

LEY SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

CONSIDERANDO: Que en junio del 1992, la República Dominicana participó activamente en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD), celebrada en Río de Janeiro, Brasil;

CONSIDERANDO: Que en el proceso de esta Conferencia se aprobó el Programa 21, donde en su Capítulo 16 se establece los elementos para una gestión racional de la biotecnología, reconociendo que, aun cuando la biotecnología no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, cabe esperar, no obstante, que haga una importante contribución al desarrollo sostenible, reconociendo asimismo que la comunidad en general se podrá beneficiar al máximo de la biotecnología, si se desarrolla y aplica de forma racional y juiciosamente;

CONSIDERANDO: Que en la CNUMAD se suscribió, el 5 de junio del 1992, por parte de la República Dominicana, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual fue ratificado por el Congreso Nacional mediante Resolución No. 25-96, del 2 de octubre del 1996;

CONSIDERANDO: Que este Convenio es el primer acuerdo mundial integral que aborda todos los aspectos de la diversidad biológica, incluyendo recursos genéticos, especies y ecosistemas;

CONSIDERANDO: Que este instrumento del derecho internacional ambiental reconoce, por primera vez, que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad, así como una parte integrante del proceso de desarrollo;

CONSIDERANDO: Que este Convenio dispone en su Artículo 8, acápite g), que cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología, que probablemente 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;

CONSIDERANDO: Que este Convenio dispone en su Artículo 19, numeral 3, que las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular, el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

CONSIDERANDO: Que en el numeral 4, del Artículo supraindicado, se dispone que cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción, que suministre los organismos a los que se hace referencia en el numeral 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y a la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos; así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse;

CONSIDERANDO: Que la implementación de estos artículos incentivó a la comunidad internacional a establecer un Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta, al cual se le encargó elaborar un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados o resultantes de la biotecnología moderna y que estableciera en particular procedimientos adecuados para la aplicación del acuerdo fundamentado previo;

CONSIDERANDO: Que al ser la República Dominicana, Estado Parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el que se establece el mandato para que cada país adopte las medidas legales y administrativas para implementar las obligaciones derivadas de este instrumento, con base en el principio precautorio, incluida la posibilidad de prohibir la introducción al país de dichos organismos, ante la falta de certeza científica que asegure un nivel adecuado de protección a la biodiversidad y a la salud humana;

CONSIDERANDO: Que la utilización en gran escala de organismos vivos modificados y su liberación en el medio ambiente, constituyen prácticas relativamente nuevas, por lo que se necesitan cuidadosas evaluaciones de riesgo y de impacto ambiental, que precedan al uso de estos organismos;

CONSIDERANDO: Que es de vital importancia el estudio de los posibles impactos que un nuevo gen introducido en algún organismo pudiera tener en las poblaciones no modificadas por técnicas de ingeniería genética, sobre todo en zonas en las que hay parientes silvestres u organismos nativos que puedan recibir la nueva información genética;

CONSIDERANDO: Que los problemas de bioseguridad en la República Dominicana no son nuevos, ya que desde hace más de 50 años, en el país se han dictado disposiciones legales para regular aspectos relacionados con la importación de ciertos organismos vivos (virus) y especies nocivas o exóticas, por sus dañinos efectos en la actividad agropecuaria, la agricultura y la salud pública;

CONSIDERANDO: Que estos problemas se incrementan por los riesgos que trae consigo el aumento del comercio de los bienes provenientes del uso de la biotecnología moderna; además de su expansiva utilización en el campo de la agricultura, pecuaria, piscicultura, agricultura, salud y medio ambiente, entre otros;

CONSIDERANDO: Que el Artículo 40 de la Ley No. 358-05, sobre Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario establece que se prohíbe la importación e internación de productos cuya comercialización, prestación, uso o consumo estén suspendidos o prohibidos en su país de origen, por razón de protección de la salud y seguridad. Esta prohibición se podrá extender a productos cuyas comercialización, prestación, uso o consumo estén suspendidos en terceros países, siempre y cuando dichas suspensiones o prohibiciones hayan sido debidamente justificadas mediante procedimientos científicos y de análisis de riesgos, de conformidad con los acuerdos internacionales relevantes vigentes en la materia;

VISTA: La Constitución de la República;

VISTA: La Convención de Naciones y Unidas sobre Diversidad Biológica, firmada el 13 de junio del 1992 y ratificada por el Congreso Nacional mediante la Resolución No. 25, del 2 de octubre del 1996;

VISTO: El Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología de la Convención de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, aprobado mediante la Resolución No. 10-06, del 3 de febrero de 2006;

VISTO: El Artículo No. 317, párrafo segundo y tercero, del Código Penal de la República Dominicana;

VISTOS: Los Artículos Nos. 1382, 1383 y 1384, del Código Civil de la República Dominicana;

VISTO: El Artículo 1598, del Código de Comercio de la República Dominicana;

VISTA: La Ley No. 4030, del 19 de enero del 1955, que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República;

VISTA: La Ley No. 4990, del 29 de agosto del 1958, sobre Sanidad Vegetal y sus Modificaciones;

VISTA: La Ley No. 278, del 29 de junio del 1966, que prohíbe la importación, venta y uso de vacunas contra la Brucelosis;

VISTA: La Ley No. 311, del 24 de mayo de 1968, que regula la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, importación, expendio y comercio en cualquier forma de insecticidas, zocidas, fitocidas, pesticidas, herbicidas y productos similares;

VISTA: La Ley No. 532, del 27 de diciembre del 1969, sobre Promoción Agrícola y Ganadera;

VISTA: La Ley No. 231, del 22 de noviembre del 1971, establece un sistema de producción, procesamiento y comercio de semillas;

VISTA: La Ley No. 218, del 28 de mayo del 1984, que prohíbe la introducción al país, por cualquier vía, de excrementos humanos o animales, basuras domiciliarias o municipales y sus derivados, cienos o lodos cloacales, tratados o no, así como desechos tóxicos provenientes de procesos industriales;

VISTA: La Ley No. 64-00, del 18 de agosto de 2000, Ley General sobre el Medio Ambiente y los Recursos Naturales;

VISTA: La Ley No. 42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud, sustituyendo a la Ley No. 4471, del 3 de junio del 1956, conocida como el Código de Salud;

VISTA: La Ley No. 358-05, del 19 de septiembre de 2005, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario;

VISTA: La Ley No. 564, del 5 de enero del 1942, que aprueba el Convenio para la Protección de Flora, Fauna y las Bellezas escénicas naturales en los países americanos;

VISTA: La Ley No. 300, del 18 de junio del 1964, que aprueba las siguientes Convenciones: Convención del Mar Territorial y la Zona Contigua, Convención de Pesca y Conservación de los Recursos Vivos en Alta Mar, y la Convención sobre la Plataforma Continental;

VISTA: La Ley No. 542, del 27 de agosto del 1973, que aprueba la Convención sobre la Prevención de la Contaminación del Mar por vertimiento de Desechos y otras materias;

VISTA: La Ley No. 450, del 23 de octubre del 1976, que aprueba la Convención sobre el Comercio de ciertas Especies de la Fauna y Flora Silvestre;

VISTA: La Ley No. 550, del 17 de junio del 1982, que aprueba la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (Convención CITES);

VISTA La Ley No. 233, del 13 de octubre del 1984, que aprueba la Convención para la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural;

VISTA: La Ley No. 25, del 2 de octubre del 1996, que aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito por el Estado dominicano y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo “Cumbre de la Tierra”, en Río de Janeiro, Brasil, en fecha 5 de junio del 1992;

VISTA: La Ley No. 359, del 18 de agosto del 1998, que aprueba el Convenio para la Protección y Desarrollo del Medio Marino en la Región del Gran Caribe (Convenio SPAW);

VISTA: La Ley No. 247, del 10 de octubre del 1998, que aprueba el Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por Buques;

VISTA: La Ley No. 10-03-00, fecha que aprueba el Convenio Internacional sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de Desechos Peligrosos y su disposición final. (Convenio de Basilea);

VISTO: El Reglamento del Poder Ejecutivo, No. 1113, del 16 de abril del 1943, sobre la Exportación de Pelos de Equinos o Bovinos;

VISTO: El Decreto No. 5304, del 22 de agosto del 1948, que sujeta a permiso la Importación de Ganado de Piel, Carnes Frescas, Aves y Carnes de las mismas;

VISTO: El Decreto No. 6412, del 11 de marzo del 1950, que prohíbe la Importación del Virus activo (vivo) de la Peste Porcina, Hog-Cholera, Cólera Porcino o Dando;

VISTO: El Decreto No. 6775, del 27 de agosto del 1950, que dicta medidas para evitar la introducción al país de la Fiebre Aftosa y de la Peste Bovina;

VISTO: El Decreto No. 607, del 3 de diciembre del 1987, que prohíbe la importación de ciertas carnes y sus productos derivados;

VISTO: El Decreto No. 217-91, fecha que prohíbe la importación, elaboración, formulación, comercialización y uso de varios productos agroquímicos, por haberse comprobado su alta peligrosidad a la salud humana y al medio ambiente;

VISTO: El Decreto No. 751-03, del 12 de agosto de 2003, que establece como organismo asesor del Poder Ejecutivo a la Comisión Nacional de Bioética (CNB);

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

**TÍTULO I
DISPOSICIONES INICIALES**

ARTÍCULO 1. Para la formulación y conducción de la política sobre la Seguridad de la Biotecnología Moderna y demás instrumentos previstos en esta Ley, se observarán los siguientes principios:

- a- El Estado tiene la obligación de proteger, preservar y conservar la biodiversidad como patrimonio natural común de todos los dominicanos.
- b- El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente sano y adecuado para su desarrollo y bienestar.
- c- Con el fin de proteger la biodiversidad y el medio ambiente, el Estado aplicará el criterio de precaución respecto a toda actividad que involucre organismos vivos modificados. No se podrá alegar la falta de una certeza científica absoluta como razón para no tomar medidas preventivas, efectivas y eficaces, en todas las actividades que impacten negativamente al medio ambiente, la biodiversidad y la salud humana.
- d- Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con organismos vivos modificados, a la salud humana, a la diversidad biológica y al medio ambiente se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible.
- e- En la protección de la salud humana, sanidad animal y vegetal, la diversidad biológica y el medio ambiente, son instrumentos fundamentales la evaluación y el manejo de riesgos, incluida la evaluación de impacto ambiental, los cuales siempre deberán ser utilizados previo a la adopción de cualquier decisión en esta materia.
- f- El Estado garantizará el conocimiento por la sociedad sobre las actividades que involucren organismos vivos modificados y establecerá para ello un mecanismo de intercambio de información veraz y oportuna.

ARTÍCULO 2. Son objetivos particulares de la presente Ley:

- a- Garantizar, a través de la bioseguridad, el uso seguro de la biotecnología moderna, contribuyendo a alcanzar un nivel adecuado de protección para la utilización de los organismos vivos modificados y de sus derivados.
- b- Prevenir efectos adversos para la conservación, y utilización sostenible de la biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente en general, producto del uso de los organismos vivos modificados y sus derivados.

- c- Establecer los preceptos generales que regulan, respecto a los organismos vivos modificados.
- d- La investigación, ensayo, desarrollo, manipulación, transporte, tránsito, almacenamiento, producción, comercialización, importación, exportación y utilización.
- e- Las liberaciones al medio ambiente.
- f- La eliminación y disposición final.

ARTÍCULO 3. La presente Ley se aplicará a:

- a- Todas las actividades que se realizan con cualquier clase de organismos vivos modificados, que tengan lugar en el territorio de la República Dominicana, sean llevadas a cabo por personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras.
- b- Los productos farmacéuticos que empleen organismos vivos modificados o sus derivados, siempre que no sean objeto de tutela mediante otras legislaciones nacionales.
- c- Los productos derivados de los organismos vivos modificados, en las cuestiones concernientes a su identificación y etiquetado.

ARTÍCULO 4. La presente Ley no se aplica a:

- a- Los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales de creación de variabilidad genética por mutagénesis o fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales o poliploidía, entre otros, en que los organismos resultantes se puedan producir también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo in vivo o in vitro, siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de organismos vivos modificados como organismos receptores o parentales.
- b- El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos y la modificación de células germinales humanas.

ARTÍCULO 5. Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO: El procedimiento específico que debe seguir un país antes de recibir un organismo vivo modificado, con el objetivo de garantizar que los países destinatarios tengan la oportunidad y la posibilidad de evaluar los riesgos asociados a la liberación al medio de los organismos vivos modificados, antes de tomar una decisión sobre la importación de los mismos.

BIOSEGURIDAD O SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA: Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un organismo vivo modificado y sus derivados y la utilización de la ingeniería genética y por consiguiente, el estado que se alcanza a partir de estas acciones y medidas.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA: Significa la aplicación de: a) técnicas de ácidos nucleicos in Vitro, incluyendo ADN y ARN recombinante e inyección directa de ácidos nucleicos en células y orgánulos, y b) fusión de células más allá de las familias taxonómicas que rebasan las barreras naturales, fisiológicas, reproductivas o de recombinación, y que no son técnicas usadas en la selección e hibridización convencional.

COMERCIALIZACIÓN: El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas y servicios de información; así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

CONTROL: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en esta Ley.

DERIVADOS: Alimentos procesados, ingredientes alimentarios y otros productos o desechos, cuando contengan o estén compuestos a partir de un organismo vivo modificado.

EMBALAJE: Se refiere a todo aquello que agrupa, contiene y protege debidamente los productos envasados, facilitando el manejo en las operaciones de transporte y almacenamiento e identifica su contenido.

ENVASE: Se refiere al recipiente técnicamente elaborado que contiene un producto biotecnológico, para protegerlo o conservarlo y que facilita su debida identificación, manipulación, almacenamiento, distribución y presenta una etiqueta que lo identifica.

ETIQUETA: Material escrito, en español, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contenga organismos vivos modificados y sus derivados o esté grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete exterior de los envases.

EVALUACIÓN DE RIESGO: Uso de datos científicos u otro tipo de información para la estimación de daños posibles, probabilidad de ocurrencia y escala para estimar su magnitud, en la realización de actividades con organismos vivos modificados o sus derivados, con base en el principio de precaución.

INGENIERÍA GENÉTICA: Técnicas de laboratorio o industrias usadas para alterar la maquinaria genética de los organismos, para que puedan sintetizar cantidades mayores de algunos compuestos que ya están en su repertorio o formar compuestos enteramente nuevos, adaptarse a ambientes drásticamente distintos, etc. Frecuentemente estas técnicas involucran la modificación de los genes, de forma que se rebasan los sistemas normales de transmisión sexual o asexual.

INTRODUCCIÓN DE UN ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Entrada al país de un organismo vivo modificado o sus derivados por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas legalmente autorizadas, con fines de manejo.

LIBERACIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE: Cualquier uso de un organismo vivo modificado, fuera de los límites de un confinamiento físico normal, de un recinto cerrado, laboratorio o invernadero, fermentador o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezcan las autoridades competentes.

MANEJO DE RIESGO: Se refiere a la implementación de medidas apropiadas para minimizar los riesgos identificados y los que se puedan presentar durante el proceso de realización de una actividad determinada con un organismo vivo modificado o sus derivados.

MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO: Movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro, a excepción de lo considerado como movimiento no intencional.

ORGANISMO VIVO: Entidad biológica capaz de replicarse y de transferir su material genético, incluyendo organismos estériles, microorganismos, virus y viroides.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo capaz de replicarse y de transferir su material genético, que posea una combinación nueva de material genético a través del uso de la biotecnología moderna.

PROPAGACIÓN: La multiplicación de organismos o semillas manipulados genéticamente con fines de producción comercial o experimental, exceptuando los que caigan dentro de la definición de uso confinado.

USO CONFINADO: Cualquier operación que involucre a organismos vivos modificados, que se lleve a cabo dentro de alguna instalación o estructura física y que se encuentren controladas por medidas específicas que limiten eficazmente el contacto con, o su impacto sobre, el ambiente externo.

TÍTULO II MARCO INSTITUCIONAL

CAPÍTULO 1 AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 6. La Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARN) es la Autoridad de Aplicación a los efectos de esta Ley y consiguientemente es la responsable de organizar, dirigir y controlar la actividad de la bioseguridad en el territorio nacional, a cuyos efectos le corresponde:

- a) Autorizar, denegar, suspender o revocar cualquier decisión relativa a los organismos vivos modificados o sus derivados.
- b) Formular e implementar políticas y estrategias nacionales en materia de bioseguridad.
- c) Velar porque las personas e instituciones que trabajen con organismos vivos modificados cumplan con las medidas de seguridad, referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de los mismos, de modo que estas operaciones sean compatibles con las políticas de protección del medio ambiente y la salud humana.
- d) Controlar las instalaciones, áreas de liberación y otros sitios donde se encuentren o empleen organismos vivos modificados.

- e) Sustanciar los procedimientos, aplicar las sanciones administrativas correspondientes a las infracciones establecidas en el sistema regulatorio y actuar vía judicial si se requiere.
- f) Establecer, cuando se requiera, las clasificaciones relativas a los distintos grupos de organismos vivos modificados, acorde al riesgo y a los regímenes legales para cada grupo.
- g) Crear y mantener registros de las personas físicas y jurídicas, públicas o privadas, que realicen actividades con organismos vivos modificados; así como de estos organismos.
- h) Convocar al Consejo Nacional de Bioseguridad y responsabilizarse de su funcionamiento.
- i) Coordinar con otros sectores cuyas atribuciones y funciones trascienden a la bioseguridad, en los procesos de toma de decisiones respecto a los organismos vivos modificados.
- j) Organizar, controlar y realizar en lo que le corresponde, el manejo de riesgos.
- k) Poner en conocimiento público su decisión sobre cada asunto, recibir y hacer públicas las respuestas a las observaciones recibidas.
- l) Promover la investigación científica y el desarrollo tecnológico en materia de bioseguridad; así como la formación y la capacitación de recursos técnicos especializados; como también la celebración de acuerdos de transferencia de tecnología, relacionados con innovaciones biotecnológicas.
- m) Dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean pertinentes para la mejor aplicación del sistema regulatorio establecido.

PÁRRAFO: La SEMARN actuará también como Punto Focal Nacional, a los efectos de enlace con la Secretaría del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y para el intercambio con el Mecanismo de Facilitación de dicho Protocolo.

CAPÍTULO II CONSEJO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 7. Se crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO), como organismo descentralizado, interinstitucional, multisectorial y multidisciplinario, encargado de asesorar a la Autoridad de Aplicación, en el desarrollo de las actividades relativas a la seguridad de la biotecnología, lo que incluye:

- a- Prestar apoyo técnico y de asesoramiento a la Autoridad, en la formulación, actualización e implementación de las políticas y las estrategias nacionales en materia de bioseguridad.

- b- Emitir dictámenes y otros documentos técnicos que les sean requeridos en la materia por la Autoridad.
- c- Recomendar disposiciones que resulten pertinentes para la mejor aplicación del sistema regulatorio de la bioseguridad, incluidas las normas técnicas que se requieran.
- d- Actuar como instancia a través de la cual las dependencias y entidades de la Administración Pública y el Sector Privado coordinan sus actuaciones en lo que respecta a la bioseguridad.
- e- Relacionarse con instituciones públicas y privadas que realicen actividades relativas a la biotecnología y a la bioseguridad, en el ámbito nacional e internacional y establecer con ellas mecanismos de intercambio de información sobre temas relativos a la evaluación y la gestión de riesgos, aprobaciones otorgadas para la comercialización de organismos vivos modificados y otras actividades afines.

ARTÍCULO 8. Para asegurar la representatividad y las competencias en el cumplimiento de sus funciones, el Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO) estará integrada por representantes las siguientes instituciones:

1. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARN), quien lo presidirá
2. Secretaría de Estado de Agricultura (SEA)
3. Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (SEESCYT)
4. Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC)
5. Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI)
6. Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores (SEREX)
7. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS)
8. Secretaría de Estado de Educación
9. Instituto Dominicano de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (IDIAF)
10. Dirección General de Aduanas (DGA)
11. Secretaría de Estado de las Fuerzas Armadas
12. Consejo Nacional de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (CONIAF)
13. Representantes del Sector de los Consumidores
14. Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD)

15. Representantes del Sector Empresarial.

PÁRRAFO I: La estructura orgánica y el funcionamiento del CONABIO serán establecidos mediante reglamento emitido por el Poder Ejecutivo, dentro de los 90 días siguientes a la promulgación de la presente Ley.

PÁRRAFO II: Los representantes de los consumidores y del empresariado serán designados por un período de dos (2) años por Decreto del Poder Ejecutivo, de una terna presentada por cada sector. En el reglamento de esta Ley se establecerá el procedimiento para la selección de la terna de los representantes de los consumidores y del sector empresarial.

TÍTULO III ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGO, ESTUDIOS DE IMPACTO AMBIENTAL Y MANEJO DE RIESGOS

CAPÍTULO I ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

ARTÍCULO 9. El objetivo de la evaluación de riesgos será analizar los posibles efectos adversos de la importación, manipulación, confinamiento y liberación al medio ambiente de los organismos vivos modificados y sus derivados, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la diversidad biológica y el medio ambiente.

PÁRRAFO: Los solicitantes de las autorizaciones correspondientes serán responsables de los costos de las evaluaciones de riesgo, las que realizarán por sí o mediante terceros debidamente acreditados.

ARTÍCULO 10. Para la realización de evaluaciones de riesgo se observarán los siguientes lineamientos:

- a- Las evaluaciones de riesgo se deben realizar de forma transparente y competente científicamente y tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
- b- La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgos o de la existencia de un riesgo aceptable, sin perjuicio de la aplicación del enfoque precautorio.
- c- Se debe procurar identificar los eventuales riesgos en el corto, mediano y largo plazo.
- d- Se deben tomar en cuenta las relaciones del organismo vivo modificado, el medio ambiente y las prácticas agrícolas existentes en el lugar donde se pretende hacer la liberación.

- e- Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados se deben considerar en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
- f- La evaluación del riesgo se deberá realizar caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida pueden variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.
- g- La evaluación del riesgo se debe basar, como mínimo, en la información facilitada, de conformidad con el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.
- h- La evaluación de riesgo podría tomar en cuenta todo el “paquete tecnológico” asociado a la liberación, incluyendo los herbicidas y pesticidas y las prácticas de manejo asociadas.
- i- Se deberá tener en cuenta el asesoramiento de los expertos y las guías que al efecto expida el Consejo Nacional de Bioseguridad.

CAPÍTULO II EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL

ARTÍCULO 11. En consideración a la fragilidad y a la vulnerabilidad de la biodiversidad en la República Dominicana será necesario, con independencia de las evaluaciones de riesgo y previo a la liberación de un organismo vivo modificado en el medio ambiente, evaluar el impacto de dicha introducción, considerando el sitio de introducción, los recursos naturales, los recursos genéticos y la biodiversidad en general.

ARTÍCULO 12. Cuando se pretenda la introducción de nuevos productos biotecnológicos o autorizaciones de una nueva instalación, donde se desarrollen prácticas de biotecnología moderna se evaluarán:

- 1- Las condiciones de seguridad de la investigación, el laboratorio y el equipo de producción, entre otros.
- 2- La seguridad de los trabajadores en el laboratorio o en la planta de producción o en las áreas de pruebas; así como la seguridad de las comunidades locales aledañas y su medio ambiente.
- 3- El impacto en la salud humana y en la biodiversidad.

ARTÍCULO 13. La Autoridad de Aplicación podrá incluir también en su evaluación los siguientes elementos:

- a- Los cambios previstos en patrones económicos y sociales existentes.

- b- Los posibles daños a cultivos tradicionales y otros productos y, particularmente, a las variedades de los agricultores.
- c- Los posibles impactos por la sustitución de cultivos tradicionales, productos y tecnologías indígenas y locales.
- d- Los costos probables, sociales y económicos, así como de la pérdida de diversidad genética, empleo y oportunidades de mercado.
- e- Los posibles efectos contrarios a los valores culturales, éticos y religiosos de las comunidades locales.

ARTÍCULO 14. La aplicación de lo dispuesto en los Artículos 11, 12 y 13 del presente Capítulo, se realizará según lo establecido por la Ley 64-00, en materia de Evaluaciones de Impacto Ambiental.

CAPÍTULO III MANEJO DE RIESGO

ARTÍCULO 15. La Autoridad de Aplicación aplicará los mecanismos, las medidas y las estrategias que se requieran, a los fines de regular, gestionar y controlar los riesgos asociados a los organismos vivos modificados, lo cual incluye todas las medidas destinadas a evitar efectos adversos de dichos organismos en la conservación y en la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.

ARTÍCULO 16. A los efectos de un adecuado manejo de riesgo, el titular de un permiso o licencia adoptará las medidas y desarrollará las acciones encaminadas a:

- a- Garantizar que las liberaciones se efectúen en pleno cumplimiento de todas las medidas de bioseguridad.
- b- Evaluar debidamente la naturaleza de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, su probabilidad de ocurrencia y la posible magnitud de los daños que ocasionen las actividades a su cargo.
- c- Tener previstas las medidas pertinentes para la protección de la salud humana y el medio ambiente en general y para la contención y liquidación de cualquier posible situación de peligro o daño.

ARTÍCULO 17. Los titulares de las entidades que tienen a su cargo instalaciones en las cuales se hace uso confinado de organismos vivos modificados están en la obligación de cumplir con las medidas relativas a:

- a- Los niveles de bioseguridad en las instalaciones, de acuerdo al grupo de riesgo al que pertenezcan los organismos que se manipulen y teniendo en cuenta:
 - 1- Las prácticas y equipos de seguridad y el diseño de la instalación.
 - 2- La manipulación, transporte y envío de muestras.

- 3- El trabajo con plantas y animales de laboratorio.
- b- El establecimiento de estructuras que apoyen la bioseguridad en las instalaciones y la determinación de sus atribuciones y funciones de conformidad con la legislación vigente.
- c- La calificación, formación e información del personal.
- d- Los planes y simulacros de emergencia.
- e- El tratamiento y la disposición final de los desechos.

PÁRRAFO: El titular de una autorización es responsable del monitoreo de las actividades con organismos vivos modificados que realice, sin perjuicio de las facultades de la Autoridad para desarrollar las actividades de monitoreo y control que estime pertinentes.

ARTÍCULO 18. La Autoridad de Aplicación tendrá acceso, conforme a las estipulaciones pertinentes, al lugar donde el organismo vivo modificado esté ubicado y podrá solicitar cuantos informes de comportamiento del organismo vivo modificado se requieran, los que deben ser entregados en debida forma y oportunamente.

TÍTULO IV PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA

ARTÍCULO 19. Todas las actividades con organismos vivos modificados que tengan lugar en el territorio de la República Dominicana quedan sujetas a una autorización administrativa, que se expresa en un permiso o licencia emitido por la SEMARN.

PÁRRAFO: Las prácticas con organismos vivos modificados deben mantener en todo momento las condiciones de bioseguridad exigidas en la autorización. El quebrantamiento de estas condiciones pudiera dar lugar a la revocatoria de la autorización y demás sanciones correspondientes.

ARTÍCULO. 20. Al emitir el permiso o licencia será obligatoria la consulta y el dictamen favorable de:

- a- La Secretaría de Estado de Agricultura (SEA), cuando se trate de organismos vivos modificados de uso agrícola o pecuario.
- b- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), cuando el organismo vivo modificado pueda tener efectos sobre la salud humana.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN Y ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

ARTÍCULO 21. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo se aplicará por la Autoridad, antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado, destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente.

PÁRRAFO: La “introducción deliberada en el medio ambiente” no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento, respecto a los cuales se aplicará lo dispuesto en el Capítulo 3 de este Título.

ARTÍCULO 22. La Autoridad exigirá a la Parte de Exportación que ésta notifique, o requiera al exportador que garantice la notificación por escrito a la propia Autoridad, antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado. La notificación, que se deberá presentar en el idioma español, contendrá, sin perjuicio de otras exigencias reglamentarias, la siguiente información:

- a- Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b- Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c- Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de bioseguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de Exportación.
- d- Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e- Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor y los organismos parentales que guarden relación con la bioseguridad.
- f- Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y de los organismos parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- g- Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la bioseguridad.
- h- Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- i- Uso previsto del organismo vivo modificado.
- j- Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que se vaya a transferir.
- k- Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido.
- l- Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la

utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y, en caso de emergencia, según proceda.

- m- Situación reglamentaria en el Estado de Exportación del organismo vivo modificado de que se trate, que incluya la información relativa a si está prohibido en el Estado de Exportación y los motivos de esa prohibición; si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general.
- n- El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador, en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.
- o- Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos, incluyendo la certificación por la Parte de Exportación que garantice, como una obligación legal, la exactitud de la información facilitada por el exportador.

PÁRRAFO: La ausencia de acuse de recibo por parte de la SEMARN no tiene que ser interpretada como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

ARTÍCULO 23. La SEMARN, en un plazo establecido, a partir del acuse de recibo de la notificación, deberá comunicar al exportador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión de:

- a- Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado.
- b- Prohibir la importación.
- c- Solicitar información adicional pertinente. Los términos se deben entender interrumpidos hasta tanto se cuente con la información adicional requerida.

ARTÍCULO 24. Las disposiciones relativas al procedimiento de información y consentimiento fundamentado previo y en particular las relativas a la evaluación de riesgo serán de aplicación al tránsito por el territorio nacional de organismos vivos modificados, cuando de este tránsito se pudieran esperar riesgos a la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.

CAPÍTULO III

ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

ARTÍCULO 25. La SEMARN mantendrá un permanente proceso de revisión, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, respecto a la información disponible relativa a los organismos vivos modificados, destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, a fin de adoptar las decisiones correspondientes sobre su uso nacional.

ARTÍCULO 26. En todos los casos en que no haya emitido una decisión definitiva sobre el

uso nacional de un organismo vivo modificado, destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, la Autoridad puede exigir la correspondiente evaluación de riesgo, previo a su introducción en el territorio nacional y aplicar los procedimientos establecidos, para adecuar los términos en la medida en que resulte pertinente.

ARTÍCULO 27. Si la Autoridad de Aplicación adoptase una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluido su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo, para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

PARRAFO: El hecho de que la Autoridad de Aplicación no haya comunicado su decisión no se entiende como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

CAPÍTULO IV OTRAS AUTORIZACIONES

ARTÍCULO 28. Cuando se tramitaren con independencia de la introducción en el país, requerirán igualmente de la autorización de la Autoridad de Aplicación, las siguientes actividades con organismos vivos modificados:

- a- Investigación.
- b- Experimentación (incluidas las pruebas de campo).
- c- Producción.
- d- Comercialización.

ARTÍCULO 29. Sin perjuicio de los requisitos específicos, que para cada caso se establezcan reglamentariamente, las solicitudes para la realización de cualquiera de las actividades a que se refiere el Artículo anterior deben incluir:

- a- Nombre completo, nacionalidad, domicilio legal, dirección e información de contacto del solicitante.
- b- Nombre e identidad del organismo vivo modificado.
- c- Uso previsto del organismo vivo modificado.
- d- Cronograma detallado de las actividades que se pretenden realizar.
- e- Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que se vaya a emplear.
- f- Un informe sobre la evaluación del riesgo.
- g- Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la

utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda. Además, una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

CAPÍTULO V EXPORTACIÓN

ARTÍCULO 30. Quien pretenda exportar un organismo vivo modificado debe acreditar, ante la SEMARN, que cuenta con el consentimiento dado por las autoridades competentes del país de importación, requisito sin el cual no se autorizará la exportación.

ARTÍCULO 31. No se autoriza la exportación de organismos vivos modificados que se encuentren prohibidos en la República Dominicana.

CAPÍTULO VI REVISIÓN DE LAS DECISIONES

ARTÍCULO 32. La Autoridad de Aplicación podrá en cualquier momento revisar y modificar una decisión sobre un organismo vivo modificado, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente.

ARTÍCULO 33. El titular de una autorización que, con posterioridad a su otorgamiento conozca de posibles riesgos del organismo vivo modificado que no fueron previstos al momento del otorgamiento, debe informar de inmediato a la Autoridad de Aplicación, a fin de que ésta considere la revisión de la respectiva autorización.

CAPÍTULO VII ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES

ARTÍCULO 34. Si la República Dominicana hubiere concertado o concertare acuerdos y arreglos bilaterales, regionales o multilaterales, en materia de bioseguridad, con otras naciones, éstos serán de aplicación a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, en tanto resulten compatibles con la presente norma y no constituyan una reducción del nivel de protección que ésta confiere.

TÍTULO V INFORMACIÓN

CAPÍTULO I INFORMACIÓN A LA CIUDADANÍA

ARTÍCULO 35. El público en general debe tener acceso a toda la información sobre los organismos vivos modificados y sus derivados, introducidos o empleados en el país, exceptuando la información considerada como confidencial.

PÁRRAFO I: La SEMARN proveerá los medios para consultas u otras formas de

intercambio con el público, en los procesos de adopción de decisiones, en relación con los organismos vivos modificados, en particular, cuando se trate de su liberación en el ambiente o su comercialización.

PÁRRAFO II: Toda la información brindada por el solicitante en cualquier etapa del proceso, incluyendo la referida a la Evaluación de Riesgo, tiene carácter de Declaración Jurada y cualquier falsedad u omisión maliciosa por parte del mismo, acarreará las responsabilidades administrativas y penales correspondientes.

CAPÍTULO II TRATAMIENTO CONFIDENCIAL

ARTÍCULO 36. El solicitante del permiso o licencia debe informar por escrito a la Autoridad acerca de cuál información comercial o industrial presentada, él solicita se trate como información confidencial, exponiendo las razones que a su juicio justifican ese tratamiento.

ARTÍCULO 37. La Autoridad debe proteger de modo efectivo la información reconocida como confidencial y para tal fin dispondrá de los procedimientos requeridos para ello y asegurará que no se utilice con fines comerciales, salvo que se cuente con el consentimiento escrito del interesado.

ARTÍCULO 38. Si la SEMARN estima que la información propuesta como confidencial por el interesado no merece ese tratamiento, establecerá consultas con éste y comunicará su decisión de hacerla pública al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

PÁRRAFO: Si el interesado retirase la notificación, se respetará la confidencialidad de toda la información comercial e industrial, clasificada como confidencial, incluida la información cuya confidencialidad éste y la Autoridad estén en desacuerdo.

ARTÍCULO 39. No será en ningún caso considerada información confidencial:

- a- El nombre y la dirección del solicitante.
- b- Una descripción general del organismo vivo modificado.
- c- Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en genera.
- d- Los métodos y los planes de respuesta, en caso de emergencia.

TÍTULO VI

OTRAS DISPOSICIONES

CAPÍTULO I MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO

ARTÍCULO 40. La SEMARN adoptará las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes, lo cual incluye las medidas para requerir que la documentación que les acompaña contenga las identificaciones siguientes:

- a. **Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento;** identifique claramente si contienen o no organismos vivos modificados y, en caso afirmativo, que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional.
- b. **Organismos vivos modificados destinados para uso confinado;** identifique claramente como organismos vivos modificados; especifique los requisitos para su manipulación, el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y los datos de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados.
- c. **Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en la presente Ley;** identifique claramente como organismos vivos modificados, especifique la identidad y los rasgos y características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros; el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y una declaración de que el movimiento, cuando sea el caso, se efectúa de conformidad con las disposiciones de la presente Ley.

ARTÍCULO 41. Para la comercialización de derivados se requerirá que tenga claramente impreso y de manera visible, en el rótulo o etiqueta, la información que para cada caso sea indicada por la autoridad competente.

CAPÍTULO II INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

ARTÍCULO 42. La SEMARN por sí misma o a través de las instituciones públicas que conforman la CONABIO, dentro de sus áreas o jurisdicciones de competencia, realizará los actos de inspección y vigilancia del cumplimiento y aplicación de las disposiciones de esta Ley; así como de las que se deriven de la misma, sin perjuicio de las facultades que correspondan a otras dependencias de la Administración Pública.

ARTÍCULO 43. La SEMARN podrá inspeccionar cualquier instalación o predio en que se

realicen actividades relacionadas con la experimentación, investigación, almacenaje, propagación y, en general, uso y aprovechamiento de organismos vivos modificados o sus derivados, con el propósito de verificar que éstas se lleven a cabo de conformidad con las disposiciones de esta Ley y de las que se deriven de la misma.

ARTÍCULO 44. Los titulares de autorizaciones y los responsables del uso y aprovechamiento de organismos vivos modificados o sus derivados deberán dar facilidades al personal autorizado de la Autoridad, para el desarrollo de sus funciones; en caso contrario, se aplicarán las medidas de seguridad y sanciones, conforme a la legislación aplicable.

CAPÍTULO III FONDO EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 45. Con el propósito de impulsar la investigación en materia de bioseguridad, con los recursos que provengan de los derechos derivados de la administración de esta Ley y de un porcentaje sobre las ganancias netas de la comercialización en República Dominicana de los productos biotecnológicos; así como de los recursos que reciba de organismos, instituciones nacionales e internacionales, se crea un Fondo Nacional para la Investigación en Materia de Bioseguridad.

Párrafo: El Reglamento de esta Ley dispondrá todo lo relativo a la conformación, funcionamiento y administración del Fondo que se crea en el presente Artículo.

TÍTULO VII SISTEMAS DE RESPONSABILIDAD

CAPÍTULO I INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 46. Será entendida como infracción sancionable por la SEMARN, a los efectos de esta Ley, toda acción u omisión contra lo establecido en la misma y el no cumplimiento de las decisiones y resoluciones administrativas de las autoridades competentes y de los órganos y organismos de control.

ARTÍCULO 47. Las siguientes violaciones serán sancionadas administrativamente:

- a. La tenencia o posesión, por cualquier persona, de organismos vivos modificados que no hayan sido autorizados por la autoridad.
- b. La realización de actividades con organismos vivos modificados sin la debida autorización.
- c. El incumplimiento de las condiciones establecidas en la autorización.
- d. La obstaculización de actos de la autoridad desarrollados en cumplimiento de las regulaciones dispuestas.
- e. La negativa o retardo en suministrar a la autoridad los informes de

comportamientos de los organismos vivos modificados, que les sean requeridos, o cuantas otras informaciones les sean debidamente exigidas.

- f. El ocultamiento o falsificación de datos.
- g. El incumplimiento de las medidas de monitoreo y control.
- h. El no informar, en los términos legalmente establecidos, acerca de una liberación accidental o de un comportamiento sustancialmente diferente de los organismos vivos modificados.

DADA...

Félix Nova
Senador de la República
Provincia Monseñor Nouel