

## **DEPARTAMENTO TÉCNICO DE REVISIÓN LEGISLATIVA**

Santo Domingo de Guzmán

### **DETEREL 062/2011.**

A la : Comisión Permanente de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

Vía : **Lic. Mayra Ruiz de Astwood,**  
Coordinadora de Comisiones Permanentes

De : **Wenel D. Félix F.**  
Director Departamento Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : Proyecto de Ley sobre La Seguridad de la Biotecnología.  
.

Referencia. : Oficio No. 002470, de fecha 15 de marzo del 2011  
(**Expediente No. 00261-2011-PLO-SE**)

En atención a su comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de ley indicado en el asunto. Después de analizar dichos proyectos tenemos a bien expresarle lo siguiente:

### **Contenido de los Proyectos de Ley:**

**PRIMERO** : Se trata de un Proyecto cuyo objetivo es crear una nueva normativa que sirva de instrumento la protección, conservación de la biodiversidad y el medio ambiente en la República Dominicana

**SEGUNDO:** Dicho proyecto fue presentado por el Señor Félix María Nova Paulino, Senador de la República por la provincia Monseñor Nouel, depositado en fecha 2 de marzo del 2011.

### **Facultad Legislativa Congresual:**

De acuerdo a la facultad legislativa congresual para legislar sobre esta materia está fundamentada en el Art. 93 literal q de la Constitución que enuncia lo siguiente:

**“Art. 93 literal q : Legislar acerca de toda materia que no sea de la competencia de otro poder del Estado y que no sea contraria a la Constitución.”**

### **Procedimiento de Aprobación**

En el caso de la especie, se trata de una ley ordinaria que por su naturaleza requiere para su aprobación la mayoría absoluta de los votos presente cada cámara en virtud de lo que establece la Constitución de la República Dominicana en su artículo 113.

### **Desmonte Legal**

El Proyecto de Ley se fundamenta y toca las siguientes disposiciones legales:

1. La Constitución de la República;
2. El Código Civil Dominicano;
3. El Código Penal Dominicano;
4. Código de Comercio de la República Dominicana;
5. 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
6. La Ley No. 4030, del 19 de enero del 1955, que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República;

7. La Ley No. 4990, del 29 de agosto del 1958, sobre Sanidad Vegetal y sus Modificaciones;
8. 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
9. La Ley No. 278, del 29 de junio del 1966, que prohíbe la importación, venta y uso de vacunas contra la Brucelosis;
10. 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, zoocidas, fitocidas, pesticidas, herbicidas y productos similares;
11. La Ley No. 532, del 27 de diciembre del 1969, sobre Promoción Agrícola y Ganadera;
12. La Ley No. 231, del 22 de noviembre del 1971, establece un sistema de producción, procesamiento y comercio de semillas;
13. 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;
14. 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;
15. 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);
  
16. 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;
  
17. La Ley No. 233, del 13 de octubre del 1984, que aprueba la Convención para la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural;
18. 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;
19. 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);

20. La Ley No. 247, del 10 de octubre del 1998, que aprueba el Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por Buques;
21. 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);
22. La Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales No. 64, del 18 de agosto de 2000;
23. 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;
24. La Ley No. 358-05, del 19 de septiembre de 2005, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario
25. 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;
26. 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;
27. El Reglamento del Poder Ejecutivo, No. 1113, del 16 de abril del 1943, sobre la Exportación de Pelos de Equinos o Bovinos;
28. 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;
29. 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;
30. 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
31. El Decreto No. 607, del 3 de diciembre del 1987, que prohíbe la importación de ciertas carnes y sus productos derivados;
32. 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;
33. 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);

### **Análisis Legal, Constitucional y de la Técnica Legislativa**

Después de analizar el proyecto de Ley en los aspectos legales, constitucionales y de la técnica legislativa **ENTENDEMOS** oportuno hacer las siguientes observaciones:

1. El proyecto de Ley contiene considerandos que atendiendo a lo que establece el numeral 4.1.1.3, literal e), del Manual de Técnica Legislativa, deben ser de la siguiente manera: ***“Los considerandos deben numerarse para una mejor ubicación de los mismos”***, en tal sentido, sugerimos la siguiente redacción alterna:

***“CONSIDERANDO PRIMERO...  
CONSIDERANDO SEGUNDO”***

2. En cuanto a los vistos que son el sustento legal del proyecto de ley, tenemos a bien señalar lo siguiente:

Primero – Que los vistos primero, cuarto, quinto y sexto del proyecto de ley establece los números de los artículos estudiado para el sustento de esta ley, sin embargo debemos señalar que de acuerdo al Manual de Técnica Legislativa la presentación de los vistas debe ser hecha tomando en cuenta la jerarquía de la Ley y el orden cronológico de la misma.

Segundo- Que los Vistas no presentan un orden cronológico por lo que sugerimos la siguiente redacción alterna:

***“VISTA: La Constitución de la República;***

***VISTA El Código Civil Dominicano;***

***VISTA El Código Penal Dominicano;***

***VISTA Código de Comercio de la República Dominicana;***

***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. 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. 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. 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, zoocidas, 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. 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. 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. 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);*

*VISTA La Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales No. 64, del 18 de agosto de 2000;*

*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 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;*

*VISTA 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;*

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

*VISTA 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;*

*VISTA 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;*

*VISTA 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*

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

*VISTA 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;*

*VISTA 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);”*

3. En otro orden de acuerdo al punto 4.1.7 sobre el Ordenamiento Sistemático que establece que el agrupamiento en distintos niveles depende de la extensión del texto de la ley y de su complejidad, en tal virtud hemos observado que el proyecto de ley divide en **Títulos/ Capítulo/ Artículos y / Literales** por lo que proponemos por la naturaleza del proyecto la siguiente readecuación sistemática: **Capítulos/ Secciones/ Artículos / Párrafos/ Numerales/ Literales**, en virtud de que el articulado del mismo muestra en su contenido disposiciones no homogéneas y por vía de consecuencia se genera una poca asimilación del texto normativo; por tanto y en base a lo anterior, sugerimos distribuir todas la normas contenidas en el texto sobre la base de un ordenamiento sistemático lógico ,por lo que entendemos necesarios incluir la siguiente distribución:

Capítulo I  
De las Disposiciones Iniciales

Sección I  
Del Objeto y Ámbito de Aplicación

Sección II  
Principios

Sección III  
Definiciones

Capítulo II  
Del Marco Institucional

Sección I  
Autoridad de Aplicación

Sección II  
Consejo nacional de Bioseguridad

Capítulo III  
Del Estudios de Evaluación de Riesgo, Estudios de Impacto Ambiental y Manejo de  
Riesgos

Sección I  
De los Estudios de Evaluación de Riesgos

Sección II  
De la Evaluación del Impacto Ambiental

Sección III  
Manejo de Riesgo

Capítulo IV  
Procedimientos Administrativos

Sección I  
Autorización Administrativa

Sección II  
Procedimiento de Información y Acuerdo Fundamentado Previo

Sección III

De los Organismos Vivos Modificados Destinados para uso directo como Alimento  
Humano o Animal o para Procesamiento

Sección IV  
Otras Autorizaciones

Sección V  
Exportación

Sección VI  
Revisión de las Decisiones

Sección VII  
Acuerdos

Capítulo V  
De la Información

Sección I  
De la Información Ciudadana

Sección II  
Tratamiento Confidencial

Capítulo VI  
Disposiciones Generales

Sección I  
De la Manipulación, Transporte, Envasado y Etiquetado.

Sección II  
Inspección y Vigilancia

Sección III  
Fondo en Materia de Biodiversidad

Capítulo VII  
Sistema de Responsabilidades

## Sección I Infracciones y Sanciones

### Disposiciones Transitorias y Reglamentarias.

### Disposiciones Finales

4. Es Oportuno señalar que en el proyecto de Ley hemos podido observar que presenta problemas en cuanto a las formas verbales, que de acuerdo al Manual de Técnica Legislativa en su punto 5.2 que habla sobre las “**Formas Verbales**” y establece que la norma debe estar relacionada con el tiempo en que la ley entra en vigencia y se aplica, no con el que se elabora y se aprueba; tal como establece en su literal “**b) Preferir el presente al futuro... y emplear el futuro sólo cuando es irremplazable por el presente.**”, por lo que siempre debemos preferir el modo indicativo al subjuntivo; el presente al futuro y utilizar el futuro sólo cuando es irreparable por el presente, por tanto, sugerimos sustituir el uso de términos de todo el texto legislativo, siempre y cuando sean necesarios.

5. El numeral 17) del artículo 5 del proyecto de la Definiciones que habla sobre los Organismos Vivos Modificado, hemos podido observar que establece: **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.**, en tal sentido, debemos señalar que de acuerdo al Manual de Técnica Legislativa el texto normativo tiene que ser claro, preciso y conciso; es decir, no debe incurrir en exceso de precisiones, en el entendido que si el proyecto de ley define como Organismos Vivo **Entidad biológica capaz de replicarse y de transferir su material genético, incluyendo organismos estériles, microorganismos, virus y viroides**, por lo que entendemos oportuno establecer que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica establece en su artículo 3 los **Términos Utilizado** y define los Organismos Vivos Modificados como: “**se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna**”, por lo tanto, tomando en cuenta que el proyecto de Ley define organismos vivos tenemos a bien sugerir que se modifique la definición para que se lea de la siguiente manera: **Cualquier organismo Vivo, que posea una combinación nueva de material genético a través del uso de la biotecnología moderna**

Es oportuno señalar que las definiciones no están enumeradas por lo que sugerimos la inclusión de numerales, para cada una de las definiciones establecidas en el texto legal.

6. Hemos observado que en el proyecto de ley objeto nuestro estudio, los incisos de los artículos del proyecto los han diferenciado con letras, sin embargo a partir de la aplicación del principio de homogeneidad para consonar con los criterios aplicados en la Constitución de la República, sugerimos cambiar los literales por numerales.

7. Hemos podido observar que en el proyecto de ley se refiere a la Secretaría de Medio Ambiente SEMARN, sin embargo debemos señalar que la referencia resulta incorrecta, en virtud de que el artículo 134 de la Constitución de la República establece: ***“Ministerios de Estados. Para el despacho de los asuntos de gobiernos habrá los ministerios que serán creados por ley. Cada ministerio estará a cargo de un ministro y contará con los viceministro que se consideren necesarios para el despacho de sus asuntos”***; por lo tanto sugerimos sustituir la nominación *La Secretaría de Estado de Medio Ambiente* por *El Ministerio de Medio Ambiente*, en todo el proyecto de ley, así como la sustitución de las *Secretarías* que hace referencia el artículo 8 del proyecto de ley por *Ministerios*.

8. El párrafo del artículo 6 del proyecto de ley dice: ***“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.”***, en tal virtud, tomando en consideración lo que establece el punto 5 que habla sobre la Redacción que el mismo debe ser claro, preciso y conciso, es oportuno señalar que la expresión Punto Focal Nacional no se encuentra definida en nuestro ordenamiento jurídico, por lo que se hace necesario incluir en las definiciones a que se refiere el presente párrafo de que actuará como Punto Focal Nacional?, ya que pudimos observar que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica en su artículo 19 habla sobre los Centros Focales Nacionales que serán aquellos responsables de ser el enlace con la Secretaría tomando en cuenta lo que establece el artículo 24 del Convenio de Diversidad Biológica que dice: ***“...la Conferencia de las Partes designará la Secretaría escogiéndola entre las organizaciones internacionales Competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Convenio.”***; es decir, que se hace necesaria la aclaración de si el proyecto de ley denomina los Centro Focales Nacionales como Puntos Focales Nacionales; en tal virtud recomendamos la inclusión de un numeral en las definiciones que se refiera a los Puntos Focales Nacionales.

9. el artículo 7 del proyecto de Ley dice: ***“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.”, en tal sentido, tenemos a bien señalar que el presente artículo se refiere a la creación del Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO), sin embargo debemos señalar lo siguiente el proyecto de ley establece un Consejo en cuya creación le otorga la denominación de organismo asesor a la Autoridad de Aplicación, en el desarrollo de las actividades relativas a la seguridad de la biotecnología, es decir, es un consejo que traza política para el desarrollo de la Biotecnología, sin embargo hemos podido observar que el mismo no cumple con la condición que establece la Constitución de la República en su artículo 141 que dice: **“La ley creará organismos autónomos y descentralizados en el Estado, provistos de personalidad jurídica, con autonomía administrativa, financiera y técnica. Estos organismos estarán adscritos al sector de la administración compatible con la actividad, bajo la vigilancia de la ministra o ministro titular del sector. La ley y el Poder Ejecutivo regularán las políticas de desconcentración de los servicios de la administración pública.”**, en tal sentido, debemos señalar que es necesario agregar al consejo creado el Ministerio de Estado al que debe ser adscrito de acuerdo a la actividad compatible para ejercer la vigilancia del mismo, por lo que recomendamos la inclusión del Ministerio de Estado Correspondiente en este artículo, en una redacción alterna donde*

sugerimos el Ministerio de Medio Ambiente por entender que es el que trata el tema de la protección y conservación de los Recursos Naturales.

En ese mismo orden, hemos observado que el mismo artículo le da atribuciones de organismo ejecutor, lo que representa dos normas, y según lo plasmado en el numeral 4.1.7.2. Artículos, del Manual de Técnica Legislativa, “los artículos deben contener una sola norma”, (Principio de Uninormatividad del artículo), por lo que sugerimos la separación de las mismas.

En ese sentido tenemos a bien señalar que no resultan operativas las medidas trazadas por el consejo, sino son ejecutadas por un brazo ejecutor, por lo que recomendamos la creación de un Secretario Ejecutivo que tenga a su cargo realizar todas las decisiones que al efecto dicte el consejo al cual se le establezcan las atribuciones en un artículo independiente, en una redacción alterna que se lea de la siguiente manera:

***“ARTÍCULO 7. Creación del Consejo. Se crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO), como una organización de carácter consultivo descentralizada, interinstitucional, multisectorial y multidisciplinaria adscrita al Ministerio de Medio Ambiente, responsable de definir las políticas en el desarrollo de las actividades relativas a la seguridad de la biotecnología.”***

***Artículo 8. Atribuciones del Consejo. El Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO) tiene las siguientes atribuciones:***

- 1) Prestar apoyo técnico y de asesoramiento al Gobierno Central, en la formulación, actualización e implementación de las políticas y las estrategias nacionales en materia de bioseguridad.***
- 2) Emitir dictámenes y otros documentos técnicos que les sean requeridos en la materia por el Ministerio de Medio Ambiente.***
- 3) Recomendar disposiciones que resulten pertinentes para la mejor aplicación del sistema regulatorio de la bioseguridad, incluidas las normas técnicas que se requieran.***
- 4) 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.***

- 5) *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.*
- 6) *Presentar al Presidente de la República una terna para seleccionar al Secretario Ejecutivo del CONABIO*
- 7) *Otras atribuciones que señale el Reglamento de la presente Ley, y que sean consideradas necesarias para el cumplimiento de los objetivos del SIDOCAL*

**Artículo 9. Secretario Ejecutivo de CONABIO.** *El Secretario Ejecutivo del CONABIO tiene bajo su responsabilidad el conocimiento y la coordinación de las iniciativas y decisiones relacionadas con el funcionamiento del Consejo Nacional de Bioseguridad y cualesquiera otras funciones que sean establecidas en el Reglamento Interno del CONABIO y en el Reglamento de la presente Ley.”*

10. El artículo 8 del proyecto de ley establece: *“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...*, sin embargo es oportuno señalar que al establecer su integración la misma la plantea vagamente, ya que dice que estará integrada por representantes de las siguientes instituciones, por lo que nos preguntamos ¿cuántos integrantes son de cada institución?, en tal virtud, atendiendo a lo que establece el Manual de Técnica Legislativa en sus puntos 4) sobre la Disposiciones Orgánica que *establece que las mismas son aquellas mediante las cuales se determina la creación de órganos, su integración y en las que se describen las funciones del mismo*, por lo tanto tenemos a bien sugerir que se le agregue al artículo 8 cuantos representantes son de cada institución, que enumeren la cantidad de manera directa de los integrantes de la misma, en ese mismo orden tenemos a bien sugerir que se elimine la palabra representante de los numerales 13 y 15 del artículo 8 del proyecto de ley, en virtud de que en parte superior del artículo establece que estará integrada por representantes, por lo que resultaría sobreabundante ponerlo en el numeral.

11. El párrafo I del artículo 8 dice: ***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.***, en ese orden debemos señalar que las mismas deben ser reubicada, ya que habla de la reglamentación de la ley en cuanto a la estructura orgánica y funcionamiento del CONABIO que de acuerdo al Manual en su punto 7 que habla sobre las Disposiciones Finales dice: que son aquellas que contienen las disposiciones que ordenan se reglamente la ley , las disposiciones transitorias, las derogatorias, y aquellas que rigen la entrada en vigencia del texto, por lo tanto sugerimos la creación de un capítulo que hable de la Reglamentación de la ley que forme parte de las Disposiciones Transitorias y que recoja todos los artículos relativos a la reglamentación.

12. El párrafo II del artículo 8 dice: **“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.”** Cabe señalar que el Presidente de la República, representante del Poder Ejecutivo le corresponde de acuerdo al artículo 128 numeral 2) literal a) de la Constitución de la República, en sus atribuciones de jefe de gobierno le da la facultad de : ***“Nombrar los Ministros y Viceministros y demás funcionarios que ocupen cargos de libre nombramiento o cuya designación no se atribuya a ningún otro organismo del Estado reconocido por esta Constitución o por las leyes, así como aceptarles sus renunciaciones y removerlos.”*** es decir, que el estudio y examen de esa disposición constitucional dejar ver que el poder que ella confiere al Presidente de la República, por tanto debemos destacar que los representantes de los consumidores y de los empresarios, no deben ser nombrado por el Poder Ejecutivo, en virtud de que los mismo representan otros intereses y no es necesario homologar su nombramiento, ya que la ley tiene fuerza para sustentarlo, es decir, que sólo es necesario que la ley establezca que la terna será presentada al Consejo o que dichos sectores deben escoger un delegado, que los representará, en tal sentido , tenemos a bien señalar la eliminación de la terna de candidatos que le someterá al Presidente de la República el CONABIO.

Cabe destacar que con la inclusión de los artículos sugeridos se cambian sucesivamente el orden numérico secuencial del proyecto de Ley.

13. En ese mismo orden es oportuno señalar que los cambios numéricos del proyecto afectan las remisiones internas del mismo, en virtud de que las mismas indican con precisión el artículo de la norma a que se reenvía, por lo que sugerimos adecuar los artículos en una redacción alterna.

14. El artículo 10 del proyecto de Ley presenta los lineamientos a observar para la realización de evaluaciones de riesgo, sin embargo debemos señalar que en la presentación de los mismos menciona en la parte inicial: ***La evaluación del riesgo*** en los literales a), f), g), h), sin embargo el Manual de Técnica Legislativa en su punto 5 literal e) establece: “se debe evitar el uso en el texto normativo de excesos de términos o redundancias que pongan en riesgo la interpretación”, por lo que tenemos a bien sugerir la eliminación de la frase ***La evaluación del riesgo***, ya que resulta sobreabundante que se encuentre contenida en las observaciones.

16. Hemos observado que a partir del artículo 13 del proyecto de Ley se refiere a la Autoridad de Aplicación, en tal sentido, tenemos a bien sugerir que se sustituya la expresión la Autoridad de Aplicación por la institución Ministerio de Medio Ambiente” en todos los artículos que se refieran a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales de esta forma.

17. El artículo 14 del Proyecto de Ley dice: ***“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”*** en tal sentido, debemos señalar que el mismo remite a la Ley No. 64 sobre Medio Ambiente, sin embargo de acuerdo al Manual en su punto 5.7.2 que habla sobre la Remisiones Externas literal “d) ***las remisiones externas son afectadas por las modificaciones posteriores del texto normativo al que se ha remitido.***”, en tal virtud sugerimos la eliminación del número de la ley y de la referencia de los capítulos para mantener su vigencia en el tiempo, para que se lea de la siguiente manera:

***“La aplicación de lo dispuesto en los artículos 11,12 y 13 del presente Capítulo, se realizará según lo establecido por la ley General de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en materia de Evaluaciones de impacto Ambiental”***

18. Hemos podido observar en el proyecto de Ley se le deben agregar a los nombres de los Títulos y Capítulos, los artículos ***“De La”*** o ***“De Los”*** según corresponda, ya que no se encuentran presentados de esta manera en el proyecto de Ley , que es la recomendada por el Manual de Técnica Legislativa.

19. El artículo 45 del proyecto de Ley establece: ***“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.”*en tal sentido, debemos señalar que el presente artículo resulta ambiguo, ya que el mismo hace una referencia incierta de un porcentaje al establecer lo siguiente : *un porcentaje sobre las ganancias netas de la comercialización en República Dominicana,* a que porcentaje nos referimos?, cual es la cantidad establecida?, esta referencia incierta debe ser modificada , porque al referirnos a porcentajes debemos hacerlo de manera expresa estableciendo cantidades , por lo que recomendamos la inclusión del porcentaje que va recibir el fondo de bioseguridad.

En otro orden, es oportuno señalar en cuanto a la elaboración técnica de los artículos de las disposiciones finales que son aquellos que incorporan en el texto normativo de la ley para regular las situaciones especiales originadas con motivos: de la entrada en vigor, de la pérdida de la vigencia, del derecho intemporal, de las disposiciones provisionales y las reglamentarias es por esta razón que se deben establecer y diferenciar este tipo de normas iniciando una nueva numeración; en tal sentido tenemos a bien recomendar a fin de homogenizar los criterios técnicos establecidos en la Constitución de la República, sugerimos cambiar la estructura del proyecto de ley en la presentación de sus Disposiciones Finales estableciendo una nueva numeración en ordinal masculino; en tal sentido tenemos a bien recomendar a fin de homogenizar los criterios técnicos establecidos en la Constitución de la República, sugerimos cambiar la estructura del proyecto de ley en la presentación de sus Disposiciones Finales estableciendo una nueva numeración en ordinal masculino a partir del Capítulo de las Disposiciones finales y dividir el contenido del mismo en dos capítulos el primero abarcando las Disposiciones Transitorias y Reglamentaria y el segundo sin capitular concerniente a las derogaciones y entrada en vigencia de la Ley , para que se lea de la siguiente manera:

#### ***“Disposiciones Transitorias y Reglamentarias.***

***Primero. Reglamento: El Consejo Nacional de Bioseguridad elaborará los reglamentos de aplicación de esta Ley en un plazo de ciento veinte (120) días, a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales serán dictado por el Presidente de la República.***

***Segundo. Reglamento del CONABIO. La estructura orgánica y el funcionamiento del CONABIO serán establecidos mediante reglamento elaborados por el CONABIO y emitido por el Presidente de la República, dentro de los noventa (90) días siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley***

#### ***Disposiciones Finales***

***Única. Entrada en vigencia. La presente ley entra en vigencia después de su promulgación y publicación según lo establecido en la Constitución de la República y transcurridos los plazos fijados en el Código Civil Dominicano”***

Después de lo analizado y expresado los aspectos constitucionales, legales y de la técnica legislativa, **SOMOS DE OPINION**, que la comisión encargada del conocimiento del proyecto, se aboque a su estudio, pudiendo observar los elementos antes indicados

Atentamente,

***Wenel D. Feliz.***  
***Director del Departamento Técnico***  
***de Revisión Legislativa.***

## ***LEY SECTORIAL PARA LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA***

**CONSIDERANDO PRIMERO:** 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 SEGUNDO:** 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 TERCERO:** 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 CUARTO:** 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 QUINTO:** 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 SEXTO:** 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 SEPTIMO:** 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 OCTAVO:** 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 NOVENO:** 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 DECIMO:** 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 DECIMO PRIMERO:** 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 DECIMO SEGUNDO:** 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 DECIMO TERCERO:** 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 DECIMO CUARTO:** 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 DECIMO QUINTO:** 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;

**VISTO:** El Código Civil Dominicano;

**VISTO:** El Código Penal Dominicano;

**VISTO:** El Código de Comercio de la República Dominicana;

**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. 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. 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. 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, zoocidas, 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. 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. 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. 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);

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

**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 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;

**VISTA:** 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;

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

**VISTA:** 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;

**VISTA:** 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;

**VISTA:** 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

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

**VISTA:** 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;

**VISTA:** 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:**

**TITULO I  
DE LAS DISPOSICIONES INICIALES**

## **CAPÍTULO I DE LAS DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 1.** Para los efectos de esta Ley, se entiende 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 Vivo, 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.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES**

**ARTÍCULO 2:** Para la formulación y conducción de la política sobre la Seguridad de la Biotecnología Moderna y demás instrumentos previstos en esta Ley, se observan 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 pueden 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 esta 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 deben ser utilizados previo a la adopción de cualquier decisión en esta materia.

- f- El Estado garantiza el conocimiento por la sociedad sobre las actividades que involucren organismos vivos modificados y establece para ello un mecanismo de intercambio de información veraz y oportuna.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL OBJETO Y ALCANCE DE LA LEY**

**ARTÍCULO 3.** 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 4.** La presente Ley se aplica 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 5.** 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.

## **TÍTULO II**

### **DEL MARCO INSTITUCIONAL**

#### **CAPÍTULO 1**

#### **DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN**

**ARTÍCULO 6.** La Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARENA) 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 SEMARENA 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**

### **DEL 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 SEMARENA.
- 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 (SEMARENA), 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. El Sector de los Consumidores
14. Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD)
15. El Sector Empresarial.

**ARTÍCULO 9.** El Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO) tiene la potestad de nombrar una Comisión Ejecutiva.

**ARTÍCULO 10.** La Comisión Ejecutiva de la Bioseguridad la cual es el brazo ejecutor del programa de desarrollo de bioseguridad del país.

**ARTÍCULO 11.** La Comisión Ejecutiva del Consejo Nacional de Bioseguridad (CONABIO) esta integrada por:

- Un Director Ejecutivo del Consejo, quien lo preside
- Un representante de la Secretaria de Medio Ambiente y Un representante de la Institución Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI)

“Este artículo Puede ser Objeto de Modificación y de ampliación , después de análisis con los Técnicos”

### **Artículo 12. Funciones de la Comisión Ejecutiva**

- a) Apoyo en el desarrollo de biotecnología y a la bioseguridad a nivel nacional
- b) Gestionar recursos ante instancias nacionales e internacionales.
- c) Ejecutar las disposiciones emitidas por el Consejo Nacional de Bioseguridad
- d) Presentar propuestas y proyectos de 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

“Este artículo Puede ser Objeto de Modificación y de ampliación , después de análisis con los Técnicos”

## **TÍTULO III**

### **DE LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGO, ESTUDIOS DE IMPACTO AMBIENTAL Y MANEJO DE RIESGOS**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DE LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**

**ARTÍCULO 13.** El objetivo de la evaluación de riesgos es 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 son responsables de los costos de las evaluaciones de riesgo, las que realizarán por sí o mediante terceros debidamente acreditados.

**ARTÍCULO 14.** Para la realización de evaluaciones de riesgo se observarán los siguientes lineamientos:

- a- 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- Se debe 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- 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- Puede tomar en cuenta todo el “paquete tecnológico” asociado a la

liberación, incluyendo los herbicidas y pesticidas y las prácticas de manejo asociadas.

- i- Se debe tener en cuenta el asesoramiento de los expertos y las guías que al efecto expida el Consejo Nacional de Bioseguridad.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL**

**ARTÍCULO 15.** En consideración a la fragilidad y a la vulnerabilidad de la biodiversidad en la República Dominicana es 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 16.** Cuando se pretenda la introducción de nuevos productos biotecnológicos o autorizaciones de una nueva instalación, donde se desarrollen prácticas de biotecnología moderna se evalúan:

- 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 17.** La SEMARENA puede 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 18.** La aplicación de lo dispuesto en los Artículos 11, 12 y 13 del presente Capítulo, se realizará según lo establecido por la Ley General de Medio Ambiente y Recursos Naturales en materia de Evaluaciones de Impacto Ambiental.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LOS MANEJO DE RIESGO**

**ARTÍCULO 19.** La SEMARENA 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 20.** 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 21.** 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 22.** La SEMARENA tiene 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**

### **DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DE LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA**

**ARTÍCULO 23.** 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 SEMARENA.

**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. 24.** Al emitir el permiso o licencia es 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**

### **DE LOS PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN Y ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO**

**ARTÍCULO 25.** El procedimiento de acuerdo fundamentado previo se aplicará por la SEMARENA, 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 aplica lo dispuesto en el Capítulo 3 de este Título.

**ARTÍCULO 26.** La SEMARENA exige 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 SEMARENA no tiene que ser interpretada como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

**ARTÍCULO 27.** La SEMARENA, en un plazo establecido, a partir del acuse de recibo de la notificación, debe 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 28.** Las disposiciones relativas al procedimiento de información y consentimiento fundamentado previo y en particular las relativas a la evaluación de riesgo son 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**

#### **DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO**

**ARTÍCULO 29.** La SEMARENA mantiene 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 30.** 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 31.** Si la SEMARENA 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 SEMARENA 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 DE OTRAS AUTORIZACIONES**

**ARTÍCULO 32.** Cuando se tramitaren con independencia de la introducción en el país, requerirán igualmente de la autorización de la SEMARENA Autoridad de Aplicación, las siguientes actividades con organismos vivos modificados:

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

**ARTÍCULO 33.** 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**

### **DE LA EXPORTACIÓN**

**ARTÍCULO 34.** Quien pretenda exportar un organismo vivo modificado debe acreditar, ante la SEMARENA, que cuenta con el consentimiento dado por las autoridades competentes del país de importación, requisito sin el cual no se autorizará la exportación.

**ARTÍCULO 35.** No se autoriza la exportación de organismos vivos modificados que se encuentren prohibidos en la República Dominicana.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA REVISIÓN DE LAS DECISIONES**

**ARTÍCULO 36.** La SEMARENA Autoridad de Aplicación puede 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 37.** 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**

### **DE LOS ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES**

**ARTÍCULO 38.** Si la República Dominicana hubiere concertado o concertare acuerdos y arreglos bilaterales, regionales o multilaterales, en materia de bioseguridad, con otras naciones, éstos son 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**

### **DE LA INFORMACIÓN**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DE LA INFORMACIÓN A LA CIUDADANÍA**

**ARTÍCULO 39.** 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 SEMARENA 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**

##### **DEL TRATAMIENTO CONFIDENCIAL**

**ARTÍCULO 40.** El solicitante del permiso o licencia debe informar por escrito a la SEMARENA 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 41.** La SEMARENA debe proteger de modo efectivo la información reconocida como confidencial y para tal fin disponer de los procedimientos requeridos para ello y asegurar que no se utilice con fines comerciales, salvo que se cuente con el consentimiento escrito del interesado.

**ARTÍCULO 42.** Si la SEMARENA 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 43.** No es 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**

### **DE OTRAS DISPOSICIONES**

#### **CAPÍTULO I**

## DE LA MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO

**ARTÍCULO 44.** La SEMARENA 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 45.** Para la comercialización de derivados se requiere 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

### DE LA INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

**ARTÍCULO 46.** La SEMARENA por sí misma o a través de las instituciones públicas que conforman la CONABIO, dentro de sus áreas o jurisdicciones de competencia, realiza 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 47.** La SEMARENA puede 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 48.** Los titulares de autorizaciones y los responsables del uso y aprovechamiento de organismos vivos modificados o sus derivados deben dar facilidades al personal autorizado de la SEMARENA, para el desarrollo de sus funciones; en caso contrario, se aplicarán las medidas de seguridad y sanciones, conforme a la legislación aplicable.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL FONDO EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD**

**ARTÍCULO 49.** 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**

#### **DEL SISTEMAS DE RESPONSABILIDAD**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**ARTÍCULO 50.** Es entendida como infracción sancionable por la SEMARENA, 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 51.** Las siguientes violaciones son 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.

## **TÍTULO IX**

### **DE LAS DISPOSICIONES FINALES**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DE LOS REGLAMENTOS**

**ARTÍCULO 52.** 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.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 53.** La presente Ley entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

**DADA...**