LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR

LEY N°. 705, aprobada el 08 de octubre de 2009

Publicada en La Gaceta Diario Oficial N°. 67 del 13 de abril de 2010

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, establece en sus artículos 59 y 60, que los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción y protección, así como, de habitar en un ambiente saludable.

II

Que la biotecnología se manifiesta como un potencial para contribuir al bienestar de la humanidad de manera particular, a satisfacer la seguridad alimentaria.

III

Que dicho desarrollo conlleva a su vez, riesgos para la salud humana, por lo que se hace necesario establecer regulaciones para prevenir, evitar y reducir dichos riesgos, tanto, a la salud como al ambiente y a la diversidad biológica en general.

POR TANTO

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

La siguiente:

LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGIA MOLECULAR

TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo Único
Objeto y Ámbito

Artículo 1 Objeto.
La presente Ley tiene por objeto establecer disposiciones regulatorias sobre las actividades con organismos vivos modificados provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología molecular con el fin de prevenir, evitar y reducir los riesgos que se pudieran ocasionar a la salud humana, en el ambiente, diversidad biológica, actividad agropecuaria, forestal y acuícola.

Art. 2 Ámbito.
La presente Ley se aplicará a las actividades de utilización confinada, contenido, investigación, liberación al ambiente, comercialización, multiplicación, reproducción, evaluación de cultivares, transporte, tránsito, importación, exportación, producción o importación por primera destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, de organismos vivos modificados para uso agropecuario; bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Art. 3 Exclusiones.
Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:
1. Los productos derivados de los organismos vivos modificados que no presenten trazas detectables de transgen o transgenes.

2. Los organismos vivos modificados resultantes de técnicas diferentes a las enunciadas en el artículo 2, tales como: Métodos convencionales de mejoramiento, creación de variabilidad genética por mutagénesis, poliploidía, entre otros, cuando no se utilice ADN recombinante.

3. Los organismos vivos modificados de uso y aplicación industrial y aquellos para uso farmacéutico humano.

4. Las materias primas obtenidas de procesos industriales que se utilicen en la producción de alimentos balanceados y sus derivados para consumo animal.

Art. 4 Términos utilizados.
Para los efectos de la presente Ley se entenderá:

Autoridad competente: Autoridad administrativa que por disposición de Ley administra la regulación de organismos vivos modificados y tiene adscrita de forma

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

rotatoria, anualmente, a la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.

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

ADN (Ácido desoxirribonucleico)/ARN (Ácido ribonucleico): Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

Biotecnología molecular: Para efectos de esta Ley se entiende por biotecnología molecular lo referido en el Protocolo de Cartagena como biotecnología moderna que literalmente dice: La aplicación de; i) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Bioremediación: Utilización de sistemas biológicos, tales como enzimas y bacterias, para producir rupturas o cambios moleculares de tóxicos, contaminantes y sustancias de importancia ambiental en suelos, aguas y aire, generando compuestos de menor o ningún impacto ambiental.

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

CONABIO: Comisión Nacional de Bioseguridad.

CONARGEM: Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.

COP-MOP: Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

DGPSA: Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria.

DGBRN: Dirección General de Biodiversidad y Recursos Naturales.

Diversidad biológica: Se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecos sistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

Evaluación del riesgo: Identificación del riesgo en la posibilidad de que éste ocurra y su impacto.

Gestión del riesgo, o manejo y monitoreo del riesgo: Medidas tendientes a prevenir la ocurrencia del riesgo y a mitigar los efectos de éste, si se llegare a presentar, e implica el monitoreo y el manejo del riesgo.

Importación: Se entiende el movimiento transfronterizo intencional de un Estado hacia el territorio nacional.

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

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

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

MAG-FOR: Ministerio Agropecuario y Forestal.

MARENA: Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

Material genético: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Movimiento transfronterizo: El movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro.

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

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

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

Organismo vivo modificado (OVM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología molecular.

Peligro: Potencial de un organismo para causar daño al medio ambiente, así como a

la salud humana y animal y a la sanidad vegetal.

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

Principio precautorio: El criterio de prevención prevalecerá sobre cualquier otro en la gestión pública y privada del ambiente. No podrá alegarse la falta de una certeza científica absoluta como razón de no adoptar medidas preventivas en todas las actividades que impacten el ambiente.

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

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

Protocolo: Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Riesgo: La combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si se manifiesta, y la probabilidad de que se produzcan las consecuencias.

Secreto: No sea como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida, ni fácilmente accesible por a quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información y haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

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

Tránsito: Movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro país, entre fronteras.

Umbrales: Límite autorizado sobre presencia fortuita o técnicamente inevitable, en importaciones de no OVM, de determinados organismos vivos modificados o de grupos de organismos vivo modificados cuya comercialización ha sido autorizada como OVM.

Uso confinado: Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su liberación al

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

ambiente y por ende su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

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

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

Zonas autorizadas: Las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se puede liberar al ambiente uno o más organismos vivos modificados.

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

Art. 5 Sobre otras disposiciones.
La autorización para introducir al país un organismo vivo modificado para las aplicaciones previstas en el artículo 2, estará sujeto, además, a cumplir con el resto de regulaciones existentes en materia ambiental, fito-zoosanitaria; producción y comercio de semillas; biológicos y plaguicidas y otras.

TÍTULO SEGUNDO
DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Capítulo I
De las Competencias Institucionales

Art. 6 Competencia institucional.
El Ministerio Agropecuario y Forestal por medio de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria es la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley en materia agropecuaria, forestal y acuícola; el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales por medio de la Dirección General de Biodiversidad y los Recursos Naturales es la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley en materia de bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Art. 7 Coordinación interinstitucional.
Para efectos de implementación de la presente Ley, la autoridad competente podrá establecer coordinaciones con Ministerios, Alcaldías Municipales, Gobiernos Regionales, Entes Descentralizados y Universidades.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

Capítulo II
De la CONABIO y la CONARGEM

Art. 8 Comisión nacional de bioseguridad.
Con el objetivo de prevenir y minimizar probables impactos sobre el ambiente, la salud humana y la actividad agropecuaria, se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad, que se podrá conocer por su sigla "CONABIO" para los organismos vivos modificados, con el fin de armonizar y recomendar las políticas del Estado Nicaragüense relativas al uso y medidas de bioseguridad sobre organismos vivos modificados, así como asesorar al Presidente de la República sobre el tema.

Art. 9 Conformación.
La CONABIO estará conformado al menos por los Ministros o Ministras del:

1. Ministerio Agropecuario y Forestal;
2. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales;
3. Ministerio de Fomento Industria y Comercio;
4. Ministerio de Salud;
5. El Secretario o Secretaria del Consejo Nicaragüense de Ciencia y Tecnología;
6. Un fitomejorador o una fitomejoradora independiente; y

Cuatro académicos o académicas de diferentes ramas de las ciencias, con experiencia en bioseguridad.

Art. 10 Funcionamiento.
La Presidencia de la CONABIO se ejercerá por los titulares de los ministerios citados de manera rotatoria por el período de un año. Los o las representantes del sector académico y fitomejorador serán designados por el Presidente de la República. La designación se realizará considerando sus capacidades profesionales, académicas, experiencia y capacidades humanas. Permanecerán dos años en el cargo. La CONABIO se reunirá al menos una vez al año, o cuando lo determine el Presidente de la República.

Art. 11 Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.
Se crea la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados, que se podrá conocer por su sigla "CONARGEM", instancia asesora en materia de bioseguridad, adscrita al MAG-FOR y a MARENA de forma rotatoria.

Art. 12 Funciones de la CONARGEM.
Son funciones de la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados:

1. Revisar y analizar la información suministrada en las solicitudes de permiso y emitir el dictamen, no vinculante, técnico para recomendar la autorización o denegación de lo solicitado;
2. Servir de instancia asesora y consultiva de las actividades relacionadas con la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

bioseguridad agropecuaria o ambiental;
3. Responder las consultas realizadas por la autoridad competente y otras autoridades en materia de organismos vivos modificados;
4. Proponer las pautas para la evaluación y manejo o gestión del riesgo;
5. Asesorar a la autoridad competente en aspectos técnicos y científicos relacionados con la seguridad de la biotecnología molecular;
6. Cuando se le solicite, apoyar en la formulación de políticas y estrategia en materia de seguridad de la biotecnología molecular;
7. Cuando se le solicite, asesorar en el desarrollo e implementación de una estrategia nacional en materia de bioseguridad; y
8. Elaborar su reglamento interno de funcionamiento.

La designación de los representantes recaerá en personas con idoneidad y experiencia en los temas relacionados con análisis de riesgo y bioseguridad de organismos vivos modificados.

Es obligación del Estado, a través del Ministerio Agropecuario y Forestal y del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, brindar las facilidades de orden logístico y el presupuesto necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Art. 13 Integración de la CONARGEM.
La CONARGEM estará integrada por un representante de cada una de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud;
2. Ministerio Agropecuario y Forestal;
3. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales;
4. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria;
5. Laboratorio de Cultivos de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León;
6. Laboratorio de biotecnología de la Universidad Nacional de Ingeniería;
7. Laboratorio de biología molecular de la Universidad Centroamericana;
8. Laboratorio de biología molecular de la Universidad Nacional Agraria;
9. Organismos de la sociedad civil; y
10. Sector privado agropecuario.

El Presidente de la República efectuará el nombramiento de los integrantes. En el caso de las universidades serán designados por los rectores respectivos, en cuanto a los representantes de los Organismos de la sociedad civil y del Sector privado agropecuario, la selección se hará de las propuestas que presenten los diferentes gremios o asociaciones. Cada representante tendrá su respectivo suplente.

Art. 14 Funcionamiento de la CONARGEM.
La CONARGEM estará adscrita al MAG-FOR y MARENA de forma rotatoria cada doce meses. Cuando la Presidencia corresponda a cada institución, la misma tendrá dos

representantes. Sus integrantes tendrán derecho a voz y voto y se obligan a mantener la confidencialidad y protección de la información que reciba. Los representantes del sector académico-científico devengarán una dieta, siendo asumida en su presupuesto por la autoridad competente. En su primera sesión de trabajo aprobará su Reglamento interno de funcionamiento.

Art. 15 Comités intra-institucionales de bioseguridad.
Las instituciones públicas y privadas que realizan investigación en biotecnología molecular en el campo agropecuario, forestal, acuícola y ambiental conformarán comités internos de bioseguridad, encargados de evaluar las propuestas de investigación asegurando y controlando la seguridad de las actividades relacionadas con organismos vivos modificados a nivel institucional. Estos comités solo tendrán efecto de carácter interno en dichas instituciones, como medio para fortalecer el manejo seguro de los organismos vivos modificados, sin que sus decisiones se contrapongan con lo dispuesto en la presente Ley.

Art. 16 Cooperación institucional.
El Ministerio Agropecuario y Forestal y el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales promoverán, cada uno en el campo de sus competencias, mecanismos de cooperación interinstitucional nacional; así como en el ámbito subregional, regional e internacional para el desarrollo de capacidades nacionales en bioseguridad.

TÍTULO TERCERO
DE LOS TRÁMITES

Capítulo I
Procedimientos y Permisos

Art. 17 Permisos.
Se requerirá de permisos obtenidos mediante los procedimientos establecidos en esta Ley para la realización de las actividades estipuladas en el artículo 2.

Art. 18 Registro.
Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que realice las actividades o usos previstos en el artículo 2 de la presente Ley, deberá inscribirse en el registro que para tal efecto establecerá y llevará la DGPSA y la DGBRN.

Art. 19 Solicitud e información.
Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar cualquiera de las actividades o usos indicados en el artículo 2 de esta Ley, debe presentar una solicitud por escrito ante la DGPSA o la DGBRN, en su caso, suministrando la información requerida en el Reglamento de la presente Ley.

Art. 20 Revisión de la solicitud.
Completada la solicitud, la DGPSA o la DGBRN, según sea el caso, revisará la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

información de evaluación del riesgo presentada por el interesado y realizada de conformidad con el artículo 28 de la presente Ley y elaborará su respectivo informe como base para dar o negar el permiso mediante la resolución a que hace referencia el artículo 25 de la presente Ley. De previo, la autoridad competente solicitará preceptivamente un dictamen no vinculante a la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.

La Autoridad Competente podrá, si lo considera necesario, realizar las inspecciones y ordenar las evaluaciones necesarias antes de emitir su resolución final. El costo de las inspecciones y de las evaluaciones aquí indicadas deberá ser cubierto por el interesado siguiendo los procedimientos administrativos del caso.

Capítulo II
De la Comunicación

Art. 21 Publicación.
La autoridad competente requerirá al interesado publicar por su cuenta en La Gaceta, Diario Oficial, un resumen de la solicitud, así como de la resolución emitida.

Art. 22 Participación.
Cualquier persona podrá suministrar opiniones técnicas fundamentadas, información y documentación técnica respecto al organismo vivo modificado sobre el cual se requiere el permiso en el plazo de cuarenta y cinco días calendarios contados a partir de la publicación.

Art. 23 Notificación y acuse de recibo.
En caso de movimientos transfronterizos el exportador notificará por escrito a la autoridad competente del país de importación, la intención del movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado destinado al uso o introducción deliberada en el medio ambiente. La ausencia de acuse de recibo de la notificación no se interpreta como un consentimiento a dicho movimiento. La autoridad competente de la parte de importación tendrá un plazo máximo de noventa días calendario para acusar recibo de la notificación respectiva.

Capítulo III
De la Resolución

Art. 24. Plazos y prevenciones.
La Autoridad revisará la información presentada por el interesado y le prevendrá en caso de omisiones o información incorrecta, por una única vez, otorgándole un plazo de treinta días calendario para completarla o aclararla.

La resolución sobre una solicitud de permiso de organismos vivos modificados deberá expedirse en un plazo máximo de doscientos setenta días calendario contados a partir del día siguiente en que la autoridad competente ha recibido la solicitud del permiso

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

con la información completa.

Art. 25 Resolución motivada del permiso.
La autoridad competente, de conformidad con el trámite previsto, expedirá resolución debidamente motivada, la cual:

1. Otorgará el permiso para la realización de la actividad de que se trate, estableciendo las medidas de control, monitoreo, prevención, seguridad y restricciones aplicables.

2. Negará el permiso en los casos en que no cumpla con lo establecido en la presente Ley, o cuando se concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán significativamente la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

Art. 26 Imposibilidad de iniciar las actividades.
El interesado no podrá iniciar ninguna de las actividades para las cuales solicita el permiso, antes de que éste haya sido efectivamente otorgado de conformidad con las disposiciones del artículo anterior.

Capítulo IV
De los Recursos

Art. 27 Recursos y la reconsideración de las resoluciones.
Sobre las resoluciones emitidas por la autoridad competente administrativa caben los recursos previstos en la Ley de la materia.

TÍTULO CUARTO
DEL ANÁLISIS DEL RIESGO

Capítulo I
De la Evaluación Del Riesgo

Art. 28 Evaluación del riesgo.
El propósito de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en el ambiente, la actividad agropecuaria, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el medio receptor potencial, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La información, criterios y otros aspectos a tomar en cuenta en la evaluación del riesgo, gestión y comunicación del riesgo serán determinados en el Reglamento de la Ley y por medio de resoluciones ministeriales, sin perjuicio de la facultad de la autoridad de aplicación de solicitar información complementaria. La autoridad competente utilizará la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, la toma de decisiones en relación con los organismos vivos modificados.

Art. 29 Principios de la evaluación del riesgo.

Los principios que guiarán la evaluación del riesgo son, entre otros:

1. Deberá realizarse de forma transparente y basada en información científica comprobada, tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices nacionales e internacionales pertinentes;
2. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso;
3. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información en caso de incertidumbre acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos;
4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable; y
5. Si la modificación genética del organismo vivo modificado representa un riesgo fito-zoosanitario, se aplicarán las medidas fito-zoosanitarias, conforme al contenido del artículo 5 de la presente Ley.

Art. 30 Prohibición.
Se prohíbe la importación de organismos vivos modificados con destino al consumo directo para la transformación o para la liberación comercial, que en su país de origen no fue autorizado por la autoridad competente.

Capítulo II
Gestión del Riesgo

Art. 31 Gestión del riesgo.
La DGPSA y la DGBRN deberán instrumentar las medidas pertinentes para prevenir los efectos adversos potenciales de los organismos vivos modificados identificados durante la evaluación del riesgo. Estas deben considerar, al menos:

1. Solicitar la prevención y/o remediación de efectos adversos. En caso de que los responsables no cumplan con las medidas necesarias, la autoridad competente las realizará cargando los costos a quien solicitó el permiso;
2. Solicitar informes periódicos sobre el seguimiento y la evaluación de riesgos posteriores a la aprobación de un organismo vivo modificado; y
3. Prever las medidas de emergencia necesarias para mitigar los efectos adversos causados por la liberación no intencional de organismos vivos modificados.

Art. 32 Medidas de manejo, monitoreo y control.
Las medidas de manejo, monitoreo y control de los posibles riesgos en la utilización de los organismos vivos modificados serán establecidas por la autoridad competente.

Art. 33 Modificación de las medidas de bioseguridad.
La autoridad competente podrá modificar el manejo, monitoreo y control, y requerir al

interesado nuevas medidas de bioseguridad. Además, suspender temporal o definitivamente, o revocar el permiso otorgado, comunicando a los interesados, cuando disponga de información científica y técnica de la cual se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos originalmente.

Art. 34 Obligación del interesado.
El interesado es el responsable de cumplir las medidas de manejo, monitoreo, control y seguridad que establezca el permiso. Igualmente deberá presentar el informe sobre el *resultado* de sus actividades en la forma y periodicidad que establezca la autoridad competente.

Art. 35 Aviso a la autoridad competente.
El interesado estará obligado a informar a la autoridad competente de manera inmediata cuando:

1. Se produzca cualquier modificación que pudiera incrementar los posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana;
2. Se disponga de nueva información científica y técnica sobre dicho riesgo o daño; y
3. Cualquier situación no prevista y que no haya sido considerada en las medidas de gestión del riesgo.

Art. 36 Zonas restringidas.
Como parte del proceso de la evaluación y manejo del riesgo, la autoridad competente con el asesoramiento de la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados podrá establecer zonas restringidas de no liberación y uso de organismos vivos modificados, de acuerdo al análisis caso por caso, *en atención a la* existencia reconocida de centros de origen de cultivos y diversidad biológica.

Igualmente, de conformidad con la legislación aplicable, podrá restringirse las actividades anteriormente señaladas en las Áreas Silvestres Protegidas y sus zonas de amortiguamiento.

Art. 37 Liberaciones sin autorización y medidas de emergencia. Se prohíbe la liberación sin autorización.
En casos de accidentes se aplicarán los planes de emergencia para la protección de la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

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

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

por la liberación de organismos vivos modificados y las que serán tomadas en el futuro.

Art. 38 Medidas de inspección y vigilancia.
Para verificar y comprobar el cumplimiento de la presente Ley, la autoridad competente deberá realizar los actos de inspección y vigilancia que sean necesarios.

Art. 39 Costos y gastos.
Los costos para realizar la evaluación del riesgo, así como los incurridos en la gestión del riesgo, y en las actividades de inspección y vigilancia que practique la autoridad competente, serán a cuenta del interesado.

Capítulo III
Sobre la Liberación de Organismos Vivos Modificados

Art. 40 Permisos.
Las solicitudes para liberación al ambiente de organismos vivos modificados deben basarse en el procedimiento paso a paso e incluir información al menos sobre los siguientes aspectos:

1. Resultados del procedimiento paso a paso, uso confinado y uso contenido, con referencia a los permisos otorgados para esos fines.
2. Recomendaciones específicas de manejo en el campo, transporte y almacenamiento.
3. Acreditación del organismo vivo para ser liberalizado, según el tipo de uso en el país de origen o en el país que fue desarrollado, conforme a la legislación del mismo.

Capítulo IV
Sobre el Tránsito

Art. 41 Tránsito.
El tránsito de organismos vivos modificados se regulará atendiendo procedimientos administrativos acordados en acuerdos regionales e internacionales donde el país de origen debe proveer, al menos, información sobre:

1. Cantidad estimada y características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
2. Posibles efectos adversos para el ambiente, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y la actividad agropecuaria, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
3. Punto de contacto para obtener información adicional;
4. Tipo de transporte, forma de contención del organismo vivo modificado y medidas de seguridad en el transporte;
5. Puerto de ingreso y fecha estimada de ingreso; y
6. Cualquier otra información pertinente que se estime conveniente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

Capítulo V
Del Transporte

Art. 42 Transporte.
El transporte de organismos vivos modificados se regulará en base a lo dispuesto en las medidas de gestión o manejo del riesgo.

Capítulo VI
De la Identificación y Documentación

Art. 43 Identificación.
Atendiendo a lo previsto en el artículo 2 de la presente Ley, todo organismo vivo modificado deberá estar debidamente identificado. La información suministrarse para efectos de la identificación será determinada en base a lo previsto en los Convenios Internacionales y lineamientos técnicos internacionales que se definan, previendo las implicaciones sobre el comercio.

Art. 44 Documentación.
En base a lo acordado en los Convenios Internacionales sobre la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento; para uso confinado; o destinados para su introducción intencional en el medio ambiente; la autoridad competente implementará las decisiones respectivas.

Art. 45 Umbrales.
El Ministerio Agropecuario y Forestal a través de la DGPSA podrá adoptar o aplicar caso por caso determinados umbrales respecto a la presencia fortuita o técnicamente inevitable, en importaciones de no OVM, de determinados organismos vivos modificados o de grupos de organismos vivo modificados cuya comercialización ha sido autorizada como OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Art. 46 Etiquetado.
En materia de etiquetado de OVM se estará a lo dispuesto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, los convenios internacionales y acuerdos regionales sobre la materia. En el caso del etiquetado de semillas se cumplirá con lo dispuesto en la Ley No. 280, "Ley de Producción y Comercio de Semillas", aprobada el diez de diciembre del año mil novecientos noventa y siete y publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 26 del nueve de Febrero del año mil novecientos noventa y ocho.

TÍTULO QUINTO
DE LA INFORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

Capítulo I
Sistema Nacional de Información

Art. 47 Información en bioseguridad.
El Ministerio de Agropecuario y Forestal desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad Agropecuaria que tendrá por objetivo organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información en bioseguridad y así como en los permisos otorgados de utilización de organismos vivos modificados en el país. Reunirá informes técnicos y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, o de cualquier otra índole en la materia, los cuales serán organizados como parte de un sistema nacional de información sobre bioseguridad más amplio.

El MAG-FOR podrá hacer uso del mecanismo de intercambio de información establecido por el país bajo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Art. 48 Registro de información.
El MARENA y el MAG-FOR serán responsables de establecer un sistema de registro que contenga información sobre las actividades en materia de organismos vivos modificados de uso agropecuario, forestal y acuícola; bio-remediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica autorizadas y que son realizadas por instituciones públicas y privadas que operan en el país, el cual será de carácter público, sin perjuicio de lo dispuesto sobre confidencialidad en la información indicada en la presente Ley.

Art. 49 Centro de Intercambio de la Información.
MARENA como punto focal del Protocolo, es responsable de suministrar y actualizar la información nacional al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología sobre:

1. Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información que se requerirá para los diferentes procedimientos administrativos y permisos;
2. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
3. Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de la importación o liberación de organismos vivos modificados;
4. Resoluciones administrativas definitivas;
5. Acuerdos o Arreglos Internacionales suscritos con ministerios homólogos;
6. Informe sobre cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo y las decisiones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena.

Art. 50 Desarrollo de capacidades nacionales.
La autoridad competente promoverá el desarrollo y fortalecimiento de los recursos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

humanos y la capacidad institucional en materia de bioseguridad y biotecnologías, por medio de los canales nacionales e internacionales apropiados, incluyendo aspectos de gestión, negociación y solución de conflictos en los ámbitos nacional e internacional.

TÍTULO SEXTO
DE LA COMUNICACIÓN

Capítulo I
Concienciación y Participación del Público

Art. 51 Participación del público.
La autoridad competente una vez recibida la solicitud y la información indicada en los artículos 19 y 20, pondrá a disposición del público tal información, por medio del solicitante.

Se hará público lo siguiente:

1. La información sobre los organismos vivos modificados que ha sido recibida, autorizaciones otorgadas o denegadas, lugares de liberación, entre otros.
2. Los documentos resultantes de la evaluación del riesgo.
3. Los resultados del análisis realizado por las propias autoridades.

La autoridad competente realizará consultas al público orientadas técnicamente, utilizando los mecanismos que sean pertinentes, y consultar con expertos y otras autoridades nacionales.

Art. 52 Concienciación del público.
El Estado podrá, a través de la autoridad competente, en coordinación con las autoridades a que se refiere el artículo 7, y otras instituciones relacionadas con la bioseguridad, fomentar la concienciación y educación del público sobre la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y la actividad agropecuaria. Para lograr lo anterior, se facilitará el acceso a la información de acuerdo al artículo 51.

Capítulo II
De la Confidencialidad

Art. 53 Información confidencial.
Los interesados deberán identificar claramente en su solicitud de permiso aquella información que deba considerarse de naturaleza confidencial o secreta conforme a la legislación de la materia. La autoridad de aplicación revisará la solicitud y podrá requerir al interesado que justifique adicionalmente las razones para considerar cierta información como confidencial o secreta, así como exigirle la presentación de resúmenes no confidenciales, en base al artículo 54 de la presente Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

Art. 54 Información sin carácter confidencial.
No tendrá carácter confidencial:

1. La descripción general de los organismos vivos modificados;
2. La identificación del interesado o responsable de la actividad;
3. La finalidad y el lugar de la actividad;
4. La evaluación, el manejo, monitoreo, los sistemas y las medidas de emergencia y control del riesgo;
5. Los estudios de posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.

TÍTULO SÉPTIMO
DEL INCUMPLIMIENTO

Capítulo Único
De las Infracciones y Sanciones Administrativas

Art. 55 Infracciones.
Constituyen infracciones a lo dispuesto en la presente Ley, en base a la categorización siguiente:

A. Graves
1. Realizar actividades con organismos vivos modificados, sin contar con los permisos y las autorizaciones correspondientes;
2. Realizar actividades con organismos vivos modificados incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos;
3. Presentar, con conocimiento de dicha situación, a las autoridades competentes información o documentación que sea falsa o incorrecta, incluyendo aquella relativa a los posibles riesgos para el ambiente y la salud humana;
4. Incumplir la obligación de revisar, adoptar o instrumentar nuevas medidas de bioseguridad, monitoreo, control y prevención conforme a lo dispuesto en la esta Ley; y
5. Realizar actividades en zonas restringidas o áreas prohibidas en los términos establecidos en esta Ley.

B. Menos Grave
6. Incumplir las medidas de control y respuesta en los casos de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios y documentos o las exigidas en los permisos o resoluciones de las autoridades competentes;
7. Incumplir la obligación de poner en conocimiento de las autoridades las situaciones no previstas surgidas posteriormente al otorgamiento del permiso.

C. Leves
8. No permitir a las instalaciones respectivas el ingreso de funcionarios de la autoridad

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232

de aplicación debidamente identificados.

Art. 56 Naturaleza de las sanciones.
Las sanciones a las conductas anteriormente descritas, serán de naturaleza administrativa, sin perjuicio de la determinación de responsabilidad civil o penal por la Fiscalía General de la República o Procuraduría General de la República.

Art. 57 Decomiso y destrucción.
En caso de liberación involuntaria o sin autorización de dichos organismos; o ante el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en los respectivos permisos la autoridad competente ordenará de inmediato el decomiso y destrucción de los organismos vivos modificados y la suspensión de toda actividad.

Los costos y gastos incurridos por la autoridad en el decomiso y destrucción de los organismos vivos modificados serán asumidos por el responsable del acto. El Gobierno de Nicaragua no asume responsabilidad alguna por la destrucción de los organismos vivos modificados o el decomiso.

Art. 58 Sanciones administrativas.
Las infracciones a lo dispuesto en la presente Ley, y las resoluciones sobre gestión de riesgo serán sancionadas administrativamente por la autoridad competente, con una o más de las siguientes sanciones, sin perjuicio a lo dispuesto en el artículo 57 de la presente Ley.

1. Multa de cuatrocientos mil córdobas a quien cometa la infracción prevista en los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 del artículo 55.
2. Multa de cien mil a trescientos mil córdobas a quien cometa la infracción prevista en los numerales 6 y 7 del Inciso B, del artículo 55.
3. Multa de diez mil a cincuenta mil córdobas a quien cometa la infracción prevista en el numeral 8 del Inciso C, del artículo 55.

En caso de reincidencia, el monto de la sanción se duplicará. La multa se pagará a más tardar cinco días a partir de su notificación, obligándose a presentar a lo inmediato el comprobante de pago a la autoridad de aplicación. Dictadas las sanciones por la autoridad competente, se notificará a la Fiscalía General de la República y Procuraduría General de la República para determinar la responsabilidad penal o civil correspondiente.

Capítulo II
De la Responsabilidad y Garantías

Art. 59 Responsabilidad y la indemnización.
El titular del permiso para realizar las actividades a que se refiere el artículo 2 de la presente Ley, será responsable por cualquier daño y perjuicio causado al ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola o la salud humana y responderá de la

indemnización respectiva, en atención a lo previsto en la Ley correspondiente. Lo anterior se entiende, sin perjuicio del derecho del titular de limitar su responsabilidad de conformidad con la Ley de la materia.

Art. 60 Garantías.
En atención a lo previsto en el artículo 2 de la Ley y tomando en cuenta que el riesgo pueda presentar un efecto adverso a la actividad agropecuaria, forestal, acuícola y al ambiente, la autoridad de aplicación en coordinación con los titulares y las autoridades e instituciones del Sistema Financiero Nacional, evaluará y fomentará el desarrollo por los titulares de garantías financieras, en base a las decisiones que resulten de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

TÍTULO OCTAVO
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Art. 61 Presidencia.
La CONARGEM será presidida, en su momento, por el Director General de la DGPSA y por el Director General de la DGBRN. La presidencia de la CONARGEM durante el primer año corresponderá al Director General de la DGPSA del Ministerio Agropecuario y Forestal.

Art. 62 Reglamento.
La presente Ley será reglamentada por el Presidente de la República en el plazo previsto en el numeral 10 del artículo 150 de la Constitución Política de Nicaragua.

Art. 63 Implementación.
Dentro de los treinta días posteriores a la entrada en vigencia de la Ley, se deberá conformar la CONARGEM y la CONABIO.

Art. 64 Derogación.
Derogase cualquier disposición que se oponga a la presente Ley.

Art. 65 Vigencia.
La presente Ley entrará en vigencia noventa días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional. Managua, a los ocho días del mes de octubre del año dos mil nueve. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional. **Dr. Wilfredo Navarro Moreira,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, veinticuatro de Marzo del año dos mil diez. **DANIEL ORTEGA SAAVEDRA,** PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1232