

Ministerio de Desarrollo Sostenible- Área
Viceministerial de Recursos Naturales y Medio
Ambiente

Dirección General de Biodiversidad

Marco Legal Nacional sobre
Bioseguridad

Normas Legales vigentes

- n Ley 15 80 – Ratifica el Convenio sobre la Diversidad Biológica
- n D.S. 24676 – Reglamento sobre Bioseguridad
- n Ley 2274- Ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB

Reglamento de Bioseguridad

- n Objeto: Reglamentar el inc g) del Art. 8 y los numerales 3 y 4 del Art. 19 del CDB.
- n Finalidad: Minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales negativos que las actividades con OGMs puedan ocasionar a la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.
- n Ámbito: Se aplica a actividades de introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de OGMs obtenidos a través de técnicas de ingeniería genética, sus derivados y/o los organismos que los contengan.

Marco Institucional

- n El Ministerio de Desarrollo Sostenible a través del Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente es Autoridad Competente a nivel Nacional.

Funciones de la Autoridad Competente

- n Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a bioseguridad establecidas en la CDB, el Reglamento y otras disposiciones nacionales o internacionales complementarias.
- n Formular e implementar políticas nacionales referentes a bioseguridad.
- n Delegar funciones de control y vigilancia sobre actividades con OGMs a instituciones técnicas públicas /o privadas.
- n Convocar al Comité Nacional de Bioseguridad
- n Otorgar o denegar la autorización para la realización de actividades con OGMs en el territorio nacional

Funciones de la Autoridad Nacional Competente

- n Llevar y mantener los expedientes técnicos de las solicitudes para la realización de actividades con OGMs.
- n Difundir información sobre los riesgos y beneficios derivados del manejo de OGMs.
- n Controlar el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propuestas por el solicitante, para la realización de la actividad autorizada.
- n En caso de incumplimiento del presente Reglamento, disponer en forma inmediata la ejecución de medidas preventivas, correctivas y sanciones pertinentes.

Comité Nacional de Bioseguridad

- n Organismo encargado de brindar asesoramiento y apoyo técnico a la ANC sobre actividades relativas a bioseguridad.
- n La Presidencia del CNB está a cargo de un representante del VRNMA.
- n Miembros deben ser profesionales de alta calificación con experiencia en las áreas de competencia de las instituciones que representan.

Composición CNB

- n Dos representantes del VRNMA.
- n Un representante del Vic. Relaciones Económicas Internacionales.
- n Dos representantes del Vic. Agricultura, Ganadería y Pesca
- n Un representante del Vic. Industria, Comercio y Exportaciones
- n Un representante del Vic. Salud
- n Dos representantes del Sistema Universitario

Funciones del CNB

- n Asesorar a la ANC en temas relacionados con el manejo de OGMs y bioseguridad.
- n Efectuar el estudio y la evaluación técnica de las solicitudes para la realización de actividades con OGMs y emitir el Informe Técnico correspondiente.
- n Proponer a la ANC normas complementarias al Reglamento.
- n Relacionarse con instituciones públicas y privadas que realicen actividades relacionadas con ingeniería genética y bioseguridad a nivel nacional e internacional.

Evaluación de los Riesgos

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

Evaluación de los Riesgos

Se realiza en base a un examen profundo de la información proporcionada por el solicitante sobre:

- Las características del OGM.
- La utilización a la que se destina.
- medio ambiente receptor.

Clasificación de los Riesgos

n Grupo 1: considerado de Bajo riesgo:

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

n Grupo 2: considerado de Alto riesgo: no reúne los requisitos del Grupo 1

Gestión de los Riesgos

- n Debe realizarse con el objetivo de reducir y controlar el impacto negativo del OGM sobre la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica durante la realización de una actividad específica con el mismo.
- n Debe ser llevada a cabo por parte del solicitante de manera sistemática durante todo el proceso de realización de la actividad con el OGM.

Autorización para la realización de actividades con OGMs –Información y Consentimiento Fundamentado Previos a la Introducción de OGMs

- n Introducción de OGMs al territorio nacional para la realización de actividades con OGMs debe presentar su solicitud al ANC.
- n DGMA-DGB y otro organismos involucrados efectúen la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante con el objeto de:
 - Rechazar la introducción del OGM al territorio nacional.
 - Admitir la realización de la evaluación de riesgos para autorización o rechazo de la introducción del OGM al territorio nacional.

Procedimiento para Autorización

- n **Presentación de la Solicitud** (RA. que autorice la realización de la evaluación del riesgo en caso de introducción de OGMs al país.)
- n **Admisión de la Solicitud y apertura del Expediente Técnico.**
- n **Convocatoria del CNB y remisión del Expediente Técnico-Publicación**
- n **Evaluación-estudio de la Solicitud y los documentos adjuntos**
- n **Elevación del Informe Técnico (autorice o deniegue)**
- n **Resolución Administrativa Autorizando o Denegando y publicación.**

Tratamiento Confidencial

- n Para determinada información que pudiera ser materia de un uso comercial desleal por parte de personas ajenas, que debe estar justificada con un resumen no confidencial que forma parte del expediente público.
- n No tienen carácter confidencial la información relativa al identificación del titular y responsable del proyecto, finalidad y el lugar en que se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia y control y la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Infracciones

- n Modificación de las condiciones establecidas en la R.A. que autoriza, sin consentimiento de la ANC
- n Incumplimiento de las condiciones establecidas
- n Realización de actividades con OGM sin contar con la debida autorización
- n Incumplimiento de las medidas de supervisión, control y gestión de riesgo propuestas por el solicitante.
- n No información a la ANC sobre accidentes provocados por la realización de la actividad autorizada que hubiese ocasionado daños.
- n Cualquier otra acción u omisión que contravengan al Reglamento.

Sanciones

- n Suspensión de la actividad con el OGM
(temporal o definitiva)
- n Multas
- n Revocatoria de la Autorización
(inhabilitación al infractor para efectuar
nuevas solicitudes)

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

- n Firmado en Montreal, enero 2000, de acuerdo al mismo entró en vigencia el nonagésimo día después de depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
- n Objeto: Contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVMs, 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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos

Ambito de Aplicación PC

- n Se aplica al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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.

Ámbito del Protocolo y del Procedimiento de AFP

n OVMs sometidos a las disposiciones del PC

Todos los OVMs que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para S.H.

n OVMs sometidos a las disposiciones del AFP

OVMs que se utilizarán para la introducción deliberada en el medio ambiente (semillas, árboles, peces)

Ambito de Aplicación y del Procedimiento del AFP

n OVMs excluidos de las disposiciones del AFP.

OVMs en tránsito

OVMs destinados al uso confinado en el país de importación.(investigación)

OVMs para utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento (cereales)

OVMs identificados por la reunión de las Partes en el Protocolo que se consideran que no tienen efectos adversos

n OVMs excluidos de las disposiciones del PC sobre movimiento transfronterizo.

OVMs que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que están contemplados por otras organizaciones internacionales o acuerdos pertinentes.

Acuerdo Fundamentado Previo -AFP

- n El exportador facilite al país importador información del OVM antes del envío.
- n Importador autoriza envío o rechaza justificándolo.
- n Ventaja: Importador tiene oportunidades de evaluar los riesgos antes de aceptar su importación.
- n AFP se aplica sólo al primer movimiento transfronterizo de un OVM concreto que se quiere introducir en el m.a.del importador.
- n No se aplica a OVMs: en tránsito, destinados a uso confinado y los destinados a uso directo como alimento humano/animal o para procesamiento.

Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación

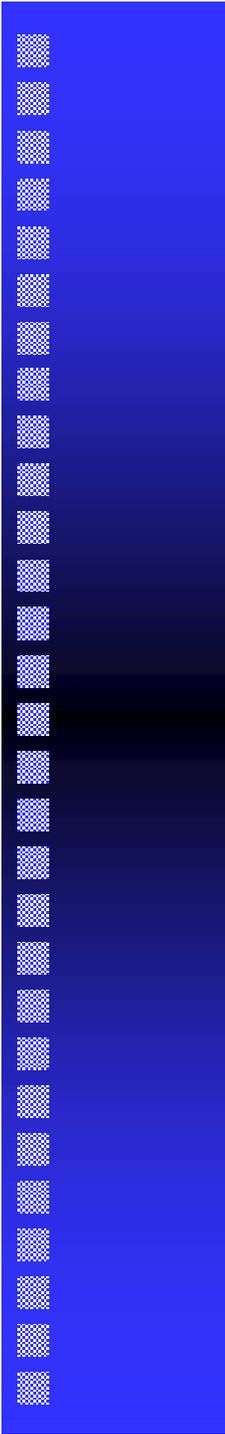
- n Art. 18.2 “Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:
 - a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional

Intercambio de Información y el Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la Biotecnología- CIISB

- n Como parte del mecanismo de facilitación a que hace referencia el párrafo 3 del art. 18 del CDB, con el fin de:
- n Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con OVMs.
- n Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular de los países menos adelantados y los pequeños Estado insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

Intercambio de Información y el Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la Biotecnología- CIISB

- n Una de las piedras angulares del régimen de la seguridad de la biotecnología instaurado por el PC.
- n Facilita transparencia e intercambio de información, fundamentales para un sistema mundial, dinámico y eficaz sobre seguridad de la biotecnología
- n Permite a gobiernos que informen a los demás sobre sus decisiones sobre importación de OVMs
- n Contiene información sobre leyes, reglamentaciones y directrices nacionales para la aplicación del PC.
- n Incluye información en virtud del AFP, resúmenes de evaluaciones de riesgo y exámenes ambientales, acuerdos bilaterales y multilaterales, informes sobre las actividades para la aplicación del PC, otra información científica, jurídica, ambiental y técnica.



Gracias por la atención
prestada!!