

## **LEY SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

**CONSIDERANDO PRIMERO:** Que en junio de 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 de 1992, por parte de la República Dominicana, el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, el cual fue ratificado por el Congreso Nacional mediante Resolución No. 25-96, del 2 de octubre de 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 biodiversidad 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 SÉPTIMO:** 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 DÉCIMO:** Que al ser la República Dominicana, Estado Parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Naciones Unidas 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 DÉCIMO 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 DÉCIMO 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 DÉCIMO 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 DÉCIMO 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 DÉCIMO 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;

**CONSIDERANDO DÉCIMO SEXTO:** Que el Artículo 74 de la Ley No. 358-05, sobre Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario establece la aplicación del principio precautorio para proteger a la población de la entrada de alimentos transgénicos no autorizados, de medicamentos y otras sustancias que no hayan superado el análisis de riesgo y cuyo uso pueda afectar la salud de los humanos y al medio ambiente.

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana.

**VISTA:** La Convención de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, firmada el 13 de junio de 1992 y ratificada por el Congreso Nacional mediante la Resolución No. 25, del 2 de octubre de 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 Convenio Internacional sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de Desechos Peligrosos y su disposición final. (Convenio de Basilea) de fecha, 10 de marzo de 2003.

**VISTO:** El Código Penal Dominicano.

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

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

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

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

**VISTA:** La Ley No. 300, del 18 de junio de 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 de 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 de 1969, sobre Promoción Agrícola y Ganadera.

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

**VISTA:** La Ley No. 542, del 27 de agosto de 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 de 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 de 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 de 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 de 1984, que aprueba la Convención para la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural.

**VISTA:** La Ley No. 25 del 2 de octubre de 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 de 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 de 1998, que aprueba el Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por Buques.

**VISTA:** La Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales No. 64-00, 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. 200, del 13 de abril de 2004, Ley General de Libre Acceso a la Información Pública.

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

**VISTO:** El Decreto No. 5304, del 22 de agosto de 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 de 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 de 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 de 1987, que prohíbe la importación de ciertas carnes y sus productos derivados.

**VISTO:** El Decreto No. 217-91, 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).

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

**HA DADO LA SIGUIENTE LEY:**

**CAPÍTULO I**

**DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES  
Y PRINCIPIOS DE LA LEY**

**Artículo 1. Objeto.** La presente ley tiene por objeto:

1. Establecer los preceptos generales que regulan la introducción, investigación, ensayo, desarrollo, manipulación, transporte, tránsito, almacenamiento, producción, comercialización, importación,

exportación, utilización y liberación al medio ambiente, eliminación y disposición final de los organismos vivos modificados y sus derivados.

2. 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.

3. Prevenir y controlar los efectos adversos que puedan causar sobre la biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente en general.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** La presente Ley se aplica a:

1. 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.

2. Los productos farmacéuticos que empleen organismos vivos modificados o sus derivados, siempre que no sean objeto de tutela mediante otras legislaciones nacionales.

3. Los productos derivados de los organismos vivos modificados, en las cuestiones concernientes a su comercialización, consumo, identificación y etiquetado.

**Artículo 3. Excepciones al ámbito de aplicación.** La presente Ley no se aplica a:

1. 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.

2. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos y la modificación de células germinales humanas.

**Artículo 4. Definiciones.** Para los efectos de esta Ley se entiende por:

**1. ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO:** El procedimiento específico que debe seguir un país antes del primer movimiento transfronterizo de 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;

**2. ANÁLISIS DE RIESGO:** Es el uso sistemático de la información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular. Este análisis considera principalmente los aspectos de bioseguridad, los cuales son determinados por la evaluación de riesgo. El análisis de riesgo consta de tres partes: Evaluación de riesgo, Manejo o gestión de riesgo, y comunicación de riesgo.

**3. BIODIVERSIDAD O DIVERSIDAD BIOLÓGICA:** La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;

**4. 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;

**5. 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;

**6. CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA (CIISB):** Mecanismo creado para facilitar el intercambio de información sobre organismos vivos modificados (OVM) y ayudar a las Partes a cumplir sus obligaciones en virtud del Protocolo. Posee información científica, técnica, ambiental, jurídica y sobre creación de capacidad;

**7. 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;

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

**9. DAÑO:** Efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana;

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

**11. 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;

**12. 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;

**13. 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;

**14. EVALUACIÓN DE RIESGO:** Primer paso del análisis 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;

**15. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS:** Se entiende como infracción administrativa para los fines de la presente Ley, toda acción u omisión que viole las disposiciones previstas en la misma, así como el no cumplimiento de las decisiones y resoluciones administrativas emitidas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**16. 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;

**17. 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;

**18. 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;

**19. LICENCIA AMBIENTAL:** Documento en el cual se hace constar que se ha entregado el estudio de impacto ambiental correspondiente, y que la actividad, obra o proyecto se puede llevar a cabo, bajo el condicionamiento de aplicar el programa de adecuación y manejo ambiental indicado en el mismo;

**20. 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;

**21. MEDIDAS DE RESPUESTA:** Acciones razonables para: (a) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, según proceda; (b) restaurar la biodiversidad por medio de acciones por adoptar en el siguiente orden de preferencia: a. restauración de la biodiversidad a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano; y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible; b. restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de biodiversidad con otros componentes de biodiversidad para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo;

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

**23. OPERADOR:** Cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, término que podría incluir, según proceda y según lo determine la legislación nacional, entre otros, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor;

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

**25. ORGANISMO VIVO MODIFICADO (OVM):** 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;

**26. 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;

**27. PUNTO FOCAL NACIONAL:** Punto de contacto entre el Estado Dominicano y la Secretaria del Convenio de Diversidad Biológica (CBD);

2. La responsabilidad del 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.

**28. RIESGO:** Probabilidad de que ocurra un daño y sus posibles consecuencias;

**29. 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;

**Artículo 5. Principios.** Para la formulación y conducción de la política sobre la Seguridad de la Biotecnología y demás instrumentos previstos en esta Ley, se deben observar los siguientes principios:

1. La obligación del Estado de proteger, preservar y conservar la biodiversidad como patrimonio natural común de todos los dominicanos, así como, garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente sano y adecuado para su desarrollo y bienestar.

2. La responsabilidad del 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.

3. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con organismos vivos modificados, a la salud humana, a la biodiversidad y al medio ambiente se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible.

4. En la protección de la salud humana, sanidad animal y vegetal, la diversidad biológica y el medioambiente, son instrumentos fundamentales para 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.

5. El Estado garantizará el conocimiento de la sociedad sobre las actividades que involucren organismos vivos modificados y establecerá para ello un mecanismo de intercambio de información veraz y oportuna.

## **CAPÍTULO II**

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

**Artículo 6. Autoridad Nacional de Aplicación.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales es la autoridad nacional de aplicación a los efectos de esta Ley y la Institución responsable de organizar, dirigir y controlar las actividades relacionadas a la biotecnología moderna y la bioseguridad en el territorio nacional.

**Artículo 7. Atribuciones de la Autoridad Nacional de Aplicación.** A efectos de esta ley, le corresponde al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales lo siguiente:

1. Autorizar, denegar, suspender o revocar cualquier decisión relativa a los organismos vivos modificados o sus derivados.

2. Formular e implementar políticas y estrategias nacionales en materia de seguridad de la biotecnología moderna.

3. Velar porque las personas e instituciones que realicen actividades con organismos vivos modificados cumplan con las medidas de bioseguridad, referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de los mismos, de modo que estas operaciones sean compatibles con las políticas de protección de la biodiversidad, medio ambiente y la salud humana.

4. Supervisar las instalaciones, áreas de liberación y otros sitios donde se desarrollen actividades con organismos vivos modificados.

5. Sustanciar los procedimientos, aplicar las sanciones administrativas correspondientes a las infracciones establecidas en el sistema regulatorio y actuar vía judicial si se requiere.
6. 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.
7. 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.
8. Convocar a la Comisión Nacional de Bioseguridad, como en lo adelante lo establece la presente ley.
9. 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.
10. Organizar, controlar y realizar en lo que le corresponde, el manejo de riesgos.
11. Poner en conocimiento público su decisión sobre cada asunto, recibir y hacer públicas las respuestas a las observaciones recibidas.
12. 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.
13. Dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean pertinentes para la mejor aplicación del sistema regulatorio establecido.

**Párrafo.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales actuará también como Punto Focal Nacional, a los efectos de enlace con la Secretaría del Convenio de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y para el intercambio con el Mecanismo de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología de dicho Protocolo.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

**Artículo 8. Creación.** Se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad (CONABIO), como instancia encargado de asesorar al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en la toma de decisiones, así como, en el desarrollo de las actividades relativas a la seguridad de la biotecnología.

**Artículo 9. Integración.** De la Comisión Nacional de Bioseguridad (CONABIO) queda integrado de la forma siguiente:

1. El Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales, quien lo presidirá;
2. El Ministro de Agricultura o su representante;
3. Dos representantes del Sector Empresarial.
4. El Ministro de Educación Superior, Ciencia y Tecnología o su representante;
5. El Ministro de Industria y Comercio o su representante;
6. El Ministro de Relaciones Exteriores o su representante;
7. El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social o su representante;
8. El Ministro de Educación o su representante;
9. Un representante del Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria
10. Un representante del Instituto Dominicano de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (IDIAF)
11. Un representante del Consejo Dominicano de Pesca y Acuicultura (CODOPESCA);
12. El Director General de Aduanas (DGA) o su representante;
13. Un representante del Consejo Nacional de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (CONIAF);
14. La Academia de Ciencias de la República Dominicana;
15. Dos representantes del Sector Empresarial.
16. Dos representantes de las universidades del país.

**Párrafo.** Los representantes de los consumidores, los empresariales y académicos son designados por un período de dos (2) años, 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 de los sectores empresariales y académicos.

**Artículo 10. Atribuciones.** Son atribuciones del CONABIO las siguientes:

1. Dará apoyo técnico y de asesoramiento al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en la formulación, actualización e implementación de las políticas y las estrategias nacionales en materia de bioseguridad.

2. 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.

3. 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 al análisis, la evaluación manejo y gestión de riesgos, aprobaciones otorgadas para la comercialización de organismos vivos modificados y otras actividades afines.

4. Otras atribuciones que señale el Reglamento de esta ley, y que sean consideradas necesarias para el cumplimiento de los objetivos del CONABIO.

**Artículo 11. Responsabilidad del 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 de la Comisión Nacional de Bioseguridad y cualesquiera otras funciones que sean establecidas en el Reglamento Interno del CONABIO y en el Reglamento de esta Ley.

## **CAPÍTULO IV**

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

#### **SECCIÓN I**

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

**Artículo 12. Evaluación de riesgos.** Para la autorización de importación, manipulación, confinamiento y liberación al medio ambiente de organismos vivos modificados y sus derivados por parte de cualquier persona física o jurídica, es obligatorio estudios previos de evaluación de riesgos para la salud humana, la biodiversidad y el medio ambiente.

**Párrafo I.** Los solicitantes de las autorizaciones correspondientes son responsables de los costos de las evaluaciones de riesgo.

**Párrafo II.** Las evaluaciones de riesgos serán realizadas por terceros debidamente acreditados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**Párrafo III.** Para la evaluación de riesgos ambientales, el evaluador de riesgos acreditado debe analizar los posibles efectos adversos de la introducción de organismos vivos modificados y sus derivados, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la biodiversidad y el medio ambiente.

**Artículo 13. Lineamientos para la evaluación de riesgos.** Para la realización de evaluaciones de riesgo se deben observar los siguientes lineamientos:

1. Las evaluaciones de riesgo se deben realizar de forma competente científicamente y transparente tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

2. Se deberá tener en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices que al efecto emita la Comisión Nacional de Bioseguridad.

3. La falta de conocimientos científicos y/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.

4. Se debe procurar identificar los eventuales riesgos en el corto, mediano y largo plazos.

5. 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.

6. 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.

7. La evaluación del riesgo 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.

8. La evaluación del riesgo se debe basar, como mínimo, en la información facilitada, de conformidad con el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, establecido en el Artículo 24 de la presente Ley y las 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 biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente en general.

9. 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.

10. Se deberá tener en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices que al efecto emita la Comisión Nacional de Bioseguridad.

## **SECCIÓN II**

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

**Artículo 14. Evaluación para liberación de un organismo vivo.** 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.

**Párrafo.** Para la evaluación del impacto ambiental es necesario considerar el hábitat, sitio de introducción, los recursos naturales, los recursos genéticos y la biodiversidad en general.

**Artículo 15. Evaluación previa introducción de nuevos productos.** Cuando se trate de la introducción de nuevos productos biotecnológicos o autorizaciones de una nueva instalación, donde se desarrollen prácticas de biotecnología moderna se debe evaluar:

1. Las condiciones de seguridad de la investigación, del laboratorio y del equipo de producción, entre otros.

2. La seguridad de los trabajadores en el laboratorio, en la planta de producción y en las áreas de pruebas; así como la seguridad de las comunidades locales aledañas y el medio ambiente.

3. El impacto en la salud humana y en la biodiversidad.

**Artículo 16. Elementos a evaluar.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales requerirá la evaluación de los siguientes elementos:

1. Los cambios previstos en patrones económicos y sociales existentes.

2. Los posibles daños a cultivos tradicionales y otros productos y,
3. Los posibles impactos por la sustitución de cultivos tradicionales, productos y tecnologías locales.
4. Los costos probables, ecológicos y socio-económicos, así como de la pérdida de diversidad genética, empleo y oportunidades de mercado.
5. Los posibles efectos contrarios a los valores culturales, éticos y religiosos de las comunidades locales.

**Artículo 17. Aplicación de la Ley.** La aplicación de lo dispuesto en los artículos 14, 15 y 16 se realiza según lo establecido por la Ley General de Medio Ambiente y Recursos Naturales en materia de Evaluaciones de Impacto Ambiental. Las prácticas y equipos de seguridad y el diseño de la instalación.

### **SECCIÓN III DEL MANEJO DE RIESGO**

**Artículo 18. Aplicación de medidas.** Con el fin de regular, gestionar y controlar los riesgos asociados a los organismos vivos modificados El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales debe aplicar los mecanismos, las medidas y las estrategias que se requieran, incluyendo todas las medidas destinadas a evitar efectos adversos de dichos organismos en la conservación y en la utilización sostenible de la biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente en general.

**Artículo 19. Objetivos de acciones tomadas.** A los efectos de un adecuado manejo de riesgo, el titular de un permiso o licencia de acuerdo a lo establecido en lo adelante en esta ley, debe adoptar las medidas y desarrollar las acciones encaminadas a:

1. Garantizar que las liberaciones se efectúen en pleno cumplimiento de todas las medidas de bioseguridad.
2. 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.
3. 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 20. Cumplimientos de medidas.** 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:

1. 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:

- a. Las prácticas y equipos de seguridad y el diseño de la instalación.
- b. La manipulación, transporte y envío de muestras.
- c. El trabajo con organismos, microorganismos, plantas y animales de laboratorio.

2. 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.

- a. La calificación, formación e información del personal.
- b. Los planes y simulacros de emergencia.
- c. 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 21. Acceso a lugares de ubicación de organismos vivos.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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.

**CAPÍTULO V**  
**DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**  
**SECCIÓN I**  
**DE LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA**

**Artículo 22. Autorización para actividades con organismos vivos.** 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 el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**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 dará lugar a la revocatoria de la autorización y aplicará las sanciones correspondientes.

**Artículo 23. Obligación de consulta.** Al emitir el permiso o licencia será obligatoria la consulta de:

1. El Ministerio de Agricultura, cuando se trate de organismos vivos modificados de uso agrícola o pecuario.
2. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuando el organismo vivo modificado pueda tener efectos sobre la salud humana.
3. Cualquier otra institución competente según se establecerá en el Reglamento de aplicación de la presente Ley.

## **SECCIÓN II**

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

**Artículo 24. Aplicación de procedimiento fundamentado previo.** El procedimiento de acuerdo fundamentado previo es aplicado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, 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, como en lo adelante lo establezca esta Ley.

**Artículo 25. Obligación de notificación.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales exigirá a la Parte de Exportación que ésta notifique, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado.

**Párrafo I.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales notificará a la autoridad nacional competente del país de importación, antes de expedir una licencia o permiso para el movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado y sus derivados. La notificación contendrá como mínimo la información especificada en el anexo I del protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, según lo establezca el reglamento de aplicación de la presente Ley.

**Párrafo II.** Cuando se trate de la importación de un organismo vivo modificado y sus derivados, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales requerirá la notificación a la autoridad nacional de

aplicación del Protocolo de Cartagena del Estado exportador, previa la autorización de la introducción al país de tales organismos.

**Artículo 26. Contenido de la notificación.** La notificación, que se tiene que presentar en el idioma español, contendrá, sin perjuicio de otras exigencias reglamentarias, las siguientes informaciones:

1. Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
2. Nombre, dirección e información de contacto del importador.
3. Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de bioseguridad, del organismo vivo modificado en el Estado de Exportación.
4. Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo.
5. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor y los organismos parentales que guarden relación con la bioseguridad.
6. Centros de origen y centros de diversidad genética del organismo receptor y de los organismos parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
7. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la bioseguridad.
8. Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidas, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
9. Uso previsto del organismo vivo modificado.
10. Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que se vaya a transferir.
11. Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido.
12. Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la
13. utilización seguras, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
14. 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.
15. Un informe que presente 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.
16. Una declaración jurada 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 constancia de acuse de recibo por parte del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales no puede ser interpretada como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

**Artículo 27. Comunicación de decisión sobre aprobación.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en un plazo establecido en el reglamento, 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 la decisión por escrito de:

1. Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
2. Prohibir la importación;
3. Solicitar información adicional pertinente. El proceso de tramitación debe entenderse interrumpido, hasta tanto se cuente con la información adicional requerida.

**Párrafo.** La ausencia de acuse de recibo por parte del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales no puede ser interpretada como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

**Artículo 28. Aplicación de procedimiento a organismos vivos en tránsito.** 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 biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente en general.

### SECCIÓN III

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

**Artículo 29. Periodicidad y procedimiento de revisión.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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. En todos los casos en que no se ha 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, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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 30. Evaluación de riesgo sobre Organismo Vivo Modificado.** En todos los casos en que no se ha 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, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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. Productos destinados al uso directo como alimento humano o animal derivados de organismos vivos modificados.** El Ministerio de Industria y Comercio en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, emitirá la autorización correspondiente para la introducción y comercialización de los productos destinados al uso directo como alimento humano o animal, que se deriven de Organismos Vivo Modificados.

**Artículo 32. Lista de productos.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en coordinación con el Ministerio de Industria y Comercio elaborará y publicará una lista actualizada de los productos derivados de Organismos Vivos modificados a fin de informar a la ciudadanía. .

**Artículo 33. Etiquetado.** Todo producto que contenga derivado de organismos vivos modificados deberá estar debidamente identificado mediante el etiquetado.

**Artículo 34. Organismo Vivo Modificado objeto de un movimiento transfronterizo.** Si el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales adoptase una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluido su colocación en el mercado, de un derivado 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 a la ciudadanía al respecto mediante el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología u otro medio de divulgación.

**Párrafo.** El hecho de que el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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.

#### **SECCIÓN IV**

##### **DE LAS AUTORIZACIONES PARA OTRAS ACTIVIDADES**

**Artículo 35. Actividades sujetas a autorización.** Cuando se tramitaren con independencia de la introducción en el país, se debe requerir, igualmente de la autorización del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, las siguientes actividades con organismos vivos modificados:

1. Investigación.
2. Experimentación (incluidas las pruebas de campo y ensayos).
3. Producción.
4. Comercialización.

**Artículo 36. Contenido de las solicitudes.** Sin perjuicio de los requisitos específicos que para cada caso se establezcan mediante reglamento de la presente ley, las solicitudes para la realización de cualquiera de las actividades a que se refiere el artículo anterior, deben incluir:

1. Nombre completo, nacionalidad, domicilio legal, dirección e información de contacto del solicitante;
2. Nombre e identidad del organismo vivo modificado;
3. Nombre e identidad del organismo o microorganismo vivo utilizado taxonómicamente identificado;
4. Uso previsto del organismo vivo modificado;
5. Cronograma detallado de las actividades que se pretenden realizar;
6. Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que se vaya a emplear;
7. Un informe sobre la evaluación del riesgo;
8. Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización segura, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda;
9. una declaración jurada de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

#### **SECCIÓN V**

##### **DE LA EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN**

**Artículo 37. Consentimiento para exportar organismos vivos.** Quien pretenda exportar un organismo vivo modificado debe acreditar, ante el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que cuenta con el consentimiento dado por las autoridades competentes del país de importación, requisito sin el cual no se autorizará la exportación. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales tendrá la facultad de elaborar listas de prohibición de importación de organismos vivos modificados o sus derivados, que conforme a estudios técnicos o basados en principio precautorio, se consideren perjudiciales para el medio ambiente, la biodiversidad y la salud humana.

**Artículo 38. Prohibición de autorización.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales tendrá la facultad de elaborar listas de prohibición de importación de organismos vivos modificados o sus derivados, que conforme a estudios técnicos o basados en principio precautorio, se consideren perjudiciales para el medio ambiente, la biodiversidad y la salud humana.

**Párrafo.** Del mismo modo no se autorizará la exportación de organismos vivos modificados y sus derivados que se encuentren prohibidos en la República Dominicana.

## **SECCIÓN VI DE LA REVISIÓN DE LAS DECISIONES**

**Artículo 39. Modificación de decisiones.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales podrá en cualquier momento, asesorado por la Comisión Nacional de Bioseguridad 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 biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente.

**Artículo 40. Información por riesgos con organismos vivos.** El titular de una autorización que, con posterioridad a su entrega conozca de posibles riesgos del organismo vivo modificado que no fueron previstos al momento del otorgamiento, debe informar de inmediato al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a fin de que ésta considere la revisión de la respectiva autorización.

**Párrafo.** El incumplimiento del presente mandato acarreará las responsabilidades administrativas y penales correspondientes.

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

**Artículo 41. Aplicación de acuerdos.** Si el Estado dominicano concertara 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.

**CAPÍTULO VI**  
**DE LA INFORMACIÓN**  
**SECCIÓN I**  
**DE LA INFORMACIÓN A LA CIUDADANÍA**

**Artículo 42. Acceso a la información.** 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.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Dirección de Pro Consumidor proveerán 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 y sus derivados, en particular, cuando se trate de su liberación en el medio ambiente o su comercialización, según sea necesario.

**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.

**SECCIÓN II**  
**DEL TRATAMIENTO CONFIDENCIAL**

**Artículo 43. Información confidencial.** El solicitante del permiso o licencia debe informar por escrito al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales acerca de cuál información comercial o industrial presentada, requiere se trate como información confidencial, exponiendo las razones que a su juicio justifican ese tratamiento.

**Artículo 44. Protección de información confidencial.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales protegerá 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 45. Decisiones sobre información considerada no confidencial.** Si el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales estima que la información propuesta como confidencial por el interesado no merece ese tratamiento, establecerá consultas con éste y comunicará su decisión. La acción del

Ministerio estará fundamentada en consulta previa con instituciones competentes en la materia de que se trate.

**Párrafo.** Si el interesado retirase la notificación, se respeta 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 46. Informaciones no confidenciales.** No será en ningún caso considerada información confidencial:

1. El nombre y la dirección del solicitante.
2. Una descripción general del organismo vivo modificado y su procedencia.
3. Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, la salud humana y el medio ambiente en general.
4. Los métodos y los planes de respuesta, en caso de emergencia.

**CAPÍTULO VII**  
**DEL SISTEMAS DE RESPONSABILIDAD**  
**SECCIÓN I**  
**DE LA RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN**

**Artículo 47. Informes en caso de daños.** En caso de daños resultantes del movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación, a la utilización como alimento humano o animal, para procesamiento o liberación al medio ambiente de los organismos vivos modificados, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales requiere, que el operador o los operadores apropiados en el caso de daño:

1. Informe inmediato al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
2. Evalúen el daño; y
3. Tomen medidas de respuesta apropiadas.

**Párrafo I.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales debe evaluar el informe presentado por el operador o los operadores.

**Párrafo II.** Determina qué medidas de respuesta debe adoptar el operador o los operadores.

**Artículo 48. Medidas para evitar daños.** En caso de que la información suministrada por el operador o los operadores, indique que existe probabilidad de que se produzcan daños, se requiere que el operador adopte medidas de respuestas apropiadas para evitar los mismos. Infracción administrativa.

**Artículo 49. Carga de costos y gastos.** El operador se hace cargo de los costos y gastos de la evaluación de los daños y de la aplicación de cualesquiera medidas apropiadas de respuestas.

**Artículo 50. Establecimiento reglamentario de plazos límites.** Los plazos límites, costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta, serán establecidos mediante Reglamento de la presente Ley.

**TÍTULO VII**  
**SISTEMAS DE RESPONSABILIDAD**  
**CAPÍTULO I**  
**INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 51. Infracción administrativa.** Incurre en infracciones administrativas la persona moral o jurídica que:

1. Realice actividades de introducción, liberación al medio ambiente, tenencia, producción, almacenamiento, comercialización, movimiento, transporte, ensayo e investigación con Organismos Vivos Modificados sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas;

2. Realice actividades de introducción, liberación al medio ambiente, tenencia, producción, almacenamiento, comercialización, movimiento, transporte, ensayo e investigación con Organismos Vivos Modificados incumpliendo los Términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas;

3. Incumpla la obligación de suministrar a las autoridades competentes, bajo las disposiciones establecidas en esta Ley los informes referentes a todas las actividades que se realicen con los Organismos Vivos Modificados que le sean requeridos, u otras informaciones que le sean debidamente exigidas;

4. Obstaculice actos de la autoridad competente que sean desarrollados en cumplimiento de las regulaciones dispuestas;

5. Incumpla la obligación de revisar, implementar o adoptar nuevas medidas de bioseguridad, de monitoreo, control y prevención, en los casos en que así lo determinen el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales conforme a lo dispuesto en esta Ley.

6. Incumpla lo dispuesto en esta Ley y en las normas oficiales que deriven de la misma, relativas al etiquetado y comercialización de productos que contengan Organismos Vivos Modificados y productos derivados de dichos organismos;

7. Realice actividades con Organismos Vivos Modificados distintas de las permitidas, o destine los Organismos Vivos Modificados a fines diferentes de los permitidos o autorizados;

8. No informar al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en los términos legalmente establecidos, acerca de la introducción, liberación accidental o de un comportamiento sustancialmente diferente de los organismos vivos modificados;

**Artículo 52. Sanciones administrativas.** Las infracciones a las disposiciones de la presente de Ley, son sancionadas administrativamente por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con una o más de las siguientes medidas:

1. Multa desde medio (1/2) salario mínimo hasta tres mil (3,000) salarios mínimos vigentes en la fecha en que se cometió la infracción;

2. Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones;

3. El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas;

4. La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;

5. Prohibición de la liberación o de la comercialización de Organismos Vivos Modificados o de los productos que los contengan.

**Artículo 53. Criterios para la imposición de sanciones.** Los criterios para la imposición de las sanciones por infracciones a la presente ley son los siguientes:

1. La gravedad de la infracción, considerando principalmente: impacto al medio ambiente, salud humana y la diversidad biológica;

2. La reincidencia del Infractor;

3. El carácter intencional o negligente de la acción u omisión constitutiva de la infracción;

4. El beneficio directamente obtenido por el infractor por los actos que motiven la sanción.

5. El no cumplimiento de los plazos y condiciones impuestas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para la adopción de medidas de bioseguridad ordenadas;

6. La desobediencia en el cumplimiento de cualquiera de las medidas de bioseguridad impuestas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**Artículo 54. Delitos.** Incurrir en delito contra las disposiciones a la presente ley todo aquel que:

1. Presente al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, información y/o documentación que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con Organismos Vivos Modificados pudieran ocasionar al medio ambiente, a la salud humana y a la diversidad biológica;

2. Realice actividades con Organismos Vivos Modificados o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas;

3. Realice actividades con Organismos Vivos Modificados en las áreas naturales protegidas;

4. Importe Organismos Vivos Modificados que se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados como no permitidos para su liberación comercial o para su importación;

5. Libere intencionalmente al medio ambiente Organismos Vivos Modificados que hayan sido importados o producidos en el territorio nacional, para consumo directo humano o animal, para procesamiento de alimentos para consumo humano.

**Párrafo:** Serán considerados además como delitos aquellos actos u omisiones contrarios a la presente ley que constituyan infracciones penales conforme a las disposiciones aplicables del Código Penal de la República Dominicana.

**Artículo 55. Denuncias.** En aquellos casos en que el Ministerio de Medio Ambiente y los Recursos Naturales tenga conocimiento de actos u omisiones que pudieran constituir delitos conforme a lo previsto por ésta Ley, formulará ante la Procuraduría General para la Defensa del Medio Ambiente y Recursos Naturales la denuncia correspondiente.

**Párrafo:** El Ministerio de Medio Ambiente y los Recursos Naturales proporcionará en las materias de su competencia, los dictámenes técnicos o periciales que le sean solicitados por la Procuraduría para la Defensa del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, con motivo de las denuncias presentadas por la comisión de delitos previstos en las disposiciones en materia de bioseguridad.

**Artículo 56. Responsabilidad civil.** La responsabilidad civil objetiva que comprometiera cualquier persona natural o jurídica por acción u omisión en materia de bioseguridad es independiente de la responsabilidad penal o administrativa a que diera lugar.

**CAPÍTULO VIII**  
**DEL FONDO NACIONAL PARA LA INVESTIGACIÓN**  
**DE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

**Artículo 57. Creación.** Se crea el Fondo Nacional para la Investigación de la Seguridad de la Biotecnología, como una subcuenta del Fondo Nacional de Medio Ambiente y Recursos Naturales, creado por la Ley General de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**Artículo 58. Propósito.** El Fondo Nacional para la Investigación de la Seguridad de la Biotecnología se crea con el propósito de promover y asegurar la investigación y el desarrollo de la biotecnología moderna en la República Dominicana.

**Artículo 59. Recursos.** Los recursos del Fondo Nacional para la Investigación de la Seguridad de la Biotecnología provendrán de:

1. Asignación de la partida del presupuesto del Ministerio de Medio Ambiente
2. Donaciones.
3. Pagos por el costo de servicios y licencias.
4. Tasas derivadas de la aplicación de la presente ley.

**Párrafo I.** Los costos de los permisos y licencias serán cubiertos por el exportador según lo establecido en el reglamento de aplicación de la presente Ley.

**Párrafo II.** El Reglamento de esta Ley dispondrá todo lo relativo al funcionamiento y administración del Fondo que se crea en el presente Artículo.

**CAPÍTULO IX**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 60. Adopción de medidas.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales adoptará las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados (OVM) sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

**Artículo 61. Identificaciones contenidas en la documentación.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales debe requerir la documentación necesaria para la manipulación, envase y transporte de organismos vivos modificados y conteniendo las siguientes identificaciones:

1. 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;

2. 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;

3. Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente 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 62. Obligación de informaciones en etiquetas.** 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 la cual se establecerá en el reglamento de la presente ley.

**Artículo 63. Inspección de lugares.** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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. La Comisión Nacional de Bioseguridad elaborará los reglamentos de aplicación de esta Ley en un plazo de ciento ochenta días, a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales serán dictados por el Poder Ejecutivo.

**Artículo 64. Facilidades a personal autorizado para revisiones.** El titular de la licencia y responsables del uso y aprovechamiento de organismos vivos modificados o sus derivados deberán dar facilidades al personal autorizado del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales según sea el caso, para el desarrollo de sus funciones; de no ser así, se aplicarán las medidas de bioseguridad y sanciones, conforme a la legislación aplicable.

**Artículo 65. Fomento de recursos humanos.** Se fomentará en materia de bioseguridad en el fortalecimiento de los recursos humanos, la capacidad institucional y en la biotecnología en la medida que es necesaria para la aplicación de medidas de bioseguridad.

**Artículo 66. Fomento de capacidad científica y técnica.** Se fortalecerá la capacidad científica y técnica, la investigación y el manejo adecuado y seguro de la biotecnología, el uso de la evaluación y manejo de riesgo.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Primera. Reglamento de aplicación a la presente ley.** La Comisión Nacional de Bioseguridad elaborará los reglamentos de aplicación de esta Ley en un plazo de ciento ochenta días, a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales serán dictados por el Poder Ejecutivo.

**Segunda. Reglamento del CONABIO.** La estructura orgánica y el funcionamiento del CONABIO serán establecidos mediante reglamento elaborado por el CONABIO y dictado por el Presidente de la República, dentro de los ciento veinte días siguientes a la entrada en vigencia de la esta ley.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

**Única. Entrada en vigencia.** Esta ley entra en vigencia a partir de su promulgación y publicación según lo establecido en la Constitución de la República y transcurridos los plazos fijados en el Código Civil de la República Dominicana.

**DADA** en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los nueve (09) días del mes de abril del año dos mil catorce (2014); años 171 de la Independencia y 151 de la Restauración.

**REINALDO PARED PÉREZ,**  
Presidente del Senado.

**MANUEL ANTONIO PAULA,**  
Secretario.

**HEINZ SIEGFRIED VIELUF CABRERA,**  
Secretario Ad-Hoc.

smm