

APRUEBA REGLAMENTO SOBRE BIOSEGURIDAD

DECRETO SUPREMO N° 24676

21 DE JUNIO DE 1997

GONZALO SANCHEZ DE LOZADA

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los Artículos 136 de la Constitución Política del Estado y 3 de la Ley N° 1333 del Medio Ambiente, del 27 de abril de 1992, determinan que el Estado Boliviano es soberano en el uso y aprovechamiento de sus recursos naturales.

Que en reconocimiento a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos, el Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en 1992 y ratificado mediante Ley de la República N° 1580 de 25 de Julio de 1994, determina que incumbe a los gobiernos nacionales regular el acceso a los recursos genéticos.

Que, los recursos genéticos, al constituir un valor estratégico en el contexto nacional e internacional por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria, la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena instruye a los Países Miembros que elaboren una reglamentación relativa al acceso a sus recursos genéticos, sus

derivados, y los componentes intangibles asociados a ellos, bajo condiciones de equidad y reciprocidad entre el Estado, los proveedores de los recursos genéticos y los conocimientos asociados, y las personas que acceden a dichos recursos

Que el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes de la Organización Internacional del Trabajo, ratificado mediante Ley de la República No 1257 de 11 de julio de 1991 y la Constitución Política del Estado, reconocen y garantizan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades Campesinas a participar en la utilización y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales existentes en sus tierras comunitarias y en consecuencia, el derecho de éstos a participar en los beneficios que pudiera deparar la utilización de dichos recursos.

Que por otra parte, el Convenio sobre Diversidad Biológica instruye a las Partes Contratantes a establecer y mantener los medios para regular, administrar y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos genéticamente modificados que pudieran afectar a la salud humana, al medio ambiente, y a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que la Comisión del Acuerdo de Cartagena a través de las Decisiones 345 y 391 instruyen a los Países Miembros para que adopten un Régimen Común de Bioseguridad, particularmente en lo relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.

Que de conformidad a la Ley 1333 del Medio Ambiente, corresponde al Estado a través de sus órganos competentes, ejecutar acciones de prevención, control y evaluación de las actividades susceptibles de degradar el medio ambiente y los recursos naturales.

Que asimismo, es necesario establecer un marco legal que regule la introducción de organismos genéticamente modificados al territorio nacional, así como la realización de actividades con los mismos.

EN CONSEJO DE MINISTROS

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- Mediante el presente Decreto Supremo se aprueba el Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el Reglamento sobre Bioseguridad, con sus respectivos Anexos que forman parte integrante de los mismos.

ARTÍCULO 2.- Quedan derogadas todas las disposiciones legales contrarias al presente Decreto Supremo.

El Señor Ministro de Estado en el Despacho de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiún días del mes de junio de mil novecientos noventa y siete años.

REGLAMENTO SOBRE BIOSEGURIDAD

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

OBJETO, FINES y AMBITO

Artículo 1°

El presente Decreto Supremo tiene por objeto reglamentar el inciso g) del Artículo 8° y los numerales 3) y 4) del Artículo 19 del Convenio sobre Diversidad Biológica, ratificado mediante Ley N° 1580 de 25 de Julio de 1994.

Artículo 2°

La finalidad del presente Reglamento es minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales negativos que las actividades referidas en el Artículo siguiente podrían ocasionar a la salud humana, el medio ambiente, y la diversidad biológica.

Artículo 3.- El presente Reglamento se aplicará a actividades de introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de organismos genéticamente

modificados (OGMs) obtenidos a través de técnicas de ingeniería genética, sus derivados y/o los organismos que los contengan.

Artículo 4°

El presente Reglamento no se aplica a organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales, siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de 'OGMs como organismos receptores o parentales

CAPITULO I

DEFINICIONES

Artículo 5°

A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1. Acido Desoxirribonucleico (ADN) y Acido Ribonucleico (ARN): Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia
2. Almacenamiento: Acumular OGM con algún fin
3. Accidente: Cualquier incidente que implique una liberación significativa o involuntaria de OGMs durante una actividad específica que se realice con él y que

pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, y riesgos para la salud humana, el medio ambiente, y la diversidad biológica.

4. Bioseguridad: Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un OGM, y la utilización de tecnología del DNA recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares modernas

5. Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

6. Confinamiento: Prevención de la dispersión de organismos fuera de la instalaciones, que pueden lograrse por medio de confinamiento físico (aplicación de prácticas de trabajo adecuadas uso de equipo apropiado y buen diseño de la instalaciones) y/o el confinamiento biológico (empleo de organismos que tiene: una capacidad reducida de sobrevivir o de reproducirse en el medio natural).

7. Diversidad Biológica: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente incluidos los ecosistemas terrestres 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.

8. Evaluación de riesgos: Estimación de daños posibles y probabilidad de ocurrencia, en actividades con OGMs.

9. Gestión de riesgos: 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 el OGM.

10. Ingeniería genética: Proceso mediante el cual se transfiere el gen de un organismo a otro a través de la manipulación de la información genética (genes).

11. Inseto: Acido nucleico (ADN o ARN).

12. Introducción de OGM: La introducción de un OGMs al país por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, con fines de manejo.

13. Liberación intencional o deliberada: Liberación deliberada en el medio ambiente de un OGM o una combinación de OGMs sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento, tales como barreras físicas y/o químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general, la diversidad biológica y el medio ambiente

14. Manejo de OGM: Acción que implica actividades de investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de un OGM.

15. Organismo: Cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

16. Organismo genéticamente modificado (OGM): Cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética.

17. Organismo Huésped: Organismo en el que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material y/o la inserción de material genético ajeno.

18. Organismos parentales: Organismos de los que se deriva un organismo con rasgos nuevos.

19. Utilización confinada: Cualquier operación que implique actividades con organismos controlados por barreras físicas, o una combinación de barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, que limiten su contacto con el entorno potencialmente receptor (que incluye los seres humanos) o sus efectos en él.

20. Usuario: Cualquier persona, natural o institución pública o privada, encargada del desarrollo, producción, puesta a prueba, comercialización y distribución de organismos genéticamente modificados.

21. Vector: Organismo u objeto utilizado para transferir material genético de un organismo donante a un organismo receptor

TITULO II

MARCO INSTITUCIONAL

CAPITULO I

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 6°

El Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, de conformidad a lo establecido en la Ley No 1493 de Ministerios del Poder Ejecutivo, el D.S. N° 23660 Reglamentario de la Ley de Ministerios del Poder Ejecutivo, la Ley N° 1333 del Medio Ambiente y el D.S. No 24176 Reglamentos a la Ley del Medio Ambiente, es la Autoridad Competente a nivel Nacional.

Artículo 7°

El Ministro de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, tiene las siguientes funciones:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a bioseguridad establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, el presente Reglamento y otras disposiciones, nacionales o internacionales complementarias.

- b) Formular, e implementar políticas nacionales referentes a bioseguridad, en coordinación con las instancias sectoriales involucradas.

c) Crear y mantener un Registro Público de las personas naturales y jurídicas públicas o privadas, que realicen actividades con OGMs.

d) Crear y mantener un registro de los OGMs, sus derivados, y los productos que lo contengan, cuya introducción al país con el objeto de realizar cualesquiera de las actividades estipuladas en el Artículo 3, hubiese sido autorizada y/o rechazada.

e) Delegar funciones de control y vigilancia sobre actividades con OGMs a instituciones técnicas públicas y/o privadas, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión.

f) Promover el desarrollo de la capacidad de coordinación de las instituciones sectoriales involucradas a fin de garantizar el cabal cumplimiento del presente Reglamento

g) Verificar si las instituciones que realizan cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 2 cuentan con normas de bioseguridad internas para el efecto.

h) Elaborar normas complementarias al presente Reglamento.

i) Convocar al Comité Nacional de Bioseguridad y responsabilizarse de su funcionamiento.

j) Otorgar o denegar la autorización para la realización de actividades con OGMs en el territorio nacional

k) Llevar y mantener los expedientes técnicos de las solicitudes para la realización de actividades con OGNs.

l) Difundir información sobre los riesgos y beneficios derivados del manejo de OGMs, a través de sus instancias de promoción, difusión y educación pertinentes.

m) Promover la elaboración de un Código de Ética de Biotecnología.

n) Controlar el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propuestas por el solicitante, para la realización de la actividad autorizada.

o) En caso de incumplimiento del presente Reglamento, disponer en forma inmediata la ejecución de medidas preventivas, correctivas y sanciones pertinentes.

CAPITULO II

DEL COMITE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Artículo 8°

Créase el Comité Nacional de Bioseguridad, como organismo encargado de brindar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente sobre actividades relativas a bioseguridad.

Artículo 9°

El Comité Nacional de Bioseguridad estará constituido por los siguientes miembros:

a) Dos representantes de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

b) Un representante de la Secretaría Nacional de Relaciones Económicas internacionales.

c) Dos representantes de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería.

d) Un representante de la Secretaría Nacional de industria y Comercio.

e) Un representante de la Secretaría Nacional de Salud.

1) Dos representantes del Sistema Universitario.

De acuerdo a la Solicitud a evaluar, el Comité Nacional de Bioseguridad invitará como mínimo a cuatro especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica con ejercicio en el área de biotecnología, siendo los mismos de las áreas de salud humana, animal, vegetal y medio ambiente. Podrá también invitar a representantes de instituciones científicas de investigación, instituciones empresariales del área de biotecnología, organizaciones no gubernamentales legalmente constituidas que realicen actividades relacionadas con el medio ambiente, la salud, la agricultura, la diversidad biológica y otras afines.

Artículo 10°

La Autoridad Nacional Competente designará a uno de los representantes de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente para ejercer la Presidencia del Comité Nacional de Bioseguridad desempeñando las funciones que se determinen en el Reglamento Interno del mismo.

Artículo 11°

Para fines del presente Reglamento, los miembros del Comité Nacional de Bioseguridad, deben ser profesionales de alta calificación con experiencia en las áreas de competencia de las instituciones que representan, lo que será respaldado por los currículos respectivos.

Artículo 12°

Los miembros del Comité Nacional de Bioseguridad se reunirán a convocatoria de la Autoridad Nacional Competente para realizar la evaluación técnica de las Solicitudes.

Artículo. 13°

El Comité Nacional de Bioseguridad tiene las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Elaborar, aprobar y actualizar su Reglamento Interno.

- b) Asesorar a la Autoridad Nacional Competente en temas relacionados con el manejo de OGMs y bioseguridad.

- c) Efectuar el estudio y evaluación técnica de las Solicitudes para la realización de actividades con OGMs y emitir el informe Técnico correspondiente.

- d) Proponer a la Autoridad Nacional Competente normas complementarias al presente Reglamento.

- e) Relacionarse con instituciones públicas y privadas que realicen actividades relacionadas con ingeniería genética y bioseguridad a nivel nacional e internacional, y establecer con ellas mecanismos de intercambio de información sobre temas relativos a la evaluación de los riesgos, gestión de los riesgos y las aprobaciones otorgadas para la comercialización de OGMs, sus derivados o los productos que los contengan

Artículo 14°

Los miembros del Comité Nacional de Bioseguridad, en su condición de asesores de la Autoridad Nacional Competente, son responsables por la veracidad y cabalidad de la

información incluida en los informes, dictámenes y cualquier otro documento que elaboren y suscriban en cumplimiento de sus funciones de acuerdo con lo establecido en la legislación nacional.

TITULO III

EVALUACION, CATEGORIZACION Y GESTION DE LOS RIESGOS

CAPITULO I

EVALUACION DE LOS RIESGOS

Artículo 15°

La evaluación de los riesgos se realizará con el objeto de determinar:

1. Los posibles efectos negativos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica derivados de la actividad que se realice con el OGM.
2. La factibilidad de la gestión de los riesgos en base a las medidas de gestión propuestas por el solicitante.
3. La clasificación del OGM según los grupos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 16°

La evaluación de los riesgos se realizará en base a un examen profundo de la información proporcionada por el solicitante sobre los siguientes parámetros:

1. Las características del OGM.

- a) El Organismo receptor/parental o huésped
- b) El organismo donante y el vector utilizado
- c) El inserto y el rasgo codificado
- d) El centro de origen

2. La utilización a que se destina, es decir la aplicación específica de la utilización confinada o la liberación intencional o la incorporación al mercado, con inclusión de la escala prevista y los procedimientos de gestión y tratamiento de desechos, entre otros.

3. El medio ambiente receptor potencial.

Artículo 17°

La información requerida para efectuar la evaluación de riesgos de manera adecuada incluir los elementos contenidos en el Formulario de Solicitud del Anexo I del presente Reglamento así como los documentos adjuntos proporcionados por el solicitante y otra información adicional que pudiese ser requerida.

CAPITULO II

CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

Artículo 18°

Para la determinación de los posibles riesgos derivados del manejo de los organismos genéticamente modificados, éstos se clasificarán en uno de los siguientes grupos según los criterios establecidos a continuación:

Grupo 1: Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de bajo riesgo según los siguientes criterios

- i) No hay probabilidad de que el organismo receptor o parental provoque enfermedades a los seres humanos, animales o plantas;
- II) la naturaleza del vector y del inserto es tal que no dota al OGM un genotipo que es probable que cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o que es probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.
- III) No es probable que el OGM cause enfermedades a los seres humanos animales o plantas y es poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.

Grupo 2: Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de alto riesgo cuando no reúna los requisitos establecidos en el Grupo 1 , es decir que tanto el organismo receptor o parental, la naturaleza del vector y del inserto así como el OGM o uno de ellos causen enfermedades a los humanos, animales y plantas y tengan efectos adversos para el medio ambiente.

CAPITULO III

GESTION DE LOS RIESGOS

Artículo 19°

La gestión de los riesgos se realizará con el objetivo de reducir y controlar el impacto negativo del OGM sobre la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica durante la realización de una actividad específica con el mismo; por lo que la misma se llevará a cabo por parte del solicitante de manera sistemática durante todo el proceso de realización de la actividad con el OGM.

Artículo 20°

Previa evaluación de riesgos realizada por el Comité Nacional de Bioseguridad según la actividad solicitada y en función a la clasificación del OGM y de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, el solicitante establecerá las medidas de gestión de riesgos correspondientes, así como los mecanismos a través de los cuales aplicará las mismas.

TITULO IV

AUTORIZACION PARA LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CON OGM

CAPITULO I

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIOS A LA INTRODUCCION DE OGMs

Artículo 21°

La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda introducir OGMs al territorio nacional para la realización de cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3° del presente Reglamento, deberá presentar su Solicitud ante la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

Artículo 22°

El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente remitirá la Solicitud en el día a la Dirección de Evaluación de Impacto Ambiental, para que ésta en coordinación con la Dirección Nacional de Conservación de la Biodiversidad, y otro organismo sectorial involucrado, efectúen la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante identificando los riesgos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica, con el objeto de:

- a) Rechazar la introducción del OGM al territorio nacional.

- b) Admitir la realización de la evaluación de riesgos de la solicitud para la autorización o rechazo de la introducción del OGM al territorio nacional.

Artículo 23°

Efectuada la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, en el término de diez

días hábiles comunicará al solicitante mediante Resolución Secretarial en el caso del inciso a) del Artículo precedente, y mediante Resolución Administrativa en caso del inciso b) del Artículo precedente.

La Resolución Secretarial mediante la cual se rechaza la introducción de OGMs al territorio nacional será inscrita en el Registro Público que a dicho efecto llevará la Autoridad Nacional Competente.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO

Artículo 24°

La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda realizar cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3° del presente Reglamento, presentará, personalmente o mediante representante legal, su Solicitud ante el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

Artículo 25°

Adjuntos a la Solicitud, se presentarán los documentos siguientes:

1. Formulario de Solicitud.
2. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante

3. Documentos que acrediten la capacidad técnica del responsable del proyecto.

4. Carta de Acreditación institucional para el responsable del proyecto, en el caso de personas jurídicas.

5. Resolución administrativa que autorice la realización de la evaluación de riesgos de la solicitud en caso de introducción del OGM al territorio nacional para la realización de cualesquiera actividades establecidas en el Artículo 2° del presente reglamento.

6. Copia del Proyecto para la realización de la actividad solicitada.

Toda la información proporcionada por el solicitante a efectos de la Solicitud tendrá carácter de Declaración Jurada.

Artículo 26°

El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente a través de la Subsecretaría de Medio Ambiente revisará la Solicitud y todos los documentos adjuntos. La Solicitud completa, será admitida en el plazo de cinco días hábiles y se dispondrá la apertura del expediente técnico correspondiente. Si la Solicitud estuviese incompleta será devuelta al solicitante para que se subsane lo extrañado u observado.

Artículo 27°

En el término de cinco días hábiles siguientes a la admisión de la Solicitud, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente convocará al Comité Nacional de Bioseguridad y remitirá el expediente técnico a conocimiento del mismo para su consideración y evaluación técnica correspondiente.

Simultáneamente el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente publicará una síntesis de la Solicitud en dos medios de comunicación escrito de circulación nacional siendo uno de ellos de carácter técnico especializado, a objeto de que las personas o instituciones que pudiesen proporcionar información respecto al OGM con el que se pretende realizar alguna de las actividades previstas en el Artículo 3º, pueda hacer llegar la misma a conocimiento del Comité Nacional de Bioseguridad.

Artículo 28º

El Comité Nacional de Bioseguridad efectuará el estudio de la solicitud y los documentos adjuntos así como la evaluación de riesgos en la forma prevista en el Título II del presente Reglamento, en el término de 90 días calendario, pudiendo prorrogarse por una sola vez a requerimiento del Comité Nacional de Bioseguridad, dependiendo del OGM que se trate, la actividad solicitada o el tipo de evaluación que se requiera.

Artículo 29º

Efectuada la evaluación de la Solicitud, el Comité Nacional de Bioseguridad elevará un Informe Técnico al Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente. Dicho informe deberá contener una exposición fundamentada de los siguientes aspectos:

1. Los posibles riesgos que pueda tener la liberación del OGM para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

2. La clasificación de los riesgos, indicando si el OGM pertenece al Grupo 1 o Grupo 2

3. Las condiciones en que se liberará el OGM, es decir, si son las adecuadas o no.

4. La factibilidad de las medidas de gestión del riesgo propuestas por el solicitante.

5. Los posibles beneficios económicos que pudieran producir las actividades con el OGM.

6. Finalmente, en base a los aspectos mencionados anteriormente el Comité Nacional de Bioseguridad recomendará a la Autoridad Nacional Competente, se autorice o deniegue la realización de la actividad solicitada, y propondrá condiciones adicionales bajo las cuales se realizará la actividad.

Artículo 30°

Dentro del término de 20 días hábiles a partir de la remisión del Informe técnico a conocimiento del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, éste mediante Resolución Secretarial autorizará o denegará la Solicitud y dispondrá su publicación en un medio de comunicación escrito de difusión nacional.

Artículo 31°

Si la Solicitud es denegada, el solicitante podrá impugnar la Resolución emitida por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente en la forma prevista en la legislación nacional.

Artículo 32°

La Resolución Secretarial que autoriza o rechaza la solicitud será inscrita en el Registro Público que a dicho efecto llevará la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 33°

La Autoridad Nacional Competente a efectos de otorgar las autorizaciones para las actividades reguladas en el presente Decreto Supremo exigirá al solicitante el pago del importe correspondiente a gastos de publicación, evaluación, estudios y análisis necesarios para conceder dicha autorización.

CAPITULO III

TRATAMIENTO CONFIDENCIAL

Artículo 34°

El solicitante podrá solicitar a la Autoridad Nacional Competente se reconozca un tratamiento confidencial para determinada información que le hubiese proporcionado con motivo de solicitar la autorización para la realización de actividades con el OGM lo cual pudiera ser materia de un uso comercial desleal por parte de personas ajenas al procedimiento establecido en el presente Reglamento. Dicha solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Artículo 35°

No tendrán carácter confidencial la información relativa a la identificación del titular y responsable del proyecto la finalidad y lugar en que se llevará a cabo la actividad los sistemas y medidas de emergencia y control, y a la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 36°

El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente podrá reconocer el tratamiento confidencial solicitado y se abstendrá de facilitar información a terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

Los aspectos objeto del tratamiento confidencial permanecerán en un expediente reservado bajo custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados salvo orden judicial en contrario.

TITULO V

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 37°

A efectos del presente Reglamento se consideran infracciones las siguientes:

1. Modificación de las condiciones establecidas en la Resolución Secretarial que autoriza la realización de la actividad solicitada, sin el consentimiento de la Autoridad Nacional Competente.

2. Incumplimiento de las condiciones establecidas en la Resolución Secretarial para la realización de la actividad solicitada.

3. Realización de actividades con OGM sin contar con la debida autorización.

4. Incumplimiento de las medidas de supervisión, control y gestión de riesgo propuestas por el solicitante para la realización de la actividad autorizada.

5. No información a la Autoridad Nacional Competente sobre accidentes provocados por la realización de la actividad autorizada y que hubiese ocasionado daños a la salud, el medio ambiente o la diversidad biológica.

6. Cualquier otra acción u omisión efectuadas por el solicitante, funcionarios públicos o terceros, que contravengan las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 38°

A efectos de determinar la sanción para cualesquiera acción u omisión efectuada por el solicitante, funcionarios públicos o terceros, que contravengan las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente considerará conjunta o separadamente los siguientes aspectos:

1. La gravedad de la infracción.

2. Si la infracción ocasiona daños a la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

3. La naturaleza de la infracción.

Artículo 39°

Las infracciones al presente Reglamento darán lugar a las siguientes sanciones:

1. Suspensión de las actividades con OGM, dependiendo de la gravedad de la infracción, la Autoridad Nacional Competente dispondrá la suspensión temporal o definitiva de las actividades con OGM y otorgar al infractor un plazo determinado para que pueda enmendar la misma.

2. Multas, independientemente de la sanción precedente, la Autoridad Nacional Competente impondrá una multa equivalente a 60 días multa.

3. Revocatoria de autorización. Siendo evidente la intencionalidad de la infracción y en caso de que la misma ocasione daños graves e irreversibles a la salud humana, la biodiversidad o el medio ambiente, la Autoridad Nacional Competente dispondrá la revocatoria de la autorización para la realización de la actividad autorizada y la inhabilitación al infractor para efectuar nuevas solicitudes.

Artículo 40°

A efectos del numeral 2. del Artículo precedente se considera día multa el equivalente a un día de salario mínimo.

Artículo 41°

Las sanciones referidas en el Artículo 39, serán impuestas por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, excepto si dichas conductas configuran delito, en cuyo caso deberán remitirse obrados a la autoridad llamada por ley para la imposición de las sanciones penales correspondientes.

Artículo 42°

Sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 39, y siempre que se hubiesen ocasionado daños a la diversidad biológica, el medio ambiente o la Salud de la población, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente dispondrá la substanciación de un proceso de investigación a objeto de determinar la gravedad del daño ocasionado, el grado de responsabilidad de los infractores y la indemnización al Estado Boliviano por el daño ocasionado, salvando los derechos de terceros perjudicados, quienes podrán reclamar sus derechos con arreglo a la legislación nacional vigente.

TITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. La manipulación genética de células germinales y/o somáticas humanas y embriones humanos como material biológico disponible para la producción de OGMs será objeto de reglamentación especializada, siendo la elaboración de la misma obligación de los organismos competentes en el Área de Salud

SEGUNDA- Las instituciones que se encuentren realizando actividades con OGMs en el territorio nacional a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, deberán elaborar sus normas técnicas de bioseguridad internas, las que serán validadas por la Autoridad Nacional Competente previo informe Técnico del Comité Nacional de Bioseguridad en el término de 90 días calendarios a partir de la aprobación del presente Reglamento.

TERCERA. Quienes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento realicen cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3, deben regularizar su situación ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad al Título IV del presente Reglamento en el término de 60 días hábiles.

CUARTA. El Comité Nacional de Bioseguridad hasta transcurridos los 60 días hábiles desde la aprobación del presente Reglamento elaborará y aprobará su Reglamento Interno. A dicho efecto las instituciones gubernamentales acreditarán a sus representantes al Comité en el término de 15 días hábiles.

QUINTA. Cuando se realicen actividades con semillas transgénicas, la Dirección Nacional de Semillas de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería, deberá exigir la debida autorización mencionada en el Título IV del presente Reglamento, para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos.

SEXTA. Cuando se pretenda importar OGMs de origen vegetal y/o animal, la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería a través de sus órganos correspondientes, exigirá como requisito para la extensión del Certificado de Sanidad Vegetal y/o animal, la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 30 del presente Reglamento.

SEPTIMA. Todas las instituciones que realicen actividades con OGMs en el territorio nacional deberán inscribirse en el Registro Público que a dicho efecto implementará la Autoridad Nacional Competente en el término de 15 días hábiles.

OCTAVA. A efectos del inciso d) del Artículo 7 del presente Reglamento la Autoridad Nacional Competente implementará en el término de 15 días hábiles, un Registro Público de los OGMs, sus derivados, y los productos que lo contengan, cuya introducción al país con el objeto de realizar cualesquiera de las actividades estipuladas en el Artículo 3, hubiese sido autorizada y/o rechazada.

NOVENA. Para efecto de lo dispuesto por el Artículo 33, la Autoridad Nacional Competente gestionará la apertura de una Cuenta Fiscal Especial en el término de 30 días hábiles de aprobado el presente Reglamento.

ANEXO I

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN BOLIVIA

1. INFORMACION GENERAL

1.1. Identificación

Nombre del

Solicitante

Nacionalidad

Documento de identidad

Personería Jurídica

Dirección

Teléfono

Fax

Correo Electrónico

Nombre del responsable técnico de la actividad

Solicitada

Nacionalidad

Documento de identidad

Personería Jurídica

Dirección

Teléfono

Fax

Correo Electrónico

1.2. Tipo de actividad solicitada (marque con una cruz):

- Prueba de campo a gran escala
- Prueba de campo a pequeña escala
- Producción
- Investigación
- Transporte
- Almacenamiento
- Comercialización
- Otro

1.3. Tipo de Solicitud ante la Autoridad Nacional Competente

- Nueva
- Renovación
- Ampliación o modificación de la solicitud anterior vigente

2. INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

El proyecto debe contener información sobre los aspectos siguientes:

1. Título
2. Descripción del proyecto
3. Justificación, objetivos
4. Area de aplicación del proyecto indicando la localidad, cantón, provincia, departamento (coordenadas de referencia latitud y longitud)
5. Tipo de actividad(es) que se realizará con el OGM
6. Cronograma indicativo de actividades
7. Materiales y métodos
8. Resultados esperados
9. Presupuesto o inversión total
10. Literatura Técnica
11. Otros

3. EN CASO DE INTRODUCCION DE UN OGM AL PAIS ESPECIFICAR:

3.1. Nombre del OGM que se pretende introducir

NOMBRE CIENTIFICO	NOMBRE COMÚN	NOMBRE COMERCIAL
OTRA DESIGNACIÓN		

Organismo donante

Organismo receptor

Vector o agentes vectores

OGM o producto

3.2. Medio de transporte en el que se introducirá el OGM (marque con una cruz)

Material desarrollado localmente

Correo oficial

Por mano o equipaje

Otro

3.3. Cantidad de OGM a ser introducido

3.4. Tipo de OGM a ser introducido (animal, vegetal o microorganismo)

3.5. Propósito de la introducción

3.6. Programa de introducciones propuestas (cronograma)

Fecha de introducción del OGM al país

Fechas de traslados dentro del país

3.7. País, lugar e institución de orine del OGM

3.8. Puerto de arribo, destino dentro del país y/o localidad en que se efectuará la actividad solicitada.

3.9. Descripción de cualquier material biológico (por ejemplo, medio de cultivo) o material hospedante que acompañe al OGM

4. PERSONA O GRUPO DE TRABAJO A CARGO DE LA ACTIVIDAD SOLICITADA

Nombre Grado Académico Especialidad Dirección

Nota: Además de la información solicitada en este punto, se adjuntará al presente Formulario los curriculas respectivos que acrediten la capacidad técnica de cada una de las personas.

5. INFORMACION REQUERIDA PARA EFECTUAR LA EVALUACION DE RIESGOS

5.1. INFORMACION RELATIVA AL ORGANISMO CON RASGOS NUEVOS

A) Características del organismo del que se deriva el OGM (organismo receptor/parental/huésped):

1. Nombre e identidad del organismo

2. Patogenicidad

3. Toxicidad

4. Alergenicidad

5. Hábitat natural y origen geográfico del organismo

6. Distribución y función en el medio ambiente

7. Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir en el medio ambiente

8. Mecanismos que utiliza el organismo para multiplicarse y difundirse en el medio ambiente.

9. Medios de transferencia de material genético u otros organismos.

B) Características del organismo o de los organismos desde los que se obtienen los ácidos nucleicos (el donante):

1. Patogenicidad

2. Toxicidad

3. Alergenicidad

C) Características del vector

1. Identidad

2. Origen y hábitat natural

3. Características de seguridad pertinentes

4. Frecuencia de movilización o la capacidad para transferirse a otros organismos

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

D) Características del ácido nucleico insertado (al inserto)

1. Funciones codificadas por el ácido nucleico insertado, con inclusión de cualquier vector residual

2. Expresión del ácido nucleico insertado

3. Actividad del producto o los productos del gen

E) Características del organismo con rasgos nuevos:

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

2. Capacidad de supervivencia en el medio ambiente

3. Capacidad de persistencia en el medio ambiente

4. Capacidad de competitividad y difusión en el medio ambiente

5. Otras interacciones pertinentes

6. Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial

7. Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente

8. Métodos para detectar la transferencia del ácido nucleico donado

9. Funciones que podrían afectar a su área de extensión ecológica

10. Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados

11. Caracterización de la estabilidad de la modificación

5.2. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA

A) En caso de utilización confinada del OGM especifique:

1. Número de volumen del (los) OGMs que se utilizaran
2. Escala de la operación
3. Medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento
4. Capacitación y supervisión del personal que realizará el trabajo
5. Planes de control de los desechos
6. Planes para la protección de la salud del personal que realizará el trabajo
7. Planes para el control y seguimiento de accidentes y acontecimientos imprevistos
8. Información pertinente procedente de utilizaciones previas.

B) En caso de liberaciones deliberadas del OGM especifique:

1. Propósito y escala de la liberación
2. Descripción y ubicación geográficas de la liberación

3. Proximidad a zonas residenciales y a actividades humanas
4. Método y frecuencia de la liberación
5. Capacitación y supervisión del personal que realizará el trabajo
6. Posibilidad de movimientos transfronterizos
7. Momento y duración de la liberación.
8. Condiciones ambientales previstas durante la liberación.
9. Medidas propuestas de gestión del riesgo, incluida la verificación de su funcionamiento
10. Tratamiento posterior del lugar y planes relativos al control de desechos
11. Planes para el control de los accidentes y acontecimientos imprevistos/desastres
12. Información pertinente procedente de cualesquiera liberaciones anteriores.

5.3. INFORMACION RELATIVA A LAS CARACTERISTICAS DEL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR POTENCIAL.

1. Emplazamiento geográfico del lugar
2. Identidad y cualquier característica especial del medio ambiente receptor que lo expone al daño.
3. Proximidad del lugar a seres humanos y biota importante
4. Flora, fauna o ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación, con inclusión de especies fundamentales, raras en peligro o endémicas, especies potencialmente competitivas y organismos no destinatarios.

5. Potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente receptor potencial para recibir genes del organismo liberado.

6. EN CASO DE QUE LA ACTIVIDAD SOLICITADA SEA LA COMERCIALIZACION DE UN OGM O DEL PRODUCTO QUE LO CONTENGA SE ESPECIFICARA LA SIGUIENTE INFORMACION

6.1. Nombre del producto y nombres de los OGMs que contenga.

6.2. Nombre del fabricante o distribuidor

6.3. Especificidad del producto

6.4. Condiciones exactas de uso, incluyendo el tipo de medio ambiente y/o zonas geográficas donde será comercializado.

6.5. Tipo de uso previsto

Industria

Agricultura

Consumo por la población en general

Otras actividades especializadas

6.6. Medidas a adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido

6.7 Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación

6.8 Envase propuesto

6.9 Etiquetado propuesto

6.10 En caso de existir Derechos de Propiedad Intelectual sobre el OGM especifique:

a) Nombre de la patente

b) N° de registro

c) Titular

d) Fecha de concesión

e) Fecha de solicitud

7. INFORMACION CONFIDENCIAL

En caso de existir información confidencial hacer un detalle de la misma y adjuntar al presente formulario.

8. DECLARACION JURADA

Para fines consiguientes juro la veracidad de la información proporcionada en el presente formulario

Firma

Nombre Completo

Documento de identificación

Cargo (Titular o Representante legal)

Fecha