revisados y actualizados permanentemente por el comité, de acuerdo con los avances técnicos y científicos, que originen nuevos productos, tecnologías o usos.

El Comité Técnico Intersectorial podrá requerir al solicitante información adicional y solicitar la intervención de otros expertos para el análisis del caso.

Artículo 27: Envío del informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Una vez terminado el informe de evaluación de riesgo por el Comité Técnico Intersectorial respectivo será entregado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, dentro de un término de 90 días.

Artículo 28: Decisión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La Comisión Nacional de Bioseguridad, con base al informe del Comité Técnico Intersectorial respectivo y dentro del termino de 90 días, tomará su decisión mediante Resolución, otorgando la autorización o negando el desarrollo de la actividad, contra este acto no proceden recursos de revocación, sino un nuevo proceso de solicitud.

Artículo 29: Resolución que otorga autorización para el desarrollo de actividades con OGM.

La resolución mediante la cual la Comisión Nacional de Bioseguridad otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades a que se refiere el artículo 1 de esta ley, deberá contener lo siguiente:

- a) Nombre completo del titular de la autorización, nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica.
- b) Actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando el OGM de que se trata.
- c) Referencia al documento de evaluación y gestión de riesgos presentado.
- d) Referencia al concepto técnico en que se basa la decisión.
- e) Referencia a los argumentos jurídicos que fundamentan la decisión.
- f) Especificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad.
- g) Especificación de las obligaciones y condicionamientos del ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar

y controlar los impactos o efectos adversos, los planes de contingencia, las obligaciones de monitoreo y seguimiento del desarrollo de la actividad, sujetas a auditoría.

- h) Establecimiento del término o vencimiento de la autorización y de las condiciones para su renovación o prórroga.
- i) Periodicidad de los informes que debe presentar el titular de la autorización.

Artículo 30: Negación de permiso.

Se puede negar el permiso en los siguientes casos:

- a) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta ley o normas oficiales, como requisitos para el otorgamiento del permiso.
- b) Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs sea falsa, o esté incompleta o insuficiente.
- c) Cuando la Comisión correspondiente concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGMs de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana, o la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal, o acuícola y otros riesgos, pudiendo causar daños graves o irreversibles.

Artículo 31: Modificación de la autorización.

La autorización podrá ser modificada parcialmente o totalmente por la Comisión Nacional de Bioseguridad, cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó, o cuando se pretenda utilizar un organismo no contemplado en la autorización inicial o realizar alguna actividad nueva, no autorizada.

En caso de modificación parcial o total de la autorización, el titular deberá realizar nuevamente el procedimiento único establecido en esta ley, para el desarrollo de la actividad o actividades que pretenda adelantar y que no estén contenidas en la autorización inicial o cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó, o cuando se pretenda utilizar un organismo no contemplado en la autorización inicial.

Artículo 32: Movimientos Transfronterizos

El movimiento transfronterizo de un Organismo Genéticamente Modificado que va a ser trasladado de un país a otro deberá notificar y solicitar permiso a la Comisión

Nacional de Bioseguridad, presentando el estudio de evaluación y gestión de riesgos según lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 de la presente ley.

Además se deben presentar las siguientes disposiciones:

- a) Información sobre las cantidades estimadas, las características, rasgos importantes del OGM.
- b) Información sobre las circunstancias y fecha estimada del traslado, así como el uso del OGM en la parte de origen.

Artículo 33: Trámite de solicitudes.

Mediante reglamento, la Comisión Nacional de Bioseguridad establecerá los términos para el trámite de solicitudes. Tratándose de movimientos transfronterizos y tránsito de OGMs serán los establecidos por el Protocolo de Bioseguridad, más las disposiciones de la presente ley.

Artículo 34: Revocatoria.

La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá, mediante acto administrativo motivado previo informe del Comité Técnico Intersectorial respectivo, revocar directamente el acto administrativo que autoriza la actividad, por incumplimiento de las condiciones y exigencias establecidas en este. La revocatoria no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular de la autorización.

CAPITULO II

DEL REGISTRO

Artículo 35: El Registro.

Estará a cargo de la Comisión Nacional de Bioseguridad, tendrá carácter público y tiene por objeto la inscripción de la información relativa a las actividades de OGMs, así como de los propios organismos.

Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que a la entrada en vigencia de esta norma se encuentren adelantando actividades relacionadas en el artículo 1 de esta ley, que hubieren sido autorizadas de acuerdo con las normas vigentes, deberán registrarse ante la Comisión Nacional de Bioseguridad, en un término de un mes entrada en vigencia la ley, por cada organismo y actividad que se adelante se requerirá un registro independiente.

Quienes obtengan autorizaciones conforme a esta ley, serán registrados por la Comisión Nacional de Bioseguridad.

TITULO VI

INFORMACIÓN, EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN, FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL.

CAPITULO I

DE LA INFORMACIÓN

Artículo 36: Etiquetado.

Es obligatorio el etiquetado e identificación marcadamente visible de OGM de productos que contengan dichos organismos y de productos derivados, que sean para uso de consumo humano, animal y agrícola.

Se deben de tomar en cuenta los siguientes criterios y lineamientos generales:

- a) El Etiquetado de OGMs, de productos que contengan dichos Organismos y de los productos derivados, estarán sujetos al régimen de etiquetado de todos los productos.
- b) En aquellos casos en que el OGM presente cambios significativos en su composición alimenticia o en sus propiedades nutricionales, o presenten riesgos para la salud, con referencia a su contraparte convencional, será obligatorio detallar en la etiqueta estas características del producto.
- c) La información en las etiquetas deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, destacada y útil para el consumidor.
- d) Las indicaciones deben contener información, para asegurar el conocimiento y correcta utilización por parte de los usuarios y consumidores.
- e) Se deben etiquetar productos finales en cuyo proceso de crecimiento y producción se haya consumido o utilizado OGMs.

Artículo 37: Información sobre bioseguridad.

La Comisión Nacional de Bioseguridad, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre la Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir ampliamente a la población la información sobre bioseguridad. En dicho sistema la

Comisión deberá integrar, entre otros aspectos, la información correspondiente al registro.

La Comisión reunirá los informes y documentos que resulten de las actividades científicas y académicas, trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad, los que serán remitidos y organizados por el Sistema Nacional de Información sobre la Bioseguridad. Además elaborará y publicará anualmente un informe detallado de la situación general existente en el país en materia de biotecnología y bioseguridad.

La Comisión realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades locales.

La Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad fungirá como Centro Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. La Comisión se encargará de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el Protocolo, cualquier información sobre:

- a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del protocolo, así como también la información y documentación que se requiera.
- b) Acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales.
- c) Resúmenes de evaluaciones de riesgos de OGM, así como información sobre productos derivados.
- d) Las resoluciones y dictámenes definitivos.
- e) Los efectos socioeconómicos, ambientales y sanitarios de los OGMs, especialmente en las comunidades locales.

Artículo 38: Responsabilidad de informar.

Los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y cualquier otra información adicional relevante en materia de OGMs estarán bajo la responsabilidad de la Comisión Nacional de Bioseguridad, en el ámbito internacional, subregional y nacional.

Estos mecanismos deberán garantizar que se genere y difunda información clara, oportuna y veraz sobre la materia, con los correspondientes canales de comunicación.

CAPITULO II

FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

Artículo 39: Fortalecimiento de la capacidad institucional.

La Comisión Nacional de Bioseguridad desarrollará programas de formación dirigidos a los profesionales encargados del estudio de los documentos de evaluación y gestión de riesgos y del seguimiento de las actividades a que se refiere el artículo 1.

Además diseñará programas especiales de capacitación para el personal y operarios que se ocupen en actividades de manipulación, producción, experimentación, almacenamiento, transporte o uso de OGMs, de tal manera que conozcan los riesgos y las medidas de prevención adecuadas para evitarlos, y para los encargados de realizar el control y vigilancia de las actividades que se autoricen, así como del cumplimiento de las disposiciones de esta ley y reglamentarios y demás disposiciones que los desarrollen.

Artículo 40: Programa para el desarrollo de Bioseguridad.

Para lograr el fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología se establecerá un programa, cuya responsabilidad de la formulación será la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 41: Lineamientos básicos para el programa.

El programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología deberá contener, diagnósticos, políticas, estrategias y acciones generales y sectoriales en cuanto a:

- a) Investigación científica
- b) Innovación y desarrollo tecnológico
- c) Formación de investigadores, tecnólogos y profesionales de alto nivel
- d) Difusión del conocimiento científico y tecnológico
- e) Colaboración nacional e internacional
- f) Fortalecimiento de la cultura de la bioseguridad y
- g) Descentralización y desarrollo sustentable

Artículo 42: Educación.

La Comisión Nacional de Bioseguridad diseñará y promoverá programas de educación dirigidos a los usuarios, consumidores, agricultores y a la comunidad en general que permitan fortalecer el conocimiento y la percepción pública, específicamente sobre los riesgos que puedan generarse del desarrollo de las actividades a que se refiere el artículo 1 de esta ley.

CAPITULO III**INVESTIGACIÓN****Artículo 43: Investigación en materia de bioseguridad.**

La investigación y experimentación que tenga por objeto desarrollar conocimientos, tecnologías, procedimientos o prácticas en materia de bioseguridad sobre OGMs relacionadas con las actividades a que se refiere el artículo 1 de esta ley, serán monitoreadas y evaluadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 44: Utilización confinada.

La utilización confinada de OGMs puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica. Estas están sujetas a la presentación y aprobación de la solicitud a la Comisión Nacional de Bioseguridad y además deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Llevar un registro de las actividades de utilización confinada que realicen, el cual deberán de presentar a la Comisión o Comité correspondiente cuando estos lo soliciten.
- b) Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos y avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final, eliminación y destrucción de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad.
- c) Acciones a realizar en caso de escape o liberación accidental de Organismos Genéticamente Modificados.

TÍTULO VII

CENTROS DE ORIGEN Y DIVERSIDAD GENÉTICA

Artículo 45: Especies centro de origen.

Las especies de las que el país sea centro de origen y de diversidad genética así como las áreas geográficas en las que se localicen, no podrán ser realizadas actividades con OGM's, estas serán determinadas en base a la información de los archivos o base de datos del Ministerio del Medio Ambiente, Ministerio de Agricultura y por el conocimiento de las comunidades así como los acuerdos y tratados internacionales relativos a esta materia.

Artículo 46: Determinación de centros de origen.

Para la determinación de los centros de origen y de diversidad genética se tomaran en cuenta los siguientes criterios:

- a) Que se consideren centros de diversidad genética, entendiendo por estos las regiones que actualmente albergan poblaciones de los parientes silvestres del OGM de que se trate, incluyendo diferentes razas o variedades del mismo, las cuales constituyen una reserva genética del material y
- b) En caso de cultivos, las regiones geográficas en donde el organismo de que se trate fue domesticado, siempre y cuando estas regiones sean centros de diversidad genética.

Artículo 47: De las actividades con OGMs en Áreas Naturales Protegidas.

Se prohíbe la realización de actividades de utilización confinada y las actividades con OGMs en las Áreas Naturales Protegidas: a) Reserva Natural, b) Parques nacionales, c) monumento Natural, d) Área de Manejo de Hábitat/ especies, e) Paisaje Terrestre y/o marino protegido, f) Área Protegida con recursos manejados, g) Área de Protección y restauración, h) Parque ecológico.

Además, estas actividades serán prohibidas en las zonas de amortiguamiento de las mismas, legalmente establecidas.

TITULO VIII

CONTROL Y VIGILANCIA, INFRACCIONES, MEDIDAS PREVENTIVAS, SANCIONES Y RESPONSABILIDAD

Artículo 48: Funciones de control y vigilancia.

Los Comités Intersectoriales ejercerán la función de control, vigilancia y seguimiento de las actividades relacionadas con bioseguridad. Una vez adoptada la medida que corresponda, enviarán el expediente a la Comisión Nacional de Bioseguridad para la imposición de la sanción a que haya lugar.

Artículo 49: Infracciones.

Se consideran infracciones a la presente ley:

- a) Adelantar actividades reguladas en esta ley, sin contar con la debida autorización.
- b) Modificar sin autorización las condiciones establecidas en la resolución que autorice la respectiva actividad.
- c) No registrarse ante la Comisión Nacional de Bioseguridad, dentro del tiempo previsto para ello.
- d) Ocultar o falsear datos en la solicitud o registro, así como negarse a suministrar la información exigida por las autoridades.
- e) Incumplir las obligaciones establecidas en la resolución que otorga la autorización.
- f) Omitir el aviso inmediato a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Comité Intersectorial correspondiente sobre fugas daños o accidentes ocasionados en desarrollo de las actividades autorizadas.
- g) Demorar o actuar con negligencia en la aplicación de medidas de mitigación, acciones de prevención, monitoreo, planes de contingencia y demás acciones previstas en el respectivo acto resolutivo.
- h) Obstaculizar la acción de los Comités Intersectoriales competentes para realizar oportuna y adecuadamente las labores de inspección, vigilancia y seguimiento de las actividades a que se refiere esta ley.
- i) Cualquier otra acción u omisión efectuadas por el solicitante, funcionarios públicos o terceros que contravengan las disposiciones de la presente ley y de las regulaciones que la desarrollen, adicionen, modifiquen o complementen.

Artículo 50: Infracciones Administrativas.

Incorre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta ley, las personas que a sabiendas de que se trata de OGMs:

- a) Realice actividades con OGMs sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas.
- b) Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autoridades respectivas.
- c) Realice actividades de utilización confinada de OGMs sin presentar los avisos en los términos establecidos de la ley.
- d) Presente a la Comisión Nacional competente, información y/o documentación a que se refiere esta norma que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica.
- e) Incumpla las medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención señaladas por lo interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y las autorizaciones respectivas, y las establecidas por la Comisión Nacional de Bioseguridad.
- f) Incumpla con las medidas de control y de respuesta en caso de emergencia señaladas en los estudios y evaluaciones de los posibles riesgos que las actividades con OGMs puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.
- g) Incumpla la obligación de informar a hacer del conocimiento a la Comisión, en los supuestos establecidos por la ley.
- h) Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por la Comisión, en los casos de actividades confinadas sujetas a aviso, en que así se determine.
- i) Incumpla la obligación de revisar, implantar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención, en los casos en que así lo determinen la Comisión competente conforme a lo establecido en esta ley.
- j) Realice actividades de utilización confinada de OGMs, distintas a las manifestadas en los avisos presentados en los términos de esta ley;

- k) Realice actividades con OGMs distintas de las permitidas, o destine los OGMs a fines diferentes de los permitidos o autorizados, y
- l) Libere intencionalmente OGMs al ambiente sin contar con los permisos de liberación y, en su caso, las autorizaciones, que correspondan conforme a esta ley.

Artículo 51: De las Sanciones.

Cuando ocurra violación de las disposiciones de la presente norma se impondrán sanciones que se prevén en la presente ley, según el tipo de infracción, la gravedad de la misma y los daños causados a la salud humana, la producción agropecuaria, y el ambiente en general o la biodiversidad en particular, de conformidad con el procedimiento que proponga la Comisión Nacional de Bioseguridad.

- 1) Multa de mil a quince mil días de salario mínimo general
- 2) Multa de quince mil uno a treinta mil días de salario mínimo general.
- 3) Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones cuando:
 - a) Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
 - b) El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestas por la Comisión competentes, con las medidas de seguridad o de urgente aplicación ordenadas, o
 - c) Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas por la Comisión competente.
- 4) El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas;
- 5) La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;
- 6) Arresto administrativo
- 7) Prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de OGMs o de los productos que los contengan.

- 8) Amonestación escrita. Es un llamado de atención que procede únicamente cuando la infracción consiste en el incumplimiento de previsiones meramente administrativas que no generan ninguna clase de riesgo.
- 9) Destrucción de organismos, derivados o productos que los contengan.
- 10) La no realización de la evaluación y el diagnóstico requerido para conocer los impactos causados por la infracción, así como las medidas necesarias para mitigarlas o compensarlas.

Artículo 52: Aplicación de sanciones.

Las sanciones a que se refiere el artículo anterior se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de las infracciones a que se refiere esta ley sean también constitutivos de delito, y sin perjuicio de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar para lo cual será aplicable lo dispuesto en sus respectivas leyes.

Artículo 53: Medidas Preventivas.

Las medidas preventivas tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud humana, la producción agropecuaria, el ambiente en general o la biodiversidad en particular. Son de inmediata ejecución y se aplicarán de acuerdo a la sanción que haya lugar. Estas medidas se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.

Artículo 54: Medidas de seguridad.

La Comisión en el ámbito de su competencia conforme a esta ley, ordenará alguna o algunas de las medidas que se establecen en este artículo, en caso de emergencia.

- A. Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- B. Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, o
- C. Se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente.

En estos casos, las medidas podrán ser las siguientes:

- 1) Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida;
- 2) El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida;
- 3) La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida;
- 4) La repatriación de OGMs a su país de origen;
- 5) La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida, y
- 6) La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:
 - a) Procederá en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron;
 - b) La Secretaría competente dicta la resolución que proceda y podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado.

Artículo 55: Acciones.

Cuando la Comisión competente ordene alguna de las medidas previstas en el artículo anterior, indicarán al interesado las acciones que debe llevar a cabo para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de dichas medidas, así como los plazos para su realización, a fin de que una vez cumplidas estas, se ordene el retiro de las medidas impuestas.

Si el interesado se rehusare a llevar a cabo las acciones para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de la o las medidas de que se trate, la Comisión que las haya impuesto las realizará inmediatamente, con cargo total al interesado renuente.

Artículo 56: Liberaciones accidentales.

En caso de liberaciones accidentales de OGMs que se verifiquen en el territorio nacional, y que pudieran tener efectos adversos significativos a la diversidad biológica

o a la salud humana de otro país, la Comisión competente notificará tal situación a la autoridad correspondiente del país que pudiera resultar afectado por dicha liberación.

Dicha notificación deberá incluir:

- a) Información sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OGM;
- b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como sus causas.
- c) Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;
- d) Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo, y
- e) Un punto de contacto para obtener información adicional.

Sin perjuicio de lo anterior, la Comisión en el ámbito de sus competencias conforme a esta ley, realizará las acciones y medidas necesarias para reducir al mínimo cualquier riesgo o efecto adverso que los OGMs liberados accidentalmente pudieran ocasionar. Dichas acciones y medidas serán ordenadas por la Comisión a quien haya ocasionado la liberación accidental de OGMs al ambiente, quien deberá cumplirlas de manera inmediata. En caso contrario, la Comisión procederá conforme a lo establecido.

Artículo 57: Reincidencia.

La reincidencia se sancionará con la suspensión si se había impuesto una sanción anterior. En el caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de esta infracción, se considera reincidente al infractor que incurra más de una vez en conductas que impliquen infracciones a un mismo precepto.

Artículo 58: Costos que genere la imposición de medidas preventivas o sanciones.

Los costos que se generen por la imposición de las medidas preventivas o de las sanciones de que trata este Título, como el almacenamiento, la destrucción, la reexportación, el reenvío de los OGMs así como las acciones correctivas y daños a terceros correrán en todos los casos a costa del infractor.

Artículo 59: El pago de las multas no exime al infractor.

El infractor no quedará exonerado por el pago de la multa impuesta, de la obligación de ejecutar las medidas que hayan sido ordenadas por la entidad responsable del control, ni de la obligación de reparar el daño.

La Comisión Nacional de Bioseguridad tendrá la potestad de asignar o destinar el dinero recaudado por las sanciones a labores de investigación, educación y al fortalecimiento de la capacidad institucional para el cumplimiento de los fines de esta norma.

Artículo 60: Obligación de denunciar.

Si los hechos del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, la Comisión Nacional de Bioseguridad debe denunciarlos ante la justicia penal. Igualmente, toda persona natural o jurídica que tenga conocimiento de la ocurrencia de una conducta presuntamente delictiva o contravencional debe dar oportuno aviso a las autoridades penales para su investigación.

Artículo 61: Declaración de actividad riesgosas.

Se consideran actividades riesgosas las relacionadas en el artículo 1 de esta ley, para efectos de deducir responsabilidad por el daño o efectos adversos que para la salud humana, la producción agropecuaria, el ambiente en general o la biodiversidad en particular, puedan derivarse de su desarrollo. La culpa de los operarios o dependientes no exime de responsabilidad al titular de la autorización o a la persona natural o jurídica bajo cuyo mandato se desarrolla la actividad.

Artículo 62: Responsabilidad objetiva.

Por tratarse de actividades riesgosas las que tienen por objeto realizar actividades con OGM, toda persona natural o jurídica, pública o privada, que por acción u omisión derivada del ejercicio de las actividades enunciadas en el artículo 1 de la presente norma, cause daño o efectos adversos a la salud humana, la producción o productividad agropecuaria, el ambiente en general o la biodiversidad en particular, será responsable de manera objetiva por los perjuicios que se causen a terceros, sin importar en qué medida cada uno de ellos participó en la acción u omisión lesiva.

El responsable o los responsables están obligados a indemnizar y a reparar el daño o efecto adverso. En el evento en donde no sea posible proceder a su reparación, quedarán obligados a adoptar las medidas que se le impongan para equilibrar los impactos negativos que no puedan ser corregidos o reparados satisfactoriamente.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 63: Régimen de Transición.

Las personas que estén realizando alguna de las actividades sobre las que versa la presente ley y, que antes de su promulgación, obtuvieron las autorizaciones, requerían de acuerdo con la legislación vigente, el registro en el Consejo Nacional de Bioseguridad, anexando la evaluación de riesgo o requerimientos del Título II de esta ley, así como la ejecución de acciones y planes de contingencia encaminados a minimizar la ocurrencia de un efecto adverso.

Artículo 64: Entrada en vigencia.

Esta ley entrará en vigencia ocho días después de ser publicada en el Diario Oficial.