

## **EL SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERIA.**

**CONSIDERANDO:** Que nuestro país cuenta con una gran riqueza en diversidad biológica y genética, como centro de origen y diversidad de varias especies y cultivos. Este acervo debe conservarse y utilizarse de forma sostenible.

**CONSIDERANDO:** Que nuestro país avanza firmemente hacia un proceso de integración económica, que debe acompañarse de procesos de integración tecnológica. De igual forma, están avanzando en negociaciones para suscribir tratados de libre comercio en forma conjunta para lograr el bienestar de los habitantes urbanos y rurales.

**CONSIDERANDO:** Que el desarrollo socioeconómico del país depende de manera importante de una agricultura competitiva y sostenible que contribuya a asegurar la disponibilidad de alimentos y materias primas para la industria en un marco de equidad y conservación de los recursos naturales.

**CONSIDERANDO :** Que el desarrollo y uso seguro de las biotecnologías modernas, entre ellas la ingeniería genética, constituyen una contribución potencial importante al desarrollo competitivo de la agricultura, a la producción de alimentos y materias primas y a la conservación de los recursos naturales, pero a la vez puede conllevar riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.

**CONSIDERANDO:** Que nuestro país es signatario del Convenio sobre la Diversidad Biológica y ha firmado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y por tanto debe emitir una normativa nacional para cumplir con las obligaciones contenidas en estos instrumentos internacionales.

**CONSIDERANDO:** Que se requiere establecer una reglamentación nacional que defina, entre otros aspectos, las competencias institucionales, un compromiso integral de las autoridades relevantes sobre el tema y los procedimientos para autorizar las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados de uso agropecuario.

### **POR TANTO:**

En aplicación de los artículos 9 inciso l), 43 de la Ley Fitozoosanitaria Decreto 157-94, reformado mediante Decreto 344-2005; 36 numeral 8, 116, 118, 119 numeral 3 y 122 de la Ley General de la Administración Pública.

### **ACUERDA:**

1.- Aprobar en todas y cada una de sus partes el Reglamento Sobre Organismos Vivos Modificados Para Uso Agrícola, que literalmente dice:

## **REGLAMENTO SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGRÍCOLA**

### **CAPITULO I DEL OBJETIVO**

**Artículo 1.** El presente Reglamento tiene por objeto regular las actividades de uso confinado, contenido, liberación al ambiente, investigación, comercialización, multiplicación, reproducción, transporte, importación, exportación y tránsito de organismos vivos modificados de uso agrícola, generados a partir de las técnicas de la biotecnología moderna, con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar en el ambiente y la actividad agropecuaria, incluyendo los riesgos para la salud humana.

## CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIÓN DE TERMINOS

**Artículo 2.** Para la aplicación e interpretación del presente Reglamento y las normas que lo complementen, se tendrán en cuenta los siguientes términos:

**Acuerdo Fundamentado previo:** Procedimiento por medio del cual, el Estado a través de la autoridad competente, previo cumplimiento de los requisitos legales, otorga su autorización a un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

**ADN (Ácido Desoxirribonucleico)/ARN (Ácido Ribonucleico):** Material genético que contiene información determinante de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

**Análisis del riesgo:** Es el procedimiento que consiste en la aplicación de un método objetivo y realista, a realizarse de forma transparente y científicamente competente, para determinar la probabilidad de que un evento dado producirá un daño verosímil bien caracterizado, la posibilidad de que éste ocurra y su impacto. Este comprende: Evaluación del Riesgo; Gestión del Riesgo y Comunicación del Riesgo. Por Evaluación del Riesgo se entiende, aquel procedimiento que permite caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, y la probabilidad de que esas situaciones se presenten realmente. Por Gestión del Riesgo se entiende, el procedimiento que permite una vez caracterizado el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los posibles riesgos identificados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen y evalúan los datos necesarios, con el objetivo de que el uso y la manipulación de los organismos sea seguro.

**Autoridad Competente:** Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria ( SENASA ).

**Bioseguridad:** Condiciones y acciones orientadas a minimizar el riesgo del uso de los procesos y productos de la biotecnología moderna, en particular el derivado de organismos vivos modificados.

**Biotecnología Moderna:** Se entiende a la aplicación de: i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, 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.

**Centro de origen / Diversidad Genética:** Area geográfica donde se concentra la diversidad genética de una especie, incluyendo diferentes razas o variedades, así como parientes silvestres de la misma.

**Diversidad Biológica:** La variabilidad de la vida, incluidos los ecosistemas terrestres y acuáticos, los complejos ecológicos de que forman parte, la diversidad entre especies y la que existe dentro de cada especie.

**Enfoque Precautorio:** Se refiere a la acción tomada por la autoridad competente de manera que se cumpla previamente con los juicios sobre el análisis y evaluación del riesgo, usando un marco metodológico de trabajo y de pruebas, una vez que se satisfacen los requerimientos establecidos, el nuevo producto podría ser permitido en el mercado.

**Inocuidad:** La evaluación sanitaria de los organismos vivos modificados que sean para uso o consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgo o daño a la salud de la población.

**Inserto:** Ácido nucleico (ADN o ARN) que es transferido de un organismo donante a un organismo receptor.

**Liberación en el medio ambiente:** El uso de un organismo vivo modificado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador, o cualquiera otra estructura.

**Organismo donante:** Un organismo del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro de otro organismo o su combinación con él.

**Organismo receptor:** Un organismo que recibe material genético de un organismo donante.

**Organismo vivo:** cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

**Organismo Vivo Modificado:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. En este caso aplicara solo para plantas que hayan sido modificadas genéticamente y se entenderá como OVM u OVM's, a la planta con su transformación genética incorporada.

**Plásmido:** Secuencia de ADN circular, auto-replicativo y codificante.

**Procedimiento caso por caso:** Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud y cada organismo vivo modificado, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas así como de la biología y las características nuevas del organismo vivo modificado y sus interacciones con el organismo receptor y las estirpes silvestres emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

**Procedimiento paso a paso:** Principio conforme el cual, todo OVM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias de liberación experimental y semicomercial al ambiente.

**SAG:** Secretaría de Agricultura y Ganadería

**Sanciones administrativas:** Medidas dictadas por la autoridad competente ante el riesgo o daño al ambiente, actividad agropecuaria o afectación de la salud humana por actividades relacionadas con los organismos vivos modificados o bien ante el incumplimiento de la presente "normativa".

**SENASA:** Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria

**Transformación:** Recepción por una célula huésped competente de ADN desnudo.

**Tránsito:** Movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro país, entre fronteras o dentro de la jurisdicción del mismo país.

**Uso confinado:** Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su liberación al ambiente y por ende su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

**Uso contenido:** Cualquier operación con organismos vivos modificados controlados por medio de barreras físicas o la combinación de barreras físicas y/o barreras químicas y/o barreras biológicas que limiten el contacto de éstos o su impacto sobre el medio receptor potencial, incluidos los humanos.

**Vector o agente vector:** Organismo, material o medio utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor.

**Zonas autorizadas:** Areas 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 organismos vivos modificados.

**Zonas restringidas:** Areas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de un permiso, dentro de las cuales se restrinja la realización de actividades con organismos vivos modificados.

### **CAPITULO III DEL AMBITO DE APLICACIÓN**

**Artículo 3.** La presente normativa será de aplicación nacional a las actividades de uso confinado, contenido, liberación al ambiente, investigación, comercialización, multiplicación, reproducción, transporte, importación, exportación y tránsito de organismos vivos modificados para uso agropecuario resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efecto en el sector agrícola, en el ambiente y tomando en cuenta los riesgos en la salud humana.

**Artículo 4.** No quedan comprendidos dentro del ámbito de aplicación de dicha norma:

1. Los productos derivados de los organismos vivos modificados o que contengan organismos vivos modificados que no presenten trazas detectables de ADN.
2. Los organismos vivos modificados resultantes de técnicas diferentes a las enunciadas en este artículo, tales como métodos convencionales de mejoramiento, de creación de variabilidad genética por mutagénesis, poliploidía, entre otros, cuando no se utilice ADN recombinante.
3. Los organismos vivos modificados importados para uso directo como alimento procesado.
4. Los organismos vivos modificados de uso industrial y aquellos para uso farmacéutico.

**Artículo 5.** La Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA) es la autoridad de aplicación del presente reglamento, sin perjuicio de las atribuciones y dictámenes que por ley correspondan a las Secretarías de Recursos Naturales y Ambiente y a la Secretaría de Salud Pública.

**Artículo 6.** Para efectos de la implementación del presente Reglamento la Secretaría de Agricultura y Ganadería establecerá coordinaciones con las otras Secretarías relacionadas.

### **CAPITULO IV DE LAS FUNCIONES**

**Artículo 7.** La SAG a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), tendrá las funciones siguientes:

1. Participar en la formulación y aplicación de la política nacional en bioseguridad agrícola.
2. Evaluar, con el concurso de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria ( CNBA ) los estudios que elaboren y presenten los interesados de acuerdo al procedimiento indicado en el artículo 17.
3. Emitir los Permisos relacionados con sus atribuciones según este reglamento y monitorear su aplicación.
4. Monitorear las condiciones de autorización y los efectos que pudiese tener el organismo vivo modificado en la actividad agropecuaria.
5. Determinar el análisis, evaluación, el manejo o monitoreo del riesgo.
6. Suspender temporal o definitivamente los Permisos, cuando disponga de información científica y técnica que así lo aconseje o cuando se trate de incumplimiento a los mismos.
7. Ordenar y aplicar las medidas correctivas necesarias, con bases y justificación científica, en los casos en que exista riesgo inminente de que las actividades contempladas por este reglamento puedan provocar efectos adversos sobre la actividad agropecuaria en forma coordinada con las Secretarías de Recursos Naturales y Ambiente y Salud.
8. Establecer e implementar las medidas apropiadas cuando suceda una liberación accidental o sin autorización de organismos vivos modificados de uso agropecuario, tomando en consideración las recomendaciones de las Secretarías involucradas en la materia.
9. Aplicar las sanciones administrativas a quien infrinja los preceptos de este reglamento.
10. Recomendar los cambios y modificaciones necesarias a este reglamento que sugiera la experiencia, la práctica y el conocimiento técnico-científico.
11. Coordinar la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria.
12. Poner a disposición del público la información recibida en las distintas solicitudes de permisos.
13. Facilitar el acceso a la información complementaria a la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria.

14. Establecer mecanismos para el intercambio de información técnica y cooperación con otros países.
15. Y otras funciones que sean de su competencia en el tema.

## **CAPITULO V DE LOS PERMISOS Y PROCEDIMIENTOS**

**Artículo 8.** Se requerirá de Permisos obtenidos mediante los procedimientos establecidos en este reglamento para la realización de las actividades estipuladas en el artículo 3.

**Artículo 9.** Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que realice las actividades previstas en los artículos 1 y 3 del presente reglamento deberá inscribirse en el registro que para tal efecto establecerá la Secretaría de Agricultura y Ganadería a través de la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA)

**Artículo 10.** Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar cualquiera de las actividades indicadas en los artículos 1 y 3 de este reglamento, debe presentar una Solicitud por escrito ante la Secretaría de Agricultura y Ganadería a través de la Dirección General de Sanidad Agropecuaria (SENASA), suministrando la información requerida en el Anexo I.

La ausencia de acuse de recibo de la solicitud no se interpretará como un consentimiento de la misma. SENASA tendrá un plazo máximo de noventa (90) días calendario para acusar recibo de la notificación respectiva.

**Artículo 11.** Una vez considerada completa la Solicitud, el SENASA remitirá a la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria la información para su respectivo análisis y recomendación y requerirá al interesado para que publique en un Diario de mayor circulación nacional, un Resumen de la Solicitud y posteriormente, de la Resolución emitida si fuere aprobada.

Cualquier persona podrá suministrar opiniones técnicas fundamentadas, información y documentación técnica respecto al organismo vivo modificado sobre la cual se requiere el permiso, en el plazo de quince (15) días calendarios contados a partir de la fecha de publicación.

SENASA podrá, si lo considera necesario, realizar las inspecciones y ordenar las evaluaciones necesarias antes de emitir su Resolución final. El costo de las inspecciones, análisis, evaluaciones, seguimientos, registros, solicitudes y otros, deberá ser cubierto por el interesado siguiendo los procedimientos administrativos del caso.

**Artículo 12.** En caso de movimientos transfronterizos el interesado notificará por escrito a SENASA, la intención del movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado destinado al uso agropecuario y a la introducción deliberada en el medio ambiente.

**Artículo 13.** El Dictamen sobre una Solicitud de Permiso de Organismos Vivos Modificados deberá expedirse mediante respectiva Resolución en un plazo máximo de 270 días calendarios contados a partir del día siguiente en que SENASA haya recibido la Solicitud del Permiso con la información completa. La notificación deberá contener la información solicitada en el Anexo I. SENASA revisará la información presentada por el interesado y le prevendrá en caso de omisiones o información incorrecta, por una única vez, otorgándole un plazo de 30 días calendario para completarla o aclararla.

En casos excepcionales y debidamente justificados el plazo máximo para expedir el respectivo permiso puede ser prorrogado por SENASA, hasta por un plazo igual al indicado.

**Artículo 14.** La Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del SENASA y de conformidad con el trámite previsto en este reglamento, deberá expedir una Resolución debidamente motivada, la cual:

- a) **Otorgará** el Permiso para la realización de la actividad de que se trate, estableciendo las medidas de control, monitoreo, prevención, seguridad y restricciones aplicables.

b) **Negar** el Permiso en los casos en que no cumpla con lo establecido en el presente reglamento, o cuando se concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán significativamente la actividad agropecuaria y el ambiente,

**Artículo 15.** El interesado no podrá iniciar ninguna de las actividades para las cuales solicita el Permiso, antes de que éste haya sido efectivamente otorgado de conformidad con las disposiciones del presente reglamento.

## **CAPITULO VI DEL ANALISIS Y EVALUACION DEL RIESGO.**

**Artículo 16.** El propósito del análisis del riesgo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en el ambiente, la actividad agropecuaria, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el medio receptor potencial, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La información, criterios y otros aspectos a tomar en cuenta en análisis, evaluación, gestión y comunicación del riesgo están descritos en el Anexo I, el cual forma parte integral de este reglamento.

El SENASA utilizará el análisis y la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones en relación con los organismos vivos modificados.

El costo de cada análisis y evaluación será cubierto por el solicitante.

**Artículo 17:** Los siguientes principios guiarán el análisis y evaluación del riesgo:

Deberá realizarse de forma transparente y basada en información científica comprobada, tomando en cuenta las consultas con expertos y las directrices nacionales e internacionales pertinentes.

El análisis y evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso.

El proceso del análisis y evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información en caso de incertidumbre acerca de aspectos concretos que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de análisis y evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

**Artículo 18.** La Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del SENASA deberá instrumentar las medidas pertinentes para prevenir los efectos adversos potenciales de los organismos vivos modificados identificados durante el análisis y la evaluación del riesgo. Estas deben considerar:

Solicitar la prevención o remediación de efectos adversos. En caso de que los responsables no cumplan con las medidas necesarias, SENASA las realizará cargando los costos a quien solicitó el permiso.

Solicitar informes periódicos sobre el seguimiento y la evaluación de riesgos posteriores a la aprobación de un organismo vivo modificado.

Prever las medidas de emergencia necesarias para mitigar los efectos adversos causados por la liberación no intencional de organismos vivos modificados.

## **CAPITULO VII DE LAS MEDIDAS DE MONITOREO Y CONTROL**

**Artículo 19.** Las medidas de monitoreo y control en la utilización de los organismos vivos modificados serán establecidas por el SENASA en coordinación con otras dependencias del Estado que tengan competencia.

**Artículo 20.** El SENASA podrá modificar las medidas de monitoreo y control y requerir al interesado nuevas medidas de bioseguridad. Además, suspender temporal o definitivamente, o revocar el permiso otorgado, comunicando a los interesados, cuando disponga de información

científica y técnica de la cual se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos originalmente.

**Artículo 21.** El interesado es el responsable de cumplir las medidas de manejo, monitoreo, control y seguimiento del riesgo que establezca el SENASA. Igualmente deberá presentar los planes e informes sobre las actividades y resultados de las mismas en la forma y periodicidad que disponga el SENASA.

**Artículo 22.** El interesado estará obligado a informar al SENASA de manera inmediata cuando:

a) Se produzca cualquier modificación en la actividad que pudiera incrementar los posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.

b) Se disponga de nueva información científica.

**Artículo 23.** Como parte del proceso de análisis, evaluación y manejo del riesgo, la Secretaría de Agricultura y Ganadería en coordinación con la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente y con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria, podrá establecer zonas restringidas de no liberación y uso de organismos vivos modificados, de acuerdo al procedimiento caso a caso, en atención a la existencia reconocida de centros de origen de cultivos y diversidad biológica.

Igualmente, de conformidad con la legislación aplicable, podrá restringirse las actividades anteriormente señaladas en las áreas silvestres protegidas y sus zonas de amortiguamiento.

## **CAPÍTULO VIII DE LA LIBERACIÓN SIN AUTORIZACIÓN Y MEDIDAS DE EMERGENCIA**

**Artículo 24.** La Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del SENASA requerirá a quien incurrió en la liberación sin autorización, o en casos de accidentes, la presentación de planes de emergencia para la protección de la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

El interesado o responsable debe informarle al SENASA en los casos de accidentes de forma inmediata y proveer al menos, la siguiente información:

1. Circunstancias del accidente, la clase, cantidad y características específicas de organismos vivos modificados liberados.
2. Las medidas adoptadas para evaluar los efectos del accidente en la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.
3. Las medidas de emergencias tomadas o a ser tomadas.

**Artículo 25.** Para verificar y comprobar el cumplimiento de este reglamento, el SENASA deberá realizar, por conducto del personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que considere necesarios.

## **CAPÍTULO IX DE LA COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM's).**

**Artículo 26.** Las solicitudes para la liberación comercial de organismos vivos modificados deben basarse en el procedimiento **paso a paso** e incluir información sobre los siguientes aspectos:

Resultados del procedimiento **paso a paso**

Liberación experimental

Liberación comercial, con referencia a los permisos otorgados para esos fines.

Recomendaciones específicas de manejo en el campo, transporte y almacenamiento.

Acreditación del organismo vivo modificado para ser comercializado, según el tipo de uso en el país de origen o en el país que fue desarrollado, conforme a la legislación del mismo.

**Artículo 27.** El SENASA decidirá a solicitud del importador, cuando las solicitudes de importación subsiguientes al Permiso de Liberación Comercial de Organismos Vivos Modificados para uso agropecuario puedan considerarse para un procedimiento abreviado.

## **CAPITULO X DEL TRANSITO Y MOVILIZACION**

**Artículo 28.** El tránsito se regulará por procedimientos administrativos especiales, tomando en cuenta compromisos regionales e internacionales.- Según proceda:

**a) Procedimiento y requisitos a seguir para la movilización de OVM's:**

- 1.- Notificación por parte del exportador a la Autoridad Competente del país receptor para movilización del OVM, de acuerdo a los requisitos de información establecidos en el Anexo I del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- 2.- Cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional (bioseguridad, semillas, fitosanitaria)
- 3.- Resolución de aprobación emitida por la Autoridad competente
- 4.- Este procedimiento aplicará para la primera introducción de un OVM
- 5.- Toda movilización posterior de un mismo evento ya aprobado anteriormente, requerirá de la autorización previa del órgano competente del país receptor. No se exigirá un nuevo análisis del riesgo, salvo que:
  - i. Se ha producido algún cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado del análisis del riesgo en que se basó la decisión
  - ii. Se dispone de nueva información científica respecto al evento autorizado
- 6.- Para aquellos eventos que ya han sido liberados para la siembra comercial, pero con restricciones en su uso, únicamente se requerirá una notificación a la Autoridad Competente.

**b) Procedimientos y requisitos para el Tránsito:**

La parte interesada o el ente regulador en materia de bioseguridad agropecuaria del país de origen comunicarán previamente a la Autoridad Nacional Competente de los países en tránsito acerca del movimiento transfronterizo del OGM, debiendo cumplir con las regulaciones nacionales establecidas en materia de transporte. Dicha notificación deberá incluir la siguiente información:

- 1.- Breve descripción del evento OVM
- 2.- Puerto de ingreso y de salida
- 3.- Medio y características del transporte
- 4.- Numero de ingresos y cantidad de OVM
- 5.- Tipo de envases
- 6.- Itinerario previsto
- 7.- Ruta de movilización
- 8.- Destino final
- 9.- Medidas de bioseguridad en el transporte
- 10.- Planes de emergencia en casos de escape
- 11.- Datos del exportador e importador de la semilla
- 12.- Copia de la autorización del país de destino, para el uso del mismo

Los puestos cuarentenarios, deberá verificar el cumplimiento de la información proporcionada.

En materia de transporte, SENASA determinará si las condiciones propuestas por el interesado cumplen con las medidas de bioseguridad requeridas para prevenir escapes al medio.

**Artículo 29.** Atendiendo lo previsto en los artículos 1 y 3 del presente reglamento todo organismo vivo modificado deberá estar debidamente identificado. La información a suministrarse para efectos de la identificación será determinada siguiendo los lineamientos técnicos nacionales e internacionales que se definan, previendo las implicaciones sobre el comercio.



## **CAPITULO XI DE LA CONCIENCIACION, PARTICIPACION CIUDADANA Y DE LA CONFIDENCIALIDAD.**

**Artículo 30.** La Secretaría de Agricultura y Ganadería una vez resuelta la Solicitud, hará público lo siguiente:

Las solicitudes que han sido recibidas, autorizaciones otorgadas entre otros.

La SAG podrá hacer consultas públicas orientadas técnicamente, utilizando los mecanismos que sean pertinentes, y consultar con expertos u otras autoridades nacionales.

**Artículo 31.** Los interesados deberán identificar claramente en su Solicitud de Permiso aquella información que deba considerarse de naturaleza confidencial conforme a la legislación nacional vigente en la materia. La SAG a través del SENASA revisará la Solicitud y podrá requerir al interesado que justifique adicionalmente las razones para considerar cierta información como confidencial.

**Artículo 32.** No tendrá carácter confidencial:

La descripción general de los organismos vivos modificados.

La identificación del interesado o responsable de la actividad.

La finalidad y el lugar de la actividad.

La evaluación, el manejo, monitoreo, los sistemas y las medidas de emergencia y control del riesgo.

Los estudios de posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.

## **CAPITULO XII DE LA CONFORMACION DE LA COMISION NACIONAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA (CNBA)**

**Artículo 33.** Se establece por medio de este reglamento la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria (CNBA) integrada por los sectores en los cuales incide el desarrollo y uso de la biotecnología moderna, sus procesos y productos derivados, así como por expertos involucrados en las disciplinas relacionadas con la gestión de la bioseguridad.

La CNBA fungirá como órgano consultivo y asesor de la SAG-SENASA en los aspectos técnico científicos de la biotecnología y bioseguridad con especial énfasis en el análisis, evaluación, manejo o monitoreo y comunicación de riesgos, capacitación, investigación, eventos nacionales e internacionales y otros que se estimen convenientes para lo cual deberá elaborar su reglamento interno, se encontrará adscrito a la SAG y será administrada por el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) o por el resto de países u organizaciones donantes.

**Artículo 34.** La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria estará integrada por:

La Secretaría de Agricultura y Ganadería, quien coordinará la Comisión.

La Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente.

El Consejo de Ciencia y Tecnología o su equivalente

La Secretaría de Salud.

La Secretaría de Industria y Comercio.

El Sector Académico a través de las Universidades.

La Fundación Hondureña de Investigación Agrícola o su equivalente.

Representante de las Etnias.

Representante de la Empresa Privada.

Colegio de Ingenieros Agrónomos

Representante de la Asociación Nacional de Productores Agrícolas.

Y otros que técnicamente la CNBA considere de importancia por su aporte científico para enriquecer una recomendación.

**Artículo 35.** Son funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria

Revisar y analizar la información suministrada en las Solicitudes de permiso y emitir su dictamen técnico respectivo para recomendar la autorización o denegación de lo solicitado.

Servir de instancia asesora y consultiva de las actividades relacionadas con la bioseguridad agropecuaria.

Responder las consultas realizadas por la autoridad competente y otras autoridades en materia de organismos vivos modificados para uso agropecuario.

Proponer las pautas para el análisis, evaluación y manejo o gestión del riesgo.

Asesorar a la autoridad competente en aspectos técnicos y científicos relacionados con la seguridad de la biotecnología moderna.

Cuando se le solicite, apoyar en la formulación de políticas y estrategia en materia de seguridad de la biotecnología moderna.

Cuando se le solicite, asesorar en el desarrollo e implementación de una estrategia nacional en materia de bioseguridad.

Otras que se estimen convenientes por parte de la SAG.

Elaborar su Reglamento Interno de funcionamiento.

Mientras se conforma la CNBA e inicia funciones, seguirá con estas atribuciones el Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad que actualmente funciona.

Es obligación del Estado, a través de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, brindarle las facilidades de orden logístico y el presupuesto necesario para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 36.** Las instituciones públicas y privadas que realizan investigación en biotecnología moderna en el campo agropecuario conformarán Comités internos de bioseguridad, encargados de evaluar las propuestas de investigación asegurando y controlando la seguridad de las actividades relacionadas con organismos vivos modificados a nivel institucional. Estos Comités solo tendrán efecto de carácter interno en dichas instituciones, como medio para fortalecer el manejo seguro de los organismos vivos modificados, sin que sus decisiones se contrapongan con lo dispuesto en este reglamento.

**Artículo 37.** La SAG a través de la CNBA promoverá mecanismos de cooperación interinstitucional nacional; así como en el ámbito internacional para el desarrollo de capacidades nacionales en bioseguridad.

## **CAPITULO XV**

### **DEL FOMENTO A LA INVESTIGACION EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA**

**Artículo 38.** El Estado a través de la SAG fomentará e impulsará, por medio de los canales existentes, y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad agrícola, a través de la CNBA tratando de conservar y aprovechar sosteniblemente la riqueza de recursos genéticos de uso agropecuario.

**Artículo 39.** La SAG a través de la CNBA, promoverá el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de bioseguridad y biotecnología, por medio de los canales nacionales e internacionales apropiados, incluyendo aspectos de gestión, negociación y solución de conflictos en los ámbitos nacional e internacional.

## **CAPITULO XVI**

### **DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA**

**Artículo 40.** La SAG, a través del SENASA, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre bioseguridad agropecuaria que tendrá por objetivo organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información en bioseguridad y así como en los Permisos otorgados de utilización de organismos vivos modificados en el país. Reunirá informes técnicos y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, o de cualquier otra índole en la materia, los cuales serán organizados como parte de un sistema nacional de información sobre bioseguridad más amplio.

La SAG podrá hacer uso del mecanismo de intercambio de información establecido por el país bajo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

**Artículo 41.** La SAG a través del SENASA será el responsable de establecer un sistema de registro que contenga información sobre las actividades en materia de organismos vivos modificados de uso agropecuario que se han autorizado y realizado por instituciones nacionales

publicas y privadas que operan en el país el cual será de carácter público, sin perjuicio de lo dispuesto sobre confidencialidad en la información indicada en el presente reglamento.

## **CAPITULO XVII DEL REGISTRO**

**Artículo 42.** Todo importador, exportador, productor y comercializador de OVM's deberá estar inscrito como tal en el Registro que al efecto, llevará el SENASA.

**Artículo 43.** Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, exportar, producir o comercializar OVM's, si estos no están debidamente Registrados.

**Artículo 44.** Para Registrar un OVM', el interesado debe presentar la solicitud correspondiente, agregando lo siguiente:

1. Descripción del evento en forma detallada
2. Denominación de la variedad.
3. Resultados de al menos un ciclo de ensayos de validación, que podrán ser realizados tanto por programas regionales de investigación reconocidos, por entes públicos o empresas privadas.
4. Los ensayos de validación deberán ser realizados en tres localidades como mínimo, en las zonas y épocas de mayor producción comercial del cultivo. La nueva variedad deberá demostrar ser igual o superior al testigo nacional en rendimiento, o bien en cualquier otro atributo de tipo agronómico, industrial, nutricional u otra característica de interés particular.
5. Las variedades deberán inscribirse inicialmente en el país donde fueron desarrolladas.

## **CAPITULO XVIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 45.** Las violaciones a los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones que emanen del mismo, serán sancionadas administrativamente por la SAG, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

**Artículo 46.** Para fines del presente Reglamento, las faltas se tipifican en:

- Leves
- Menos Graves
- Graves

**Artículo 47.** Se consideran como Leves:

- a) Cuando la infracción cometida no haya sido de mala fe, ni en perjuicio de terceros  
Amonestación por escrito y Multa por valor de QUINIENTOS LEMPIRAS Lps. 500.00
- b) Omisión de información sin perjuicio de terceros  
Amonestación por escrito y Multa por valor de UN MIL QUINIENTOS LEMPIRAS Lps. 1,500.00
- c) Vencimiento de Registros  
Amonestación por escrito y Multa por valor de QUINIENTOS LEMPIRAS Lps. 500.00

**Artículo 48.** Se consideran como Menos Graves:

- a) Alteración del plazo de validez de los permisos para la realización de pruebas de campo y laboratorio.  
Multa por valor de DIEZ MIL LEMPIRAS Lps. 10,000.00
- b) Cuando la especie o variedad estuviere falsamente identificada en cualquiera de sus propósitos.  
Multa por valor de DIEZ MIL LEMPIRAS Lps. 10,000.00
- c) Reincidencia en una falta leve  
Multa por valor de DOS MIL LEMPIRAS Lps. 2,000.00

d) Otras no previstas y que en alguna medida causen daños a terceros.  
Multa por valor de DIEZ MIL LEMPIRAS Lps. 10,000.00

**Artículo 49.** Se consideran como Graves:

a) El Realizar actividades con organismos vivos modificados, sin contar con los permisos y las autorizaciones correspondientes: Multa por valor de CINCUENTA MIL LEMPIRAS Lps. 50,000.00

b) El Realizar actividades con organismos vivos modificados incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos: Multa por valor de VEINTE MIL LEMPIRAS Lps. 20,000.00

c) El Presentar con conocimiento de dicha situación, a las autoridades competentes información o documentación que sea falsa, alterada o incorrecta, incluyendo aquella relativa a los posibles riesgos para el ambiente y la salud humana: Multa por valor de VEINTE MIL LEMPIRAS Lps. 20,000.00

d) El Incumplir las medidas de control y respuesta en los casos de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios y documentos o las exigidas en los permisos o resoluciones de las autoridades competentes: Multa por valor de VEINTE MIL LEMPIRAS Lps. 20,000.00

e) El Incumplir la obligación de poner en conocimiento de las autoridades las situaciones posteriores surgidas al otorgamiento del permiso de la forma prevista en este reglamento: Multa por valor de CINCUENTA MIL LEMPIRAS Lps. 50,000.00

f) El Incumplir la obligación de revisar, adoptar o instrumentar nuevas medidas de bioseguridad, monitoreo, control y prevención: Multa por valor de CINCUENTA MIL LEMPIRAS Lps. 50,000.00

g) El Realizar actividades en zonas restringidas o áreas prohibidas. Multa por valor de CINCUENTA MIL LEMPIRAS Lps. 50,000.00

**Artículo 50.** Las sanciones a las conductas anteriormente descritas, serán de naturaleza administrativa y se sancionarán conforme el ordenamiento jurídico vigente (Ley Fitozoosanitaria), excepto que alguna de ellas sea de naturaleza penal, en cuyo caso se actuará de acuerdo con lo dispuesto en el Código Penal y Procesal Penal del país.

**Artículo 51.** Cuando exista riesgo inminente de que las actividades con los organismos vivos modificados puedan causar daños o efectos adversos a la actividad agropecuaria o al ambiente, o la salud humana, o en el caso de liberación involuntaria o sin autorización de dichos organismos, o ante el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en los respectivos permisos, las autoridades competentes podrán ordenar además, las siguientes sanciones:

a) Clausura temporal o parcial de las instalaciones.

b) El decomiso o retención de los organismos vivos modificados, además de los bienes, vehículos, utensilios o instrumentos directamente relacionados.

c) La suspensión temporal, parcial o total de la actividad que motive la imposición de las medidas.

d) La revocatoria o cancelación de los permisos y autorizaciones

e) Otras que se establezcan en el ordenamiento jurídico nacional.

**Artículo 52.** El titular del permiso para realizar las actividades a que se refieren los artículos 1 y 3 de este reglamento o el infractor que no cuente con el permiso correspondiente, será responsable por el daño y perjuicio causado al ambiente, la actividad agropecuaria o la salud humana y deberá implementar las medidas de mitigación establecidas por la SAG con costo a cargo del titular del permiso o infractor.

**Artículo 53.** Las reglas generales de responsabilidad e indemnización son:

La responsabilidad corresponde al solicitante y titular del permiso, o sea la persona en cuyo interés se desarrolla la actividad causante del daño o perjuicio. El solicitante es responsable de las

actividades como productor, transportista, proveedor, suplidor, exportador o comercializador de los organismos vivos modificados

Los procedimientos legales serán expeditos para que los afectados puedan iniciar las acciones legales.

La autorización gubernamental para realizar las actividades causantes del daño y el perjuicio no se considerará como una defensa o circunstancia atenuante.

## **CAPITULO XIX DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS.**

**Artículo 54.** Derógase el Reglamento de Bioseguridad con Énfasis en Plantas Transgénicas Acuerdo No.1570-98.

**Artículo 55.** El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial “ LA GACETA ”.

Hacer las transcripciones de Ley.

### **COMUNIQUESE:**

**HECTOR HERNANDEZ AMADOR**  
Secretario de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería

**RAFAEL CANALES GIRBAL**  
Secretario General

### **ANEXO I.**

#### **INFORMACIÓN PARA LA NOTIFICACION Y CRITERIOS A SEGUIR PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DE USO AGROPECUARIO**

**1. IDENTIFICACIÓN (Solicitante y / o Representante Legal )**

*Nombre*  
*Documento de identificación*  
*Nacionalidad*  
*Personería jurídica*  
*Dirección*  
*Dirección postal*  
*Teléfono, Fax*  
*Correo electrónico*

**2. PERSONAL RESPONSABLE EN LAS DIFERENTES ACTIVIDADES**

*Nombre*  
*Grado académico*  
*Especialidad*  
*Dirección*

**3. ACTIVIDAD SOLICITADA (indicar)**

*-Uso confinado (e.g. Laboratorio, Invernadero)*

*-Uso contenido o Liberación al ambiente*

*Investigación de campo*  
*Semicomercial (prueba de campo, reproducción de semilla )*  
*Comercial*  
*Comercialización*  
*Importación*  
*Transporte*  
*Producción (e.g. semilla, material reproductivo o producción de cultivos, u otro uso)*  
*Almacenamiento*  
*Multiplicación*  
*Otro*  
*-Exportación*  
*-Tránsito entre fronteras (sin que se vaya a utilizar en el país que transita)*

### 3.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA Y CRONOGRAMA DE LOS EXPERIMENTOS

*(pruebas de invernadero, laboratorio, parcelas de observación , ensayos de rendimiento, pruebas de evaluación agronómicas, y de producción animal, pruebas semi-comerciales)*

### 3.2 RUTA DEL MATERIAL:

*País de Origen*  
*Puerto de salida*  
*Puerto de entrada*  
*Medio de Transporte*  
*Destino*

### 3.3. INFORMACIÓN SOBRE INFRAESTRUCTURA DISPONIBLE PARA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

### 3.4. INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

*Título*  
*Resumen descriptivo del proyecto*  
*Revisión de literatura*  
*Justificación*  
*Localización de los ensayos indicando el departamento, municipio, localidad con las coordenadas geográficas (altitud, latitud, y longitud)*

#### 3.4.1. INFORMACIÓN GENERAL RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO A INTRODUCIR.

	Nombre Científico	Nombre Común	Nombre Comercial	Otra Designación
Donante				
Receptor				

*Vector o Método Utilizado en la transformación*  
*Denominaciones del organismo vivo modificado*  
*Cantidad del organismo vivo modificado (unidad y/ o kg.) a movilizar o utilizar*  
*Tipo de envase*  
*Tipo de órgano vegetal*  
*Material ex vitro y/ o in vitro*  
*Sustrato utilizado (si lo hubiere)*  
*Rotulación de identificación del Organismo Vivo Modificado para uso agropecuario*

#### 3.4.2. TIPO DE ACTIVIDADES QUE SE REALIZARÁN:

*Pruebas moleculares (material in vitro para pruebas de detección de ADN foráneo)*  
*Pruebas de invernadero*  
*Parcelas de observación*  
*Ensayos de rendimiento*  
*Pruebas de evaluación agronómicas; pruebas semi-comerciales y siembras comerciales.*

#### 3.4.3 CRONOGRAMA INDICATIVO DE ACTIVIDADES

### **3.4.4 MATERIALES Y METODOS**

## **4. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE RIESGO:**

### **4.1. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO VIVO MODIFICADO**

#### **4.1.1. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO RECEPTOR:**

*Identificación del organismo*

*Patogenicidad*

*Toxicidad*

*Alergenicidad*

*Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, centro de origen y centro de diversidad genética, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes (anexar)*

*Distribución en el medio ambiente*

*Grado de parentesco entre donante y receptor*

*Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir en el medio ambiente*

*Mecanismos de polinización y reproducción*

*Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos*

*Características fenotípicas y genéticas relevantes*

*Información sobre supervivencia, incluidas la estacionalidad, la capacidad para formar estructuras de supervivencia por ejemplo : semillas, esporas o esclerocios, dormancia o latencia, etc:*

#### **4.1.2. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO DONANTE:**

*Identificación (animal, vegetal u otros)*

*Patogenicidad*

*Toxicidad*

*Alergenicidad*

*Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes*

*Distribución en el medio ambiente*

*Grado de parentesco entre donante y receptor*

*Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir en el medio ambiente*

*Mecanismos de reproducción*

*Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos*

*Características fenotípicas y genéticas relevantes*

#### **4.1.3. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO VECTOR:**

*Identidad*

*Secuencia de transposones y demás fragmentos genéticos no codificadores*

*Mapa genético del plásmido. (anexar)*

*Origen y hábitat natural*

*Medidas pertinentes de seguridad en su manejo*

*Frecuencia de movilización o la capacidad para transferirse a otros organismos*

*Factores que podrían influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes*

*Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia. Por ejemplo semillas, esporas o esclerocios, dormancia o latencia.*

*En caso que no se utilicen vectores, describir el método utilizado*

#### **4.1.4. CARACTERÍSTICAS DEL ÁCIDO NUCLEICO INSERTADO (el inserto)**

*Características genéticas del ácido nucleico insertado, con inclusión de cualquier vector residual*

*Expresión del ácido nucleico insertado*

*Actividad del producto o los productos del gen*

#### **4.1.5. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO VIVO MODIFICADO:**

*Patogenicidad, virulencia,, toxicidad y alergenidad, para los seres humanos y otros organismos.*

*Capacidad de supervivencia, persistencia, competitividad y difusión en el medio ambiente*

*Otras interacciones pertinentes con el medio ambiente*

*Métodos de transformación empleados*

*Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción en el receptor o para borrar una secuencia*

*Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector*

*Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada.*  
*Secuencia, identidad funcional y localización del o de los segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida*  
*Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial*  
*Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad.... para detectar el organismo en el medio ambiente*  
*Especificidad de las técnicas de detección e identificación del ácido nucleico transferido*  
*Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial, los nuevos que puedan expresarse o los que no puedan ya ser expresados:*  
*Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados*  
*Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo vivo modificado; permisos otorgados*  
*Por agencias nacionales e internacionales para su liberación al ambiente y/o consumo.*  
*Coefficiente, nivel y estabilidad de expresión del gen inserto.*

**5. INFORMACIÓN RELATIVA AL MANEJO DEL OVM**

*Información sobre el tipo de aislamiento previsto para el sitio del ensayo (geográfico, biológico y físico)*  
*Manejo de aguas residuales*  
*Técnicas, medidas y elementos de mitigación con relación a los posibles riesgos*  
*Medidas de protección del personal*  
*Planes de manejo de los desechos*