

Presidencia de la República
Consejo Nacional de Áreas Protegidas
BIODIVERSIDAD PARA SIEMPRE
Guatemala, 8 de julio del 2004



Propuesta de Ley de Seguridad de la Biotecnología Moderna para Guatemala



Documento Técnico No. 18 (07 - 2004)

El presente documento es producto del proyecto GUA/02/G21 "Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología para Guatemala", ejecutado por el Consejo Nacional de Áreas Protegidas -CONAP-, a través de la Oficina Técnica de Biodiversidad -OTECBIO-, financiado por el Fondo Mundial para el Medio Ambiente (GEF por sus siglas en inglés) y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Las conclusiones e información expresadas en este documento es exclusiva responsabilidad del Proyecto y puede no coincidir con los del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Todos los derechos reservados:
©CONAP
GEF-PNUMA GUATEMALA

Publicación patrocinada gracias al apoyo de: GEF-PNUMA

CONSEJO NACIONAL DE ÁREAS PROTEGIDAS

Documento Técnico No. 18 (07-2004)

Director Oficina Técnica de Biodiversidad: Giovanni Fernando García Barrios
Coordinadora Nacional del Proyecto: M. Sc. Ileana Catalina López Gálvez
Asistente de Proyecto: Jacqueline Valeska Landaverde Leal

Autor: Oficina Técnica de Biodiversidad, Consejo Nacional de Áreas Protegidas-CONAP

Consultores Encargados: MSc. Alejandra Soberes
MSc. Roberto Cabaquil

Revisión y Análisis del Documento:

Aída Wilebes	URL-IARNA
Alfredo Ché	CNOC
Alfredo Ortiz	UNR-MAGA
Carlos Godínez	REDFIA/URL
Carlota Monroy	USAC
Celia Cerdón de Rosales	UVG
Delfo Cetino Marroquin	DICADE-MINEDUC
Domingo Amador	USAC
Donald Rogozinski	SEMECA, S.A.
Edgar Martínez	URL-IARNA
Eduardo Gualarte	Consultor
Elizabeth Cabrera	CNOC
Erick Gramados	ECAO
Fernando García	OTECBIO-CONAP
Fredy Mejía	UVG
Gloria Polanco	FRUTESA
Guillermo García	UNR-MAGA
Guillermo Godínez	CONCYT-SENACYT
Guillermo Ortiz	UNP-UNR-MAGA
Guillermo Solórzano	MSPAS
Harry Mata	URL-IARNA
Ileana Catalina López	PNUMA-CONAP
Irwin Donis	UVG
Jacqueline Landaverde	PNUMA-CONAP
Juan de Dios Calle	MARN
Julio Cabrera	Academia de Ciencias
Julio Gordillo	SEGEPLAN
Leila Villatoro	MINEX
Luis Girón	ICADS
Luis María Soto	SEMINIS
Luis Molina	ICTA
Manuel Ordóñez	CONCYT
Margarita Palmieri	UVG
Mario Meocoso	AAS-UNR-MAGA
Maynor Ordóñez	GREFAL
Milton Cabrera	Congreso de la República
Oscar Cobar	USAC/IQB
Pablo Calderón	CIDECA
Pamela Pennington	UVG
Roberto Rodríguez	MNA
Robinson Chéves	CONAP
Rolando Alfaro	MARN
Salvador Sandoval	UNR-MAGA

Integración y Aprobación de la Versión Final del Documento: Comité Nacional Coordinador de Bioseguridad-CNCB.

Diseño de Portada y Contraportada: Sara Chin

Primera edición: 500 ejemplares
Guatemala, Julio 2004

Consejo Nacional de Áreas Protegidas -CONAP-
5ª, Avenida 6-06, Zona 1, Edificio IPM, 5ª, 6ª, 7ª, Nivel
Teléfonos: (502) 253-2158, 230-4234, 238-0000, 238-1188
Fax: (502) 253-4141
Página web:

*Oficina Técnica de Biodiversidad
Guatemala, C.A.*

Presidencia de la República
Consejo Nacional de Áreas Protegidas
BIODIVERSIDAD PARA SIEMPRE
Guatemala, 8 de julio del 2004



***Propuesta de Ley de Seguridad
de la Biotecnología Moderna
para Guatemala***

Documento Técnico No. 18 (07 - 2004)

Impreso y Diagramado en: Imprenta y Litografía **LOPDEL**
4a. Calle 1-31, Zona 1. Guatemala, C. A.
Tels.: (502) 253-1363, 220-2857 y 220-2858
E-mail: lopdel@inteln.net.gt

PRESENTACION

La presente propuesta de ley es el producto final del proyecto GUA/02/G21 “Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología para Guatemala”, ejecutado por el Consejo Nacional de Áreas Protegidas -CONAP- a través de la Oficina Técnica de Biodiversidad -OTECBIO-, financiado por el Fondo Mundial para el Medio Ambiente (GEF por sus siglas en Inglés) y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). El período de ejecución del proyecto fue de noviembre del 2002 a julio del 2004.

El “Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (MNSB) para Guatemala” fue impulsado por el GEF como una “Estrategia inicial para ayudar a los países a prepararse para la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología”, así como proveer un Marco regulatorio técnico administrativo, legal y de consulta pública que vele por la diversidad biológica y la salud de los guatemaltecos.

El uso seguro de la biotecnología moderna es una preocupación de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) de la cual Guatemala es parte. Esta convención reconoce que, si es desarrollada y utilizada con adecuadas medidas de seguridad para el ambiente y la salud humana, la biotecnología puede contribuir al logro de los objetivos de la Convención. En sus artículos 8(g) y 19(3) exhorta a las partes a establecer medidas de control en la liberación de los OVM y la necesidad de establecer un protocolo apropiado para garantizar la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica fue adoptado en Montreal en enero del 2000. En Guatemala dicho instrumento fue aprobado por el Honorable Congreso de la República el 17 de septiembre de 2003 y sancionado por el poder ejecutivo el 13 de octubre del mismo año. Actualmente el Protocolo de Cartagena está en Cancillería del Ministerio de Relaciones Exteriores pendiente de dictamen técnico previo a depositarse en el seno de la Secretaría de las Naciones Unidas.

El proyecto en referencia vino a consolidar las capacidades nacionales para la instrumentación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Uno de los principales logros fue la creación del Comité Nacional de Coordinación de Bioseguridad -CNCB- mediante resolución No. ALC/14/2003 de Secretaría Ejecutiva del Consejo Nacional de Áreas Protegidas -CONAP-. El -CNCB- está conformado entre otros por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación -MAGA-, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales -MARN-, el Ministerio de Relaciones Exteriores -MINEX-, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, el Ministerio de Educación -MINEDUC-, el Consejo Nacional de Áreas Protegidas -CONAP-, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología -CONCYT-, Academia, Mesa Nacional Alimentaria y varios representantes de la Sociedad Civil. Este Comité actuó como un equipo intersectorial responsable de asesorar, supervisar, y velar porque la propuesta de Ley de Seguridad de la Biotecnología Moderna refleje los intereses del Estado de acuerdo a lo Establecido en la Constitución de la República principalmente en lo que se refiere a la protección a la salud humana y al medio ambiente.

El presente instrumento es el resultado de un proceso articulado de amplia consulta a lo largo del territorio nacional con participación activa de diferentes actores de la sociedad civil y gobierno. El proceso conllevó la realización de un primer módulo de sensibilización e información científicamente fundamentada donde luego se procedió al proceso de consulta y validación por medio de veintidós talleres. Esta propuesta constituye un modelo de ley intersectorial que surge de la consulta y participación de los diferentes grupos de la sociedad guatemalteca que preocupados y concientes por salvaguardar la salud y la diversidad biológica del país se unen por presentar una iniciativa que refleje los intereses de nación.

Comité Nacional Coordinador de Bioseguridad –CNCB-

INDICE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	<i>II</i>
PROPUESTA DE LEY MARCO PARA LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN GUATEMALA	1
TITULO I	
• CAPITULO ÚNICO DISPOSICIONES PRELIMINARES	2
TITULO II	
• CAPITULO ÚNICO DE LAS COMPETENCIAS EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA	8
TITULO III	
DE LOS PROCEDIMIENTOS	14
• CAPITULO ÚNICO DEL PROCEDIMIENTO GENERAL	14
TITULO IV	
DE LA EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGO	19
• CAPITULO I EVALUACIÓN DEL RIESGO	19
• CAPITULO II GESTIÓN DE RIESGO	22
• CAPITULO III MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS	23
TITULO V	
• CAPITULO ÚNICO DE LOS REGISTROS	23
TITULO VI	
• CAPITULO ÚNICO DEL FORTALECIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN Y FOMENTO DE LA CAPACIDAD NACIONAL EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA Y SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA	24
TITULO VII	
• CAPITULO ÚNICO DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA	24
TITULO VIII	
INFRACCIONES, DELITOS Y SANCIONES	25
• CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES Y DELITOS	25
• CAPÍTULO II DE LAS SANCIONES	26
TITULO IX	
• CAPITULO ÚNICO DISPOSICIONES FINALES	27

EXPOSICION DE MOTIVOS

La presente propuesta de ley representa el desarrollo normativo derivado, principalmente, del Convenio de Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena, aprobados por los Decretos números 5-95 y 44-2003, ambos del Congreso de la República respectivamente.

El Protocolo de Cartagena responde a la necesidad de garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana centrándose, concretamente, en los movimientos transfronterizos. El Protocolo de Cartagena surge en vista de los actuales desafíos que se le plantea a la comunidad internacional derivado del acelerado proceso de liberación comercial y consecuente flujo de productos de toda índole, paralelo a un creciente desarrollo del conocimiento teórico y aplicado en materia de biotecnología moderna.

La ingeniería genética, como parte de la biotecnología moderna es una técnica mediante la cual el hombre puede modificar la estructura de las cadenas de ácido desoxirribonucleico (ADN) de los organismos vivos y obtener, como resultado, organismos con nuevas características. Mediante la ingeniería genética se pueden desarrollar organismos resistentes a productos que, en determinadas condiciones, pueden ser de gran beneficio para la humanidad o, en otros casos, alimentos mejorados, biorremediadores, productos para uso veterinario, etc. A pesar de esto, existe preocupación manifestada por diversas organizaciones y personas en el mundo, pues su uso no está libre de riesgos para la salud humana y la diversidad biológica. Esto plantea la necesidad de identificar y controlar los posibles riesgos antes de la introducción en el medio de los productos derivados de ella. La biotecnología moderna utiliza una tecnología nueva que, inadecuadamente aplicada, puede tener efectos negativos, muchos de ellos aún desconocidos. La potencial vulnerabilidad ante sus riesgos depende, en buena medida, de las particulares características de los entornos en que llegue a aplicarse.

El uso seguro de la biotecnología moderna es una preocupación de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) de la cual Guatemala es parte. Esta convención reconoce que, si es desarrollada y utilizada con adecuadas medidas de seguridad para el ambiente y la salud humana, la biotecnología puede contribuir al logro de los objetivos de la Convención. En sus artículos 8(g) y 19(3) exhorta a las partes a establecer medidas de control en la liberación de los organismos vivos modificados, OVM, y la necesidad de establecer un protocolo apropiado para garantizar la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica (Protocolo de Cartagena).

En Guatemala la diversidad biológica cuenta la existencia de 14 ecorregiones terrestres, las cuales poseen distintos arreglos de comunidades naturales y especies características. En cuanto a las especies de flora se cuenta con un total de 7,754 plantas registradas 1,171 de carácter endémico. En relación con la diversidad de especies de fauna, habitan como mínimo 209 especies de reptiles de los cuales 6 son especies de tortugas marinas reconocidas en severo peligro de extinción por UICN y CITES. En cuanto a los demás vertebrados, se estima la existencia de 651 especies de peces, 189 especies de mamíferos, 498 especies de aves residentes y 205 migratorias. En diversidad genética, Guatemala es considerada junto con México y Centroamérica, el segundo centro de diversidad genética a nivel mundial de plantas cultivadas de alto valor socio-económico y cultural. Tal es el caso del maíz que, con a un continuo proceso de selección del grano a

cultivar, a partir de una planta silvestre (teocinte), permitió a los mayas alimentar a su civilización y, posteriormente, difundirse por el planeta hasta convertirse en uno de los más importantes granos básicos de alimento mundial.

Esta diversidad biológica presta una serie de bienes y servicios ambientales que a través de adecuados modelos de uso y manejo pueden constituirse en elementos importantes de desarrollo local. Así por ejemplo se ha documentado que existen 854 especies de plantas que son utilizadas por la población para diferentes fines: medicinales, maderables, ornamentales, alimenticias, artesanales, construcción, etc. El registro de exportaciones de vida silvestre de Consejo Nacional de Areas Protegidas, CONAP suma, aproximadamente, 6 millones de dólares anuales por concepto de ingresos al país, los cuales podrían maximizarse. El valor actual de uso de la mayoría de las especies silvestres no es comercial sino su contribución radica en el mejoramiento de la calidad de vida de los grandes grupos de bajos ingresos en las áreas rurales.

Asimismo es importante señalar el elemento cultural presente en nuestro país que ha servido como un sabio y hábil articulador entre la riqueza natural y su utilidad para el hombre. Las antiguas culturas mayas supieron domesticar muchas especies silvestres hacia un aprovechamiento que, en la actualidad, tiene importancia a nivel de la alimentación mundial. En la actualidad, en Guatemala se continúan desarrollando esas prácticas culturales de domesticación permanente de especies. Esto se da, principalmente, por la cuidadosa selección del grano o semillas que deberán utilizarse para re-sembrar, lo que permite la mejor adaptación de las especies a situaciones y entornos especiales o cambiantes. Adicionalmente, debe mencionarse la gran cantidad de especies silvestres con efectos medicinales que son conocidas y utilizadas por los pueblos y comunidades de nuestro país y son expresión no sólo de la riqueza genética existente sino, también, de la riqueza cultural que la acompaña. En virtud de lo anterior Guatemala resulta ser un lugar muy especial por las contribuciones a la humanidad desarrolladas a lo largo de la historia así como por el potencial que promete nuestra riqueza cultural, social y ecológica.

La ley propuesta es de importancia estratégica para nuestro país, puesto que es necesario contar con instrumentos jurídicos adecuados para protegerse de posibles amenazas y contar con espacios de avance científico, fortalecimiento y creación de capacidades nacionales y participación de la sociedad civil para desarrollarse en ese campo.

Para efectos de la construcción de la referida ley se realizaron importantes diagnósticos de carácter legal, institucional, estado de la biotecnología y priorización de la diversidad biológica en Guatemala con riesgo potencial por la introducción de productos derivados de la ingeniería genética. El diagnóstico legal logró identificar la normativa nacional vigente relacionada con el tema de la bioseguridad, permitiendo delimitar los aspectos cubiertos y no cubiertos por el marco jurídico vigente e identificar aquellos que son deficientes. El Protocolo de Cartagena sirvió como punto de referencia de los contenidos que deberían estar desarrollados normativamente. Adicionalmente, se identificó la necesidad de darle un tratamiento multisectorial al tema, de tal manera que involucrara aspectos ambientales, económicos, sociales, culturales, agrícolas y de salud, lo que constituye un importante avance ante la manera como viene tratándose hasta la fecha. Además contempla regular no solo el movimiento transfronterizo sino, también, las actividades que en la materia se desarrollan dentro del ámbito nacional. Por otro lado el diagnóstico institucional permitió identificar entidades nacionales y capacidad instalada vinculadas a la temática para la aplicación de una ley que permita asumir importantes tareas en materia de investigación, capacitación, participación y difusión.

Se realizó un análisis comparativo de los marcos normativos de México, Colombia, Panamá, Nicaragua, Perú, España, Cuba y Argentina que sirvieron de importante insumo y referencia para evaluar la pertinencia de incorporar en determinados casos algunos aportes ya desarrollados y validados con experiencia práctica en esos países.

Previo a la redacción de la propuesta, se desarrolló un amplio proceso de información, sensibilización y consulta a nivel nacional que permitió la participación de más de 350 personas, representantes nombrados de la academia, la sociedad civil, el gobierno y la iniciativa privada. Para ello se llevaron a cabo 22 talleres en el país. Se utilizó una metodología de consulta que permitió identificar los principales asuntos que deberían ser regulados así como las diferentes percepciones y tendencias de los guatemaltecos/as. Al respecto, se identificaron temas de coincidencia así como algunos criterios divergentes. Los aspectos coincidentes fueron: la necesidad de contar con una regulación marco para la seguridad de la biotecnología moderna; el definir claramente las competencias institucionales; en crear espacios de participación ciudadana en el proceso de toma de decisiones; el establecer principios que informen la política, la normativa y, sobre todo, las decisiones en la materia; la necesidad de establecer prohibiciones, infracciones, delitos y sanciones. Para el caso de los aspectos divergentes, los principales argumentos de controversia se refirieron a las exclusiones establecidas en la propuesta de ley en temas como la clonación y la manipulación de ADN en humanos. También se hizo mención en cuanto a la exclusión de los productos farmacéuticos y la propiedad intelectual, el argumento para tal exclusión se sustenta en el hecho de que el Protocolo de Cartagena así lo establece y en el hecho de que estos temas están regulados por otras leyes y que la norma propuesta no considera regulaciones específicas para esos temas.

Para efectos de lograr una ley orientada a responder, tanto a las inquietudes de la comunidad internacional, expresadas en el Protocolo de Cartagena como a nuestro marco constitucional y legal; a las particulares características de nuestro país y a los diferentes intereses manifestados por los distintos grupos y garantizarle suficiente viabilidad se identificaron unos principios básicos alrededor de los cuales existe coincidencia, estos son:

- a) Es de interés nacional la conservación de la diversidad biológica y de la diversidad genética como parte de ella.
- b) En la protección de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, el medio ambiente y de la diversidad biológica son instrumentos fundamentales la evaluación y gestión de riesgos, incluida la evaluación ambiental los cuales siempre deberán ser utilizados previa la adopción de cualquier decisión en esta materia.
- c) La liberación de organismos vivos modificados debe realizarse paso a paso.
- d) El Estado de Guatemala debe fomentar y apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica en materia de organismos vivos modificados.
- e) El Estado guatemalteco tiene el derecho soberano para adoptar medidas para garantizar la adecuada utilización de la biotecnología moderna y que no cause daños.
- f) Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para

impedir la afectación de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la pérdida de la diversidad biológica y la degradación del medio ambiente.

- g) En cualquier caso se debe prevenir los daños al ambiente, a la salud y a la diversidad biológica. En caso de ocurrir, quien los produce está obligado a resarcirlos.
- h) Los organismos a que se refiere esta Ley en ningún caso podrán ser utilizados como armas biológicas.
- i) Las normas sobre seguridad de la biotecnología moderna no podrán ser objeto de transacción, conciliación o renuncia en su aplicación por parte de las autoridades o los particulares.

El objeto de la propuesta de Ley es regular las actividades relacionadas con investigación, experimentación, introducción, liberación experimental y comercial, producción, comercialización, distribución, utilización, almacenamiento, importación, exportación, tránsito y transporte de organismos vivos modificados y sus productos.

Tiene como finalidad:

- a) Proteger la salud humana, la sanidad animal y vegetal, el ambiente y la diversidad biológica.
- b) Prevenir y evaluar riesgos en las actividades que involucren organismos vivos modificados y sus productos.
- c) Garantizar el tratamiento multisectorial e interdisciplinario de las actividades que involucren organismos vivos modificados y sus productos desde la perspectiva ambiental, de salud humana, de sanidad animal y vegetal, de la diversidad biológica, social, cultural y económica.
- d) Garantizar la prevalencia del interés nacional y el bien común en la conservación de la diversidad biológica.
- e) Involucrar al público en los procesos de concientización, educación, información, opinión y decisión en cuanto a actividades con organismos vivos modificados.

Derivado del Protocolo de Cartagena y el criterio de los expertos nacionales en la materia, la presente propuesta de ley cubre, de manera especial, los siguientes grandes temas o asuntos:

1. La institucionalidad en materia de la biotecnología moderna.
2. Procedimientos generales a seguir para manejar organismos vivos modificados y sus productos.
3. La evaluación y gestión de riesgo.
4. Movimientos Transfronterizos de Organismos Vivos Modificados.
5. El fortalecimiento de la investigación y el fomento de la capacidad de la Biotecnología y

Seguridad de la Biotecnología.

6. Infracciones, Sanciones y Responsabilidades.

En cuanto a la institucionalidad, en lo que respecta a las autoridades competentes para la aplicación de esta ley no se crea ninguna nueva institución en tanto que se considera suficiente el ámbito de competencias que cubren los Ministerios de Ambiente y Recursos Naturales (MARN), Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA). No obstante, en consideración del alto grado de especialidad técnica y científica que requiere el tratamiento de este tema, se crea la Comisión Nacional de la Biotecnología Moderna (CONASBIO) con atribuciones, principalmente, de orientación y asesoría a los tomadores de decisión.

En lo relacionado con la participación pública, se crean varios espacios de participación en diferentes momentos del proceso; además, se debe mencionar la existencia del Consejo Consultivo de la CONASBIO como órgano de consulta y opinión en el cual se contempla la participación de diversos sectores de la sociedad, de la iniciativa privada y de la academia con atribuciones de ser un órgano de consulta y opinión.

Respecto al ámbito del procedimiento, se establece un solo procedimiento para las diversas actividades con organismos vivos modificados, incluyendo el movimiento transfronterizo; se establecen plazos que responden a los establecidos en el Protocolo de Cartagena y se adecúan a la realidad en el tratamiento de los casos particulares. El procedimiento tiene previsto diferentes espacios y momentos para la participación ciudadana, desde la presentación de la solicitud hasta en la toma de decisiones finales. Para el contenido de las solicitudes debe practicarse este tipo de actividades así como todo lo referente a la evaluación y gestión de riesgo se consideraron los requisitos preestablecidos en el Protocolo de Cartagena.

La propuesta considera lo relativo al fortalecimiento a la investigación y fomento de la capacidad en materia de la Biotecnología y Seguridad de la Biotecnología y, esencialmente, se dirige a la obligación del Estado de asignar recursos para ese fin y de crear un programa permanente de investigación en la materia.

Se crean infracciones y figuras delictivas para el caso del incumplimiento de la ley; según el caso, la afectación a los intereses de la Nación podría llegar a ser significativa en lo económico, cultural porque puede darse el eventual agravante de la irreversibilidad.

La propuesta de ley contempla la posibilidad de adaptarse a las nuevas circunstancias y conocimientos mediante la emisión de reglamentos. Esto es de gran importancia práctica en un tema como el de la seguridad de la biotecnología moderna, en acelerado proceso de desarrollo y demanda la capacidad de poderse adaptar permanentemente al cambio.

En síntesis como aportes relevantes de la propuesta resaltan los espacios de participación pública dentro del proceso de toma de decisiones (al opinar respecto de la solicitud, en la integración de la CONASBIO y del Consejo Consultivo de la CONASBIO y luego de la toma de decisiones, en la posibilidad de impugnar); el estudio y evaluación de riesgo, que obliga a la identificación de aquellos de carácter socioeconómico; el establecimiento de principios que deben regir cualquier toma de decisiones, resaltando el principio precautorio; la tipificación de nuevas figuras delictivas en el campo de seguridad de la biotecnología; y la posibilidad de prohibir o restringir actividades en áreas geográficas identificadas como centros de origen de especies que ameriten un tratamiento especial.

PROPUESTA DE LEY MARCO PARA LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN GUATEMALA

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

DECRETO NÚMERO

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República establece en sus artículos 94 y 97 que el Estado de Guatemala está obligado a velar por la salud de sus habitantes y a propiciar el desarrollo social, económico y tecnológico que prevenga la contaminación del ambiente y mantenga el equilibrio ecológico.

CONSIDERANDO

Que mediante el artículo 1 de La ley de Areas Protegidas, Decreto Número 4-89, reformado por el artículo 1 del Decreto Número 110-86, ambos del Congreso de la República, el Estado de Guatemala ha declarado de interés nacional la conservación de su diversidad biológica. Siendo el país rico en diversidad genética y centro de origen de diversas especies, ese acervo debe ser conservado y utilizado de forma sostenible como parte del patrimonio natural de la Nación.

CONSIDERANDO

Que Guatemala es parte del Convenio de Diversidad Biológica aprobado mediante Decreto Número 5-95 del Congreso de la República y como tal se obliga a adoptar medidas legislativas, de política o administrativas para la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología y para contar con procedimientos adecuados en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

CONSIDERANDO

Que el país cuenta con un disperso marco regulatorio en materia de seguridad de la biotecnología moderna el cual ha sido desarrollado desde perspectivas eminentemente sectoriales que no han permitido darle al tema un tratamiento multidisciplinario y transectorial en los temas de ambiente, salud humana, sanidad animal y vegetal y diversidad biológica.

CONSIDERANDO

Que se requiere establecer un marco regulatorio que establezca con claridad las competencias institucionales, los procedimientos y los principios básicos a seguir para la toma de decisiones relacionadas con el uso de organismos vivos modificados y sus productos.

POR TANTO,

En uso de las facultades que le confieren los artículos 157 y 171, inciso a) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA la siguiente:

LEY MARCO PARA LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

TITULO I

CAPITULO ÚNICO

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular las actividades relacionadas con investigación, experimentación, introducción, liberación experimental y comercial, producción, comercialización, distribución, utilización, almacenamiento, importación, exportación, tránsito y transporte de organismos vivos modificados y sus productos.

Artículo 2. Finalidad. La presente ley tiene como finalidad:

- a) Proteger la salud humana, sanidad animal y vegetal, el ambiente y la diversidad biológica.
- b) Prevenir y evaluar riesgos en las actividades que involucren organismos vivos modificados y sus productos.
- c) Garantizar el tratamiento multisectorial e interdisciplinario de las actividades que involucren organismos vivos modificados y sus productos desde la perspectiva ambiental, de salud humana, sanidad animal y vegetal, de la diversidad biológica, social, cultural y económica.
- d) Garantizar la prevalencia del interés nacional y el bien común en la conservación de su diversidad biológica.
- e) Involucrar al público en los procesos de concientización, educación, información, opinión y decisión en cuanto a actividades con organismos vivos modificados.

Artículo 3. Principios. Toda política, normas jurídicas y técnicas, proyecto, estrategia, actividad o decisión vinculada con la biotecnología moderna, debe regirse por los principios establecidos en la Constitución Política de la República, la legislación nacional, en los tratados internacionales ratificados por Guatemala, y en especial, por los siguientes:

- a) Es de interés nacional la conservación de la diversidad biológica y de la diversidad genética como parte de ella.
- b) En la protección de la salud humana, sanidad animal y vegetal, medio ambiente y de la diversidad biológica son instrumentos fundamentales la evaluación y gestión de riesgos, incluida la evaluación ambiental los cuales siempre deberán ser utilizados previo la adopción de cualquier decisión en esta materia.
- c) La liberación de organismos vivos modificados debe realizarse paso a paso.
- d) El Estado de Guatemala debe fomentar y apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica en materia de organismos vivos modificados.
- e) El Estado guatemalteco tiene el derecho soberano para adoptar medidas para garantizar la adecuada utilización de la biotecnología moderna y que no cause daños.
- f) Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la afectación de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la pérdida de la diversidad biológica y la degradación del medio ambiente.
- g) En cualquier caso se debe prevenir los daños al ambiente, a la salud y a la diversidad biológica. En caso de ocurrir, quien los produce está obligado a resarcirlos.
- h) Los organismos a que se refiere esta ley en ningún caso podrán ser utilizados como armas biológicas.
- i) Las normas sobre seguridad de la biotecnología moderna no podrán ser objeto de transacción, conciliación o renuncia en su aplicación por parte de las autoridades o los particulares.

Artículo 4. Exclusiones. La presente ley no se aplica a:

- a) Las modificaciones y técnicas convencionales de reproducción aplicadas a organismos por métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento genético de especies. Siempre y cuando se excluyan el uso de los conocimientos, métodos y técnicas de la biotecnología moderna o sus desarrollos o avances, o la utilización de organismos vivos modificados y sus productos como organismos receptores vectores o parentales.
- b) Los sistemas de control biológico tradicional utilizados ancestralmente por comunidades tradicionales y locales.
- c) La utilización de las técnicas que no empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico

(ADN) recombinante ni de organismos vivos modificados y sus productos.

- d) La producción y proceso de medicamentos y fármacos para seres humanos con organismos vivos modificados y sus productos.
- e) El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos y la modificación de células germinales humanas.
- f) La colecta y el aprovechamiento de recursos biológicos.
- g) La propiedad intelectual de los productos y procesos biológicos.

Artículo 5. Territorialidad. La presente ley rige en todo el territorio nacional, incluidos espacio aéreo, agua, suelo y subsuelo del mar territorial, plataforma continental, zona contigua y la zona económica exclusiva.

Artículo 6.- Definiciones. Para efectos de la presente ley se entiende por:

• **Accidente:** Liberación involuntaria de organismos vivos modificados y sus productos durante su utilización y que pueda suponer, con base en criterios técnicos, posibles riesgos para la salud humana sanidad animal y vegetal o para el ambiente y la diversidad biológica.

• **Acido Desoxirribonucleico (ADN) y Acido Ribonucleico (ARN):** Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

• **Almacenamiento:** La conservación o mantenimiento en condiciones confinadas, de los organismos vivos modificados y sus productos..

• **Biorremediación:** El proceso en el que se utilizan organismos genéticamente modificados y sus productos para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente.

• **Biotecnología Moderna:** Definida en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como la aplicación de:

- a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- b. 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, que se aplican para dar origen a organismos vivos e modificados, que se determinen en los reglamentos que deriven de esta ley.

• **Caso por caso:** La evaluación individual de los organismos vivos modificados y sus productos. Sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así

como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

- **Centros de Origen y de Diversidad Genética:** Son aquellas áreas geográficas del territorio nacional que se caracterizan por ser los lugares en los que una determinada especie fue domesticada por primera vez y por albergar poblaciones de los parientes silvestres de dicha especie, diferentes razas o variedades de la misma y que constituyen una reserva genética.

- **Comercialización y/o Distribución:** La comercialización entendida como la venta o intercambio con fines de lucro. La distribución entendida como la entrega o reparto a cualquier título de organismos genéticamente modificados y sus productos.

- **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

- **Exportación:** Se refiere al movimiento transfronterizo intencional de un Estado a otro Estado.

- **Exportador:** Cualquier persona individual o jurídica sujeta a la jurisdicción del Estado de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado y sus productos.

- **Estudio de Riesgo:** Es el estudio que el solicitante de un permiso vinculado con actividades con organismos vivos modificados y sus productos presenta a la autoridad competente y contiene la identificación y análisis de las ventajas y efectos adversos de los organismos vivos modificados y sus productos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, en el probable medio receptor teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, sanidad animal y vegetal, y la biodiversidad biológica.

- **Evaluación de Riesgo:** Es el proceso que tiene por objeto la identificación, determinación y valoración de las potenciales amenazas o efectos adversos no deseados para la salud humana, sanidad animal y vegetal el ambiente o la biodiversidad en particular, derivados de las actividades establecidas que se realicen con organismos vivos modificados y sus productos.

- **Gene:** Unidad básica de la herencia, secuencia ordenada de bases nucleotídicas que comprenden un determinado segmento de ADN. Un gen contiene secuencias de ADN capaces de expresar cadenas polipépticas específicas

- **Gestión de Riesgos:** La evaluación de riesgos comprende la identificación de la amenaza y su magnitud, la estimación de la probabilidad de su ocurrencia y la determinación de sus posibles impactos. Así mismo el seguimiento, control y cumplimiento de la evaluación de riesgo por parte del solicitante y de la autoridad competente.

La gestión de riesgos se refiere a la implementación por estado del usuario, de las medidas apropiadas para evitar, prevenir, mitigar, manejar o controlar los riesgos identificados y los que puedan manifestarse durante el desarrollo de cualquier actividad relacionada con los organismos de que trata esta ley.

Esta actividad implica la formulación del diseño experimental y ejecución de estrategias, acciones concretas y planes de contingencia encaminados a minimizar la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso o no deseado.

- **Importación:** Movimiento transfronterizo intencional a un Estado desde otro Estado.
- **Importador:** Cualquier persona individual o jurídica sujeta a la jurisdicción del Estado de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- **Introducción:** Se entiende por tal el proceso voluntario o involuntario mediante el cual se implanta un organismo vivo modificado en un ambiente del territorio nacional en el que dicho organismo no se encontraba. Puede ocurrir como consecuencia de la liberación
- **Liberación:** La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos vivos modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el ambiente.
- **Liberación Comercial:** Es la liberación, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos vivos modificados, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.
- **Liberación Experimental:** Es la liberación, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos vivos modificados, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.
- **Medio Ambiente:** El conjunto de elementos bióticos y abióticos o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos vivos modificados.
- **Movilización o Transporte:** Comprende el ingreso y salida del país, incluidos la importación, la exportación y el traslado dentro de él, de organismos vivos modificados. Igualmente el tránsito en los puertos o aeropuertos a través de los cuales se permita esta operación en el país. Al regular estas actividades se tendrá en cuenta lo previsto en el Protocolo de Cartagena una vez este instrumento entre en vigencia
- **Movimiento Transfronterizo:** Se entiende como el movimiento de un organismo vivo modificado de un Estado a otro Estado.
- **Organismo:** Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta ley.
- **Organismos Parentales:** Organismos de los que deriva un organismo con rasgos nuevos.

- **Organismo Genéticamente Modificado u OGM:** Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta ley.
- **Organismo Vivo Modificado:** Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- **Paso a Paso:** Enfoque metodológico conforme al cual, todo organismo vivo modificado y sus productos, que esté destinado a ser liberado debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades con dicho organismo, en los términos de esta ley.
- **Permiso:** Es el acto administrativo mediante el cual la entidad en el ámbito de su competencia conforme a esta ley, autoriza organismos vivos modificados determinados expresamente en este ordenamiento, a efecto de que se pueda realizar las actividades previstas en el objeto de esta ley.
- **Principio de Precaución:** Se entiende como el principio de derecho ambiental nacional e internacional de conformidad con el cual la ausencia de certeza científica sobre los efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, de la manipulación, introducción, tránsito, liberación al ambiente o comercialización de organismos vivos modificados no debe constituirse en una razón para no adoptar las medidas necesarias para asegurar un alto nivel de protección a la biodiversidad, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana.
- **Producción:** Se entiende por tal la obtención, propagación o multiplicación de Organismos vivos modificados y sus productos con base en individuos, organismos o sus partes, sean estos silvestres o domésticos cultivados o criados existentes en el país o traídos del exterior
- **Productos que contengan Organismos Genéticamente Modificados:** Son aquellos que contienen algún o algunos organismos vivos modificados y sus productos en su composición para comercialización.
- **Productos Derivados:** Son aquellos en los que hubieren intervenido organismos vivos modificados y sus productos como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan en su composición para su comercialización organismos genéticamente modificados vivos y que, por ello, no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético.
- **Registro Nacional:** El Registro Nacional de Bioseguridad de los organismos Vivos Modificados y sus productos.
- **Seguridad de la Biotecnología Moderna:** Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos vivos modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.
- **Solicitante:** Persona individual o jurídica directamente interesada en la aprobación de la solicitud

de actividades vinculadas con organismos vivos modificados y sus productos.

• **Transgénico:** Organismo que contiene genes clonados que son introducidos e incorporados de manera que pueden ser heredados a generaciones posteriores.

• **Tránsito:** Es el movimiento de un organismo vivo modificado y sus productos que deba realizarse dentro de la jurisdicción de una Estado cuyo destino final de importación esta constituido por una área dentro de la jurisdicción de otro Estado o de un tercer Estado.

• **Utilización Confinada:** Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma estado del medio ambiente.

• **Vector:** Molécula de ADN derivado de un plásmido o bacteriófago en la cual puede insertarse o clonarse otros segmentos de ADN expresantes de algún tipo de carácter de interés.

• **Zonas Autorizadas:** Las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se pueden liberar al ambiente organismos vivos modificados que se hubieren analizado.

• **Zonas Restringidas:** Las áreas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de un permiso o mediante reglamentos aprobados conjuntamente por los Ministerios de Ambiente y Recursos Naturales y de Agricultura, Ganadería, y Alimentación dentro de las cuales se restrinja la realización de actividades con organismos genéticamente modificados.

TITULO II

CAPITULO ÚNICO

DE LAS COMPETENCIAS EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Artículo 7. De las Autoridades Competentes. Son autoridades competentes en materia de seguridad de la biotecnología moderna:

- a) El Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN)
- b) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)
- c) El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)

Para efectos de la presente ley, se entiende como autoridad competente aquella facultada para aprobar o no actividades que involucren organismos vivos modificados o sus productos.

Artículo 8. Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales. Corresponde al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, MARN, conocer de todas aquellas actividades con organismos vivos modificados y sus productos, salvo cuando se trate de organismos vivos modificados y sus productos que correspondan al MAGA; en los siguientes casos:

- a) Organismos vivos modificados y sus productos que involucren al ambiente y la diversidad biológica. Cuando se trate de la liberación al ambiente de organismos vivos modificados y sus productos, incluyendo la liberación de organismos vivos modificados para biorremediación,
- b) En la aprobación de las evaluaciones de impacto ambiental.

Cuando la actividad con organismos vivos modificados y sus productos involucre especies forestales o silvestres o se desarrollen o afecten áreas protegidas, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, MARN, deberá remitir el respectivo expediente al Consejo Nacional de Áreas Protegidas, CONAP o al Instituto Nacional de Bosques, INAB, según corresponda, para que emitan su opinión o dictamen respectivo. En el caso de áreas protegidas, una vez concluido el expediente y aprobada la actividad, cuando la categoría de manejo del área lo permita, el MARN remitirá el expediente nuevamente al CONAP para la suscripción del contrato a que se refiere el artículo 20 de la ley de Áreas Protegidas.

Artículo 9. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social conocer de todas aquellas actividades que involucren organismos vivos modificados y sus productos para ser utilizados como alimentos de uso directo, que tengan un posible impacto en la salud humana.

Artículo 10. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, el ejercicio de las facultades que confiere esta ley cuando se trate de actividades con organismos vivos modificados en los siguientes casos:

- a) Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas y cualquier otro organismo, producto o subproducto de origen vegetal con excepción de especies silvestres.
- b) Animales que se consideren especies ganaderas, con excepción de especies silvestres
- c) Insumos para uso agrícola e insumos para usos en animales.
- d) Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquella que se encuentren bajo algún régimen de protección
- e) Organismos vivos modificados y sus productos que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de enfermedades de los animales
- f) En los demás organismos y productos que determine el reglamento de esta ley.

Artículo 11. Facultades de las Autoridades Competentes. Cada autoridad competente además de las facultades establecidas en otras leyes y según la materia establecida en los artículos 7, 8, 9 y 10 de esta ley goza de las siguientes facultades respecto de actividades con todo tipo de organismos vivos modificados y sus productos .

- a) Participar en la formulación y aplicación de la política general de seguridad de la biotecnología moderna.
- b) Evaluar y gestionar con base a estudios de riesgo caso por caso según su respectiva materia, los posibles riesgos que las actividades con organismos vivos modificados y sus productos pudieran ocasionar al ambiente y a la diversidad biológica; la sanidad animal, vegetal y acuícola; la inocuidad de los alimentos para consumo humano y animal. Con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados
- c) Vigilar y controlar los riesgos que pudieran causar las actividades con organismos vivos modificados y sus productos de conformidad con esta ley y su reglamento.
- d) Emitir normas y reglamentos que subordinadas a la presente ley la hagan operativa según materia que corresponda.
- e) Conocer y resolver los permisos, autorizaciones y licencias para la realización de actividades con organismos vivos modificados y sus productos, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que deberán sujetarse dichas actividades conforme la presente ley.
- f) Elaborar y aprobar listas de organismos vivos modificados y sus productos.
- g) Dejar sin efecto temporal o definitivamente los permisos u autorizaciones que involucren actividades con organismos vivos modificados y sus productos, cuando se deduzca científica y técnicamente que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente al ambiente, a la diversidad biológica, a la salud humana, sanidad animal y vegetal.
- h) Ordenar y aplicar las medidas urgentes con bases científicas y técnicas bajo el enfoque del principio de precaución.
- i) Vigilar el cumplimiento de la presente ley, sus reglamentos, normas y demás disposiciones que de ella se deriven.
- j) Imponer sanciones administrativas sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan en caso de delitos o faltas y de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar.

Cualesquiera de las autoridades competentes según el artículo 7 podrá solicitar entre sí y en cualquier momento la suspensión o cancelación de un permiso, licencia u autorización que involucre organismos vivos modificados o sus productos cuando implique daño al ambiente, a la diversidad biológica, a la salud humana, sanidad animal y vegetal.

Artículo 12. Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna. Se crea la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna, CONASBIO, con las siguientes facultades:

- a) Elaborar y proponer la Política Nacional de la Biotecnología Moderna y de Seguridad de la Biotecnología Moderna
- b) Promover la vigilancia de la entrada al territorio nacional de organismos vivos modificados y productos que los contengan
- c) Promover, facilitar y apoyar la coordinación interinstitucional
- d) Proponer normas jurídicas para la seguridad de la biotecnología moderna
- e) Emitir opinión en todo expediente en que se solicite la aprobación para realizar actividades con organismos vivos modificados y sus productos.
- f) Aprobar su reglamento interno y el del Consejo Consultivo.
- g) Prever los mecanismos para dar a conocer al público de manera oportuna, tanto los beneficios como los probables riesgos derivados de las actividades de que trata la presente norma.
- h) Recomendar a las entidades competentes la realización de proyectos de investigación de interés nacional relacionados con la materia
- i) Promover la investigación científica y la capacitación de personal especializado en la materia.
- j) Gestionar programas para el acceso, el desarrollo y la transferencia de tecnologías relacionados con la materia.
- k) Promover el establecimiento de un sistema de información nacional e internacional relevante para el ejercicio de sus funciones.
- l) Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en la presente ley.
- m) Establecer directrices y adoptar mecanismos que permitan ejercer, en forma coordinada, oportuna y eficaz, las funciones de control, seguimiento y monitoreo de las actividades autorizadas por parte de las entidades ejecutoras.

Artículo 13. Integración de la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna, CONASBIO. La Comisión Nacional Seguridad de la Biotecnología Moderna, CONASBIO, se integra con un representante titular y un suplente de las siguientes entidades:

- a) Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, MAGA

- b) Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, MARN
- c) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS
- d) Ministerio de Economía, MINECO
- e) Representante de la Universidades del país
- f) Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología, CONCYT
- g) Dos representante del Consejo Consultivo de la CONASBIO.

Artículo 14. Del Funcionamiento de la CONASBIO. La Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna, CONSBIO, contará con una presidencia rotativa que se ejercerá cada dos años. El funcionamiento de la CONASBIO quedará sujeto a su Reglamento Interno.

En su primera sesión la CONASBIO dispondrá la forma en que se llevará la convocatoria pública a las entidades que tengan interés en participar como integrantes de Consejo Consultivo de la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna. Una vez integrado el Conejo Consultivo se procederá a elegir de entre sus miembros a quien le representará en la CONASBIO, quedando así formalmente integrada esta última.

Artículo 15. Creación del Consejo Consultivo de la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna, CONASBIO. Se crea el Consejo Consultivo de CONASBIO, que también podrá llamarse sólo Consejo Consultivo, que fungirá como órgano auxiliar de consulta y opinión de la CONASBIO. Se integrará por representantes de organizaciones, cámaras o gremiales de los sectores privado, social, académico, indígena, productivo, de ambiente y salud. Su función fundamental será conocer y opinar sobre aspectos sociales, económicos, y otros aspectos relativos a las políticas regulatorias y de fomento, así como sobre las prioridades en la normativa y el mejoramiento de trámites y procedimientos en materia de seguridad de la biotecnología moderna.

De manera especial, el Consejo Consultivo de la CONASBIO identificará para la CONASBIO, los espacios, estrategias y formas para promover la concientización, educación y participación del público en el tema de los organismos vivos modificados y sus productos, así como los mecanismos que permitan facilitar el intercambio y acceso a la información nacional e internacional en ese ámbito.

Un representante del Consejo Consultivo participará con voz y voto en las sesiones de la CONASBIO.

Artículo 16. Del Funcionamiento del Consejo Consultivo de la CONASBIO. Para poder participar en el Consejo Consultivo de la CONASBIO se requiere contar con personería jurídica y estar inscrito en el registro de organizaciones que formalmente llevará y actualizará la CONASBIO.

Sólo podrán inscribirse aquellas entidades que demuestren la defensa de un interés colectivo y cuenten con conocimientos básicos en el tema.

El Consejo Consultivo podrá invitar a participar en sus sesiones a otras personas o entidades que

no cuenten con personalidad jurídica y deseen participar con voz en las sesiones pudiéndolo hacer una vez aprobada su participación por parte de ese Consejo.

Las funciones específicas del Consejo Consultivo y los mecanismos para la incorporación de sus integrantes serán establecidas mediante Reglamento que deberá ser sometido a la aprobación de la CONASBIO.

Artículo 17- Comités Técnicos Científicos. Se crean los Comités Técnicos Científicos como órganos de consulta obligatoria de la CONASBIO en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y seguridad de organismos vivos modificados y sus productos.

Se crean tres Comités Técnicos Científicos que se integrará por un conjunto de expertos en diferentes disciplinas, provenientes de instituciones gubernamentales, de investigación, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio. Dichos expertos manifestarán expresamente en carta compromiso, al momento de ser designados como integrantes del Comité técnico, no tener ningún conflicto de interés.

Los Comités Técnicos Científicos que se deberán integrar son:

- a) Comité Técnico Científico de Organismos Vivos Modificados de Uso Agrícola y Pecuario
- b) Comité Técnico Científico de Organismos Vivos Modificados producidos con base en organismos silvestres.
- c) Comité Técnico Científico de Organismos Vivos Modificados para uso directo o indirecto en alimentación humana.

Estos Comités realizarán el análisis de la evaluación y gestión de riesgo del estudio que presenten los solicitantes y emitirán dictamen técnico fundamentado a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna. La CONASBIO tiene el deber de oír el dictamen correspondiente en todos los casos y de fundamentar su decisión en dicho concepto, del cual sólo se podrá apartar, argumentando su decisión, por razones de salud pública o de interés nacional.

La Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna debe aprobar el Reglamento para el funcionamiento de los comités antes mencionados.

Artículo 18.- Funciones de los Comités Técnicos Científicos. Son funciones de los Comités Técnicos Científicos:

- a) Realizar el estudio del documento de evaluación y gestión de riesgos presentado por el solicitante desde el punto de vista ambiental, económico y social.
- b) Emitir dictamen técnico a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna
- c) Llevar expedientes técnicos de los casos sometidos a su conocimiento.
- d) Preparar con destino a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna los términos de referencia y protocolos generales para la evaluación y gestión de riesgos,

de acuerdo con el organismo en cuestión y el uso propuesto.

- e) Particularizar los protocolos y directrices para el monitoreo, seguimiento y control del desarrollo de la actividad autorizada.
- f) Asesorar a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna para la adopción de medidas relacionadas con planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de Organismos vivos modificados, a corto, mediano y largo plazo, señalando las acciones necesarias para su realización.
- g) Asesorar a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna para la reglamentación y regulación de actividades y proyectos sobre uso, manejo, producción liberación, comercialización y demás actividades a que se refiere esta ley.
- h) Elaborar su propio reglamento y someterlo a aprobación.
- i) Otras funciones que determine el reglamento

Los Comités Técnicos Científicos a que se refieren los artículos anteriores se apoyarán, para el ejercicio de sus funciones, en la capacidad administrativa, operativa y técnica de las entidades públicas competentes a que se refiera la respectiva solicitud.

En el caso en que dichas entidades no tengan la capacidad para realizar algunas pruebas, estas se podrán contratar con terceros, por convenios, delegaciones u otros.

TITULO III DE LOS PROCEDIMIENTOS

CAPITULO ÚNICO DEL PROCEDIMIENTO GENERAL

Artículo 19. Obligación de Contar con un Permiso. Ninguna persona individual o jurídica podrá introducir, desarrollar investigaciones, liberar experimental y comercialmente, producir, comercializar y/o distribuir, utilizar, almacenar, transportar, importar y exportar organismos vivos modificados y sus productos establecidos en esta ley, si no cuenta con un permiso previo por escrito de la autoridad competente y ciñéndose estrictamente a los términos y condiciones del mismo.

Artículo 20. Del Registro. La persona individual o jurídica, que pretenda introducir organismos vivos modificados y sus productos al territorio nacional para la realización de cualquiera de las actividades previstas del Artículo 1º de la presente ley, deberá estar legalmente registrada en la autoridad competente siguiendo los trámites administrativos correspondientes.

Artículo 21. Revisión de la Solicitud. La autoridad competente revisará la solicitud y los documentos adjuntos. Al estar la solicitud completa, será admitida y se dispondrá de la apertura del expediente técnico correspondiente. Si la solicitud estuviese incompleta será devuelta al

solicitante para que se complete.

Artículo 22. Remisión de la Solicitud. En todos los expedientes sujetos a su conocimiento, la autoridad competente convocará a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna y, en un período de quince días hábiles, remitirá el expediente técnico a su conocimiento para la evaluación técnica y la recomendación correspondiente.

Artículo 23. Publicación. Si la información de la solicitud se encuentra completa, la autoridad competente ordenará al solicitante dar publicidad, bajo su costo, a una síntesis de la solicitud presentada con la que se pretende realizar alguna de las actividades previstas en el Artículo 1º de la presente ley, en dos medios de comunicación escrita de mayor circulación nacional con el objeto de que las personas o instituciones de la sociedad civil puedan opinar y proporcionar información, respecto al organismo vivo modificado, objeto de estudio y evaluación técnica en un lapso de tiempo de veinte días a partir de la fecha de publicación.

Debe de informarse al público mediante notificación pública o individualmente, según proceda, de modo oportuno, idóneo y efectivo sobre la información que se reciba de los solicitantes o interesados en actividades con organismos vivos modificados. La notificación individual se realizará en el caso en que existan otras personas individuales o jurídicas interesadas y plenamente identificadas dentro del estudio de riesgo presentado por el solicitante.

La decisión final emitida por la autoridad competente, con respecto a la solicitud presentada deberá ser publicada en el medio de comunicación más idóneo, que determine la autoridad a costo del solicitante.

Artículo 24. Casos Especiales de Publicidad. En el caso que se aprueben liberaciones de organismo genéticamente modificados en áreas en donde se habla un idioma diferente al español, la autoridad competente dispondrá lo correspondiente a efecto de que la información se haga disponible en ese idioma a costa del solicitante.

En los casos de solicitudes vinculadas con actividades de liberación de organismo vivos modificados y sus productos, la publicidad deberá extenderse al envío a la o las municipalidades en cuya jurisdicción se pretenda dar la liberación referida de la información a que se hace mención en este artículo.

Artículo 25. Participación Pública. La Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna remitirá la síntesis de la solicitud al Consejo Consultivo con el objeto de que se pronuncie sobre la solicitud en trámite. El Consejo Consultivo tendrá veinte días para emitir los pronunciamientos respectivos sobre la solicitud a la autoridad competente con copia a la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna para su consideración.

La autoridad competente deberá consultar al público, utilizando los mecanismos que sean pertinentes, incluyendo audiencias públicas y consultar con expertos y otras autoridades nacionales. En cualquier caso, los comentarios y observaciones deben ser considerados por la autoridad competente en el proceso de toma de decisiones.

Artículo 26. Acuse de Recibo. La Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna

efectuará el estudio de la solicitud y los documentos adjuntos y si se consideran completos así como el estudio de la evaluación de riesgos de la forma prevista en la presente ley, en un tiempo no mayor de noventa (90) días calendario, sugerirá a la autoridad competente se emita el acuse de recibo de la solicitud.

El tiempo señalado se prolongará a requerimiento de la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna dependiendo del organismo vivo modificado que se trate, la actividad solicitada o el tipo de evaluación que se requiera, o en el caso de que la información no se considere conforme.

Artículo 27. Análisis de la Solicitud. La Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna trasladará el expediente a los Comités Técnicos Científicos para que, con procedimientos técnicos científicos sólidos y, teniendo en cuenta las técnicas reconocidas analicen la solicitud y estudio de riesgo correspondiente.

Artículo 28. Resolución de Solicitudes. Con el dictamen emitido por el Comité Técnico Científico respectivo y revisado por la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna, en un plazo no mayor de 270 días hábiles, que empezaran a contar a partir del acuse de recibo emitido por la autoridad competente, se elevará el dictamen correspondiente para que la autoridad competente emita la decisión sobre el permiso solicitado.

La aprobación del permiso correspondiente equivaldrá a la autorización para que se efectúe la importación.

En la resolución que da fin a los expedientes se resolverá, según el caso, lo relativo a:

- a) Se apruebe con o sin condiciones;
- b) No se aprueba
- c) Se prohíbe la importación
- d) Se solicita información adicional

Las decisiones sobre los permisos otorgados deberán estar contenidas en el Sistema de Información que se crea mediante esta ley.

Artículo 29. Información mínima requerida en las solicitudes de aprobación de actividades con organismos vivos modificados a nivel nacional:

- a) Nombre, dirección e información del solicitante.
- b) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en Guatemala.
- c) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad

de la biotecnología moderna.

- d) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología moderna.
- f) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- g) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
- h) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.
- i) Un estudio sobre la evaluación de riesgo de la actividad con organismos vivos a modificados a realizarse o bien, el informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado, adjuntando información sobre antecesores en otros países.
- j) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
- k) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en Guatemala.
- l) Una declaración jurada de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

Para el caso de movimientos transfronterizos, además de la información solicitada en los literales anteriores se requerirá, como mínimo:

- a. Nombre, dirección e información de contacto del exportador, cuando proceda.
- b. Nombre, dirección e información de contacto del importador, cuando proceda.
- c. Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, en su caso.
- d. Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
- e. Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la

hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.

- f. Según el caso, 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.

Artículo 30. Revocatoria del Acto Administrativo. La autoridad competente, mediante acto administrativo motivado, previo dictamen del Comité Técnico Científico respectivo, podrá revocar directamente el acto administrativo que autoriza la actividad, por incumplimiento de las condiciones y exigencias establecidas en este. La revocatoria no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular del permiso.

Artículo 31. De la Información Requerida en Caso de Organismos Vivos y sus Productos para uso como Alimento Humano o Animal. Las autoridades nacionales podrán requerir, como mínimo, la siguiente información en relación con los organismos vivos modificados y sus productos destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento:

- a) El nombre y las características generales del solicitante de un permiso para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo conforme lo establece la presente ley y reglamentación respectiva.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

TITULO IV DE LA EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGO

CAPITULO I EVALUACIÓN DEL RIESGO

Artículo 32. Uso de la Evaluación del Riesgo. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para resolver sobre los permisos solicitados en relación con los organismos vivos modificados y sus productos.

Artículo 33. Principios Generales en la Evaluación de Riesgo.

- a) Deberá realizarse de forma transparente, científica y competente.
- b) Tener en cuenta el asesoramiento de expertos y directrices elaboradas por organizaciones internacionales pertinentes.
- c) La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
- d) Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
- e) La evaluación de riesgo debe practicarse caso por caso.

Artículo 34. Metodología

Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

1. Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
2. Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
3. Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
4. Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

5. Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
6. Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información 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.

Artículo 35. Aspectos que es necesario tener en cuenta. Según el caso, en la evaluación del riesgo se deberán tomar en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
- e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;
- f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
- g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y
- h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

Artículo 36. De las Zonas Restringidas o Prohibiciones Especiales. Las autoridades competentes, mediante Acuerdo Gubernativo y con el asesoramiento de la Comisión Nacional

de la Seguridad de la Biotecnología Moderna podrán establecer zonas restringidas o prohibidas para actividades con organismos vivos modificados o sus productos, en atención a la existencia reconocida de centros de origen y diversidad de especies.

De igual forma, podrán prohibirse o restringirse actividades con organismos vivos modificados en áreas silvestres o áreas protegidas y sus zonas de amortiguamiento, en cuyo caso también deberá ser tomado en cuenta el Consejo Nacional de Áreas Protegidas, CONAP.

Se deberá tener ubicaciones precisas utilizando técnicas modernas de posicionamiento geográfico.

Artículo 37. Carga y Costos de Demostración de no Afectación. En aplicación del criterio precautorio, no se permitirá la realización de actividades con organismos vivos modificados o sus productos cuando no exista certeza que esa actividad no afectará a esas especies. La carga y el costo de demostrar esa certeza corre por cuenta del interesado o del solicitante.

Artículo 38. Liberaciones Involuntarias y Medidas de Emergencia. La autoridad competente cuando corresponda podrá requerir la presentación de planes de emergencia para la protección del ambiente y la salud en los casos de accidentes o liberaciones involuntarias.

El solicitante o responsable debe informarle a la autoridad competente que corresponda en los casos de accidentes o liberaciones involuntarias de forma inmediata y proveer, al menos, la siguiente información:

1. Circunstancias del accidente
2. La clase, cantidad y características de organismos vivos modificados liberados
3. Las medidas adoptadas para medir los efectos del accidente en el ambiente y la salud.
4. Las medidas de emergencia tomadas o a ser tomadas.

Artículo 39. Evaluación de Riesgo y Aspectos Socioeconómicos. En todo proceso de evaluación de riesgo realizado por las autoridades competentes, y de forma compatible con las obligaciones internacionales y nacionales, se harán las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados y sus productos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 40. Integración. En casos en que se requiera practicar una evaluación de riesgo ambiental se utilizará el procedimiento establecido en esta ley pudiendo el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales disponer completar la información más específica que se requiera. En este caso específico la aprobación de la evaluación de riesgo ambiental se sujetará a la legislación vigente en la materia.

Artículo 41. De la Fianza de Cumplimiento y otras Garantías. La vigencia de una aprobación de actividades con organismos vivos modificados estará sujeta al establecimiento de una fianza de cumplimiento de los compromisos asumidos por el solicitante en el proceso de adopción de decisiones en la presente ley. Dependiendo el grado de riesgo identificado en la evaluación de riesgo se podrá solicitar el establecimiento de un seguro por los posibles daños en caso de

negligencia o accidente en el desarrollo de la actividad.

Artículo 42. Confidencialidad de la Información. El solicitante podrá requerir a la autoridad competente un tratamiento confidencial sobre determinada información que proporcione al solicitar el permiso para realizar actividades con organismos vivos modificados que pudiera ser de uso desleal para lo cual acompañará la justificación correspondiente y un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Esto no limita la libertad que tienen las instituciones oficiales para solicitar a la autoridad competente respectiva la información con fines de control e inspección, preservación de la salud humana y animal, la sanidad vegetal y prevención de la contaminación ambiental.

Artículo 43. De la No Confidencialidad. No tendrá carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción general de los organismos vivos modificados y sus productos, la identificación del titular, la finalidad y lugar de actividad, la clasificación de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

Tampoco tendrá carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos vivos modificados o sus productos cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados como controles de comercialización y los dictámenes de los comités técnicos científicos consultados, así como de la recomendación de la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna. Especificando para cada producto los organismos vivos modificados que contenga y sus usos.

CAPITULO II GESTION DE RIESGO

Artículo 44. De la Gestión de Riesgo. Las autoridades competentes deberán requerir al solicitante identificar, establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para controlar los riesgos determinados en el estudio de evaluación de riesgo presentado con relación a la actividad y al organismo vivo modificado objeto de la solicitud.

Artículo 45. Del Seguimiento a la Gestión de Riesgo. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán los mecanismos, medidas y estrategias para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

CAPITULO III

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Artículo 46. Acuerdo Fundamentado Previo. En el caso de la importación de organismos vivos modificados y sus productos el procedimiento aquí estipulado constituye el Acuerdo Fundamentado Previo que deberá aplicarse antes del primer movimiento transfronterizo internacional de organismos vivos modificados para introducción intencional al medio ambiente.

Deberá contener, como mínimo, información relacionada entre las partes, con relación a nombre y dirección del exportador y el importador, nombre e identidad del organismo vivo modificado, situación taxonómica y uso previsto del organismo vivo modificado o productos derivados de él. También se requerirá la presentación de una evaluación y gestión de riesgos. En este caso la autoridad competente será la encargada de proceder a dar el acuse de recibo al solicitante.

Artículo 47. Prohibición de Realizar Movimientos Transfronterizos. No se autorizará la importación de organismos vivos modificados y sus productos que hayan sido objeto de prohibición en el país de procedencia u origen. Tampoco se permitirá cuando haya sido prohibido el organismo vivo modificado y sus productos en cualquier país, por razones de protección a la salud humana o por razones ambientales, cuando éstas últimas sean aplicables a los ecosistemas y condiciones ambientales de Guatemala.

En ningún caso se aceptará el envío de organismos vivos modificados en tanto se practica y evalúa el análisis del documento de evaluación y gestión de riesgos y se pronuncia la autoridad nacional competente.

TITULO V DE LOS REGISTROS

CAPITULO ÚNICO

Artículo 48. Del Registro. El registro de solicitudes, expedientes y permisos vinculados con organismos vivos modificados y sus productos estará a cargo de las autoridades competentes, tendrá carácter público y tiene por objeto la inscripción de la información relativa a las actividades con organismos vivos modificados y sus productos así como de los propios organismos, su funcionamiento y lo que puede ser objeto de inscripción se determinará en el Reglamento correspondiente de la presente ley.

El Reglamento deberá contemplar lo relativo al funcionamiento de un Registro Nacional de Organismos Vivos Modificados y sus productos que consolidará toda la información que a nivel nacional y en cada una de las autoridades competentes nacionales se genere al respecto.

Artículo 49.- Del Registro de Consultores. Los consultores individuales o empresas consultoras que practiquen los estudios de riesgo a presentar a las autoridades competentes deberán estar inscritas en el Registro que para el efecto se aprobará mediante Acuerdo Gubernativo a propuesta de la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna.

TITULO VI

CAPITULO ÚNICO

DEL FORTALECIMIENTO A LA INVESTIGACION Y FOMENTO DE LA CAPACIDAD NACIONAL EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA Y SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Artículo 50. Del Fomento a la Investigación. El Estado fomentará e impulsará la investigación científica y tecnológica en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología moderna por medio de las instituciones y mecanismos existentes establecidos en esta ley y en otras leyes vinculadas a la promoción de la ciencia y la tecnología.

Para lograr el fomento y fortalecimiento de la investigación científica y tecnológica en esta materia se establecerá un programa para el desarrollo de la seguridad de la biotecnología moderna cuya formulación estará a cargo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, -CONCYT-, quien podrá hacerse asesorar por la Comisión Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna -CONASBIO-. En dicho proceso se tomarán en cuenta también las opiniones y criterios del Consejo Consultivo.

Artículo 51. Del Desarrollo de Capacidades Nacionales. Las autoridades competentes promoverán el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología moderna, por medio de los canales correspondientes.

Artículo 52. De los Fondos Propios. Al momento de su solicitud para realizar las actividades indicadas en el artículo 1o de esta ley, los solicitantes deben abonar la tarifa de inscripción y verificación que disponga la reglamentación de la presente ley. Los ingresos que se generen constituirán un fondo propio de las autoridades competentes para el desarrollo de la investigación en esta materia y para la capacidad en el tratamiento del tema.

Artículo 53. El Estado de Guatemala deberá asignar a los fondos nacionales para la ciencia y tecnología, recursos específicos para el tema de construcción de capacidad nacional para el tratamiento de la Seguridad de la Biotecnología Moderna.

TITULO VII

CAPITULO ÚNICO

DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Artículo 54. Del Sistema Nacional de Información sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna. Se crea el Sistema de Información Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna el cual tendrá por objeto organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información, y se regirá por la reglamentación que para el efecto se emita por las autoridades competentes.

TITULO VIII INFRACCIONES, DELITOS Y SANCIONES

CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES Y DELITOS

Artículo 55. Infracciones Administrativas. Incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta ley, la persona natural o jurídica que, a sabiendas de que se trata de organismos vivos modificados:

1. Realice actividades con organismos vivos modificados sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas.
2. Realice actividades con organismos vivos modificados incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas.
3. Realice actividades de utilización confinada de organismos vivos modificados, sin contar con el permiso correspondiente en los términos establecidos en esta ley.
4. Presente a los Ministerios o autoridades competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con organismos vivos modificados pudieran ocasionar a la salud humana, animal, vegetal, acuícola o a la diversidad biológica.
5. Incumpla las medidas de control y de respuesta en caso de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios de los posibles riesgos que las actividades con organismos vivos modificados puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.
6. Incumpla la obligación de informar o hacer del conocimiento a las autoridades competentes en los supuestos establecidos en esta ley;
7. Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de seguridad de la biotecnología moderna determinadas por las autoridades competentes en los casos de actividades de utilización confinada en que así se determine.
8. Incumpla la obligación de revisar, implantar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de control y prevención, en los casos en que así lo determinen las autoridades competentes conforme a lo dispuesto en esta ley.
9. Realice liberaciones de organismos vivos modificados en los centros de origen y de diversidad genética, fuera de los casos establecidos en la presente ley;
10. Realice actividades con organismos vivos modificados en las áreas naturales protegidas señaladas en esta ley, fuera de los casos establecidos por la misma;
11. Incumpla la obligación de informar al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales o al

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, según su ámbito de competencia conforme a esta ley, mediante el reporte correspondiente, los resultados de la realización de liberaciones experimentales que cuenten con el permiso respectivo.

12. 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 para esa actividad en las listas a que se refiere esta ley, cuando las autoridades correspondientes no hubieren determinado positivamente que esas prohibiciones no son aplicables en el territorio nacional.
13. Realice actividades de utilización confinada dejando de aplicar las medidas de confinamiento y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de organismos vivos modificados generados en la realización de la actividad.
14. Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de organismos vivos modificados, que se establezcan en los reglamentos que deriven del presente ordenamiento.
15. Realice actividades con organismos vivos modificados distintas de las permitidas, o destine los organismos vivos modificados a fines diferentes de los autorizados.

CAPÍTULO II DE LAS SANCIONES

Artículo 56. Sanciones Administrativas. Las infracciones a los preceptos de esta ley, sus reglamentos y las normas que de ella deriven, señaladas en el artículo anterior, serán sancionadas administrativamente por las autoridades competentes, con una o más de las siguientes sanciones:

1. Multa de quinientos a quince mil días de salario mínimo general vigente en Guatemala a quien cometa las infracciones previstas en los numerales 4, 5, 8, 14 del artículo de esta ley, y
2. Multa de quince mil uno a treinta mil días de salario mínimo general vigente en el país a quien cometa las infracciones previstas en las numerales 1, 2, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15 de este ordenamiento.

En el caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de ésta ley, se considera reincidente al infractor que incurra más de una vez en conductas que impliquen infracciones a un mismo precepto, en un período de dos años, contados a partir de la fecha en que la autoridad competente determine mediante una resolución definitiva la comisión de la primera infracción, y siempre que ésta no hubiese sido desvirtuada.

3. Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones cuando:

- a) Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
 - b) El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestas por las autoridades competentes, con las medidas de seguridad o de urgente aplicación ordenadas, o
 - c) Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas por las autoridades competentes.
4. El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas.
 5. La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes.
 6. Prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de organismos vivos modificados o de los productos que los contengan.

Artículo 57. Otras Responsabilidades. Las sanciones a que se refiere el artículo anterior se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de las infracciones a que se refiere esta ley sean también constitutivos de delito, y sin perjuicio de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar.

Artículo 58. Delito de Movimientos Transfronterizos Ilícitos de Organismos Vivos Modificados. Quien sin autorización o de forma diferente a la autorizada realice un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados contraviniendo las leyes nacionales. Será sancionado con prisión de 2 a 4 años y multa de treinta mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en Guatemala.

Artículo 59. Delito de Contaminación Genética. Quien de propósito y sin estar autorizado realizare una o varias manipulaciones genéticas de una o varias especies de flora o fauna alterando su ácido desoxirribonucleico (ADN) o provocare que, como consecuencia de esa manipulación, se altere el ácido desoxirribonucleico de otra especie, será sancionado con prisión de 2 a 6 años y multa treinta mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en Guatemala.

Artículo 60. Destino de los Fondos. El pago de las multas establecidas en este título, al igual que de los otros conceptos a que se refiere el Artículo 54 de la presente ley, ingresaran al fondo propio de las autoridades competentes cuyo único destino podrá ser el desarrollo y fortalecimiento de la investigación y de la capacidad institucional para atender el tema.

TITULO IX

CAPITULO ÚNICO DISPOSICIONES FINALES

Artículo 61. Vigencia. Esta ley entrará en vigor al año siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 62. Autorizaciones Anteriores. Los titulares de las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la expedición de esta ley, no serán afectados por virtud de la entrada en vigor de este ordenamiento en los derechos y obligaciones consignados en las mismas.

Artículo 63. Las solicitudes de autorizaciones cuya tramitación haya iniciado con anterioridad a la expedición de la presente ley, y que se encuentren pendientes de resolución, deberán ser resueltas conforme a las disposiciones jurídicas y administrativas vigentes al momento en que dichas solicitudes fueron ingresadas.

Artículo 64. Registro Temporal de Consultores. Mientras no exista un Registro Nacional de Consultores en materia de seguridad de la biotecnología moderna, las autoridades competentes podrán regular el registro de consultores.

Artículo 65. Asignación de Fondos. El Ministerio de Finanzas Públicas realizará los actos necesarios para transferir los recursos necesarios para el buen funcionamiento de las entidades competentes y de la Comisión Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna.

Las acciones que se deriven del cumplimiento de esta ley y demás disposiciones que de ella deriven, se atenderán con cargo a la disponibilidad presupuestaria aprobada para tal efecto a las dependencias y entidades que integran la Comisión Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna.

Artículo 66. Disposiciones Reglamentarias. Las disposiciones reglamentarias relativas, se deberán expedir en el plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento. La Comisión Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna emitirá sus reglas de operación dentro de los noventa días siguientes a la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias señaladas en este artículo.

Artículo 67. Plazo para Integración del Consejo Consultivo. La convocatoria para integrar el Consejo Consultivo se realizará dentro de los treinta días siguientes a la entrada en vigor de esta ley, y se integrará dentro de los tres meses siguientes a la publicación de la convocatoria.

Artículo 68. El programa para el desarrollo de la biotecnología y seguridad de la biotecnología moderna a que se refiere el artículo 52 de esta ley, se formulará y expedirá en un plazo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento, así como la correspondiente asignación de recursos.

Pase al Organismo Ejecutivo para su publicación y cumplimiento

Dado en el Palacio del Organismo Legislativo, en la Ciudad de Guatemala, a los

La Misión del CONAP se define como:

Somos la institución rectora del sistema guatemalteco de áreas protegidas, y de la protección, regulación y fomento del uso sostenible de la biodiversidad en el ámbito nacional, con el propósito de asegurar la permanencia y equilibrio de los bienes y servicios del patrimonio natural para el beneficio de las presentes y futuras generaciones.

Los fines principales del CONAP son:

- a. Propiciar y fomentar la conservación y el mejoramiento del patrimonio natural de Guatemala.
- b. Organizar, dirigir y desarrollar el Sistema Guatemalteco de Areas Protegidas, SIGAP.
- c. Planificar, conducir y difundir la Estrategia Nacional de Conservación de la Diversidad Biológica y los Recursos naturales Renovables de Guatemala.
- d. Coordinar la administración de los recursos de flora y fauna silvestre y de la diversidad biológica de la Nación, por medio de sus respectivos órganos ejecutores.
- e. Planificar y coordinar la aplicación de las disposiciones en materia de conservación de la diversidad biológica contenidos en los instrumentos internacionales ratificados por Guatemala
- f. Constituir un fondo nacional para la conservación de la naturaleza, nutrido con recursos financieros provenientes de cooperación interna y externa.

(Artículo 62, de la Ley de Areas Protegidas)

www.conap.gob.gt



El Nuevo Gobierno de Guatemala



Esta publicación fue posible gracias al apoyo financiero del Global Environmental Facility (GEF) y United Nations Environment Program (UNEP).