

**COMISION AD –HOC DE TRABAJO INTERINSTITUCIONAL ENTRE UNA, UCA,
INTA, MAG-FOR, MARENA, MINSA, UNAG, UPANIC, ANAPA, ANPROSOR,
ANAR Y ALIANZA DE PROTECCION PARA LA BIODIVERSIDAD-NICARAGUA**

PROPUESTA DE CONSENSO

“LEY

SOBRE PREVENCION DE RIESGOS PROVENIENTES

DE

ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO

DE BIOTECNOLOGIA MOLECULAR”

29 de Noviembre de 2005

EXPOSICIÓN DE MOTIVO

El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue adoptado en Nairobi en 1992, entró en vigencia el 29 de diciembre de 1993. Dicho tratado marca un hito en el campo del medio ambiente y el desarrollo. Enfoca de forma amplia y no sectorial la conservación de la diversidad biológica del planeta y el uso sostenible de los recursos biológicos. El Convenio contiene tres disposiciones directamente relacionadas con los organismos vivo modificados. Una de ellas (art. 19.3) generó las negociaciones del Protocolo de Cartagena, mismas que se desarrollaron en un ambiente complejo y durante varios años, siendo suscrito inicialmente por 68 Estados en mayo del 2000. El Protocolo de Cartagena es un acuerdo internacional vinculante, independiente de otro tratado (Convenio sobre Diversiad Biológica) pero relacionado con él.

El Protocolo de Cartagena entra en vigencia el 11 de septiembre de 2003, define como su objetivo el de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivo modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. Determina como su ámbito de aplicación, al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivo 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.

En el proceso de entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena, en centroamerica surgen diferentes inciativas por los gobiernos, entre ellos se destacan:

El Concejo Centroamericano de Ambiente y Desarrollo (CCAD) elaboró el Acuerdo Centroamericano sobre seguridad de la Biotecnología Moderna, el cual corresponde a una adapatación del Protocolo de Cartagena.

En materia agropecuaria, el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria OIRSA, emite la Directriz Técnica Fitosanitaria Regional de OIRSA sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, siendo una adapatación del Protocolo de Cartagena.

Surge la iniciativa del Consejo Agrícola Centroamericano (CAC), con la sistencia de CATIE, IICA y OIRSA, para la elaboración de un Marco Regulatorio Tipo sobre Organismos Vivos Modificados para uso Agropecuario en los países Centroamericanos, a fin de que una futura Ley sobre el tema, en cualquiera de los páises, armonice los aspectos técnicos.

Posterior a la entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena y algunos de los instrumentos antes mencionados, el Gobierno de Nicaragua **Reforma y Adiciona el Reglamento de la Ley No. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal; adicionando el Capítulo denominado Análisis de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados; Decreto No. 59-2003.**

Siendo la primera normativa para la regulación a cerca del uso, importación, liberación,etc. de organimos vivos modifcados de uso y aplicación agropecuaria. El instrumento regulatorio es el

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

resultado de un proceso amplio de investigación, diagnóstico, análisis, visitas para conocer la experiencia regulatoria de Costa Rica y México por funcionarios y científicos nacionales, asesoramiento de expertos de agencias de Gobiernos de Argentina, Uruguay e investigadores de amplia experiencia en bioseguridad de Costa Rica, México; consulta a diversas instituciones de Gobierno, Universidades, INTA, productores agropecuarios, etc.

El establecimiento de un sistema para controlar la bioseguridad plantea retos al país, en vista de que se requiere invertir recursos significativos para la implementación y la gestión del sistema. El país necesita autoridades nacionales competentes que administren el sistema nacional de bioseguridad de forma eficiente, profesional, con personal capacitándose, con recursos materiales suficientes; contar con centros de diagnóstico e identificación propios o al menos fortalecer las capacidades disponibles en las universidades.

Para la elaboración de la presente ley, se tomó en consideración, entre otras, las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, la Directriz Técnica Fitosanitaria Regional de OIRSA sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias No.11 NIMF Análisis de Riesgos de Plagas para los Organismos Vivos; Marco Regulatorio Tipo centroamericano sobre Organismos Vivos Modificados; Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decisiones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo COP-MOP 1; Ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, Disposiciones Sanitarias Decreto No. 394; Ley No. 423 Ley General de Salud y su Reglamento, Decreto No. 99-2002 Creación del Comité Nicaragüense del Codex CONICODEX, Ley No. 318 Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales y su Reglamento, Ley No. 217 Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento, Decreto No. 45-94 Reglamento de Permiso y Evaluación de Impacto Ambiental, Ley No. 354 Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales y su Reglamento; Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales; Convenio sobre la Diversidad Biológica; Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias O.M.C.; Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio O.M.C.; Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual.

Los integrantes de la Comisión Ad-hoc de Trabajo Interinstitucional y de la Alianza de Protección para la Biodiversidad-Nicaragua, comprendemos la necesidad de contar con una Ley que permita establecer medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología molecular.

Nuestro interés ha sido discutir y respaldar una alternativa de Ley que sea resultado del consenso, respaldamos una Ley que responda a los intereses y necesidades de Nicaragua con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos y daños que se pudieran ocasionar en el ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola y tomando en cuenta los riesgos para la salud humana; pero permitiendo el acceso de los centros de investigación y universidades a las ventajas que ofrece el desarrollo de las nuevas tecnologías para mejorar la productividad y obtener mejores rendimientos, así como obtener beneficios de la amplia biodiversidad que se encuentra en el territorio nacional; y comprendiendo la importancia de no afectar el comercio exterior.

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

El objeto de la Ley **LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR** es el de establecer las regulaciones sobre las actividades con organismos vivos modificados provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología molecular (ingeniería genética), con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que se pudiera ocasionar en el ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola y de forma particular, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana. El objeto de la Ley se encuentra en consonancia con los instrumentos internacionales que sobre la materia a suscrito Nicaragua.

En cuanto a su ámbito el mismo comprende desde el trabajo en laboratorios (uso confinado), el uso contenido es decir liberación con barreras de seguridad, la actividad de investigación con aplicaciones de ingeniería genética, liberación al ambiente, es decir la autorización para siembra, multiplicación, reproducción, evaluación de cultivares, comercialización, transporte, importación, exportación, producción o importación por primera destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (commodities) y tránsito de organismos vivos modificados, pero que sea para uso de carácter agropecuario, forestal y acuícola; bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Se determina que las autoridades competentes son dos:

- El Ministerio Agropecuario y Forestal en cuanto al uso de organismos vivos modificados de carácter agropecuario, forestal y acuícola.
- El Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales sobre el uso de bioremediación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Se determinó que el Ministerio de Salud a través del marco regulatorio existente en materia de medicamentos y alimentos dispone de la autoridad y capacidad suficiente para efectos de autorizar o no el uso o consumo de productos provenientes de las técnicas de la biotecnología molecular.

Para asesorarse en la toma de decisiones por ambas autoridades (MAG-FOR - MARENA), se crea una sola Comisión de consulta, denominada Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados, instancia conformada por representantes de instituciones de Gobierno y de las principales Universidades del país que disponen de laboratorios de biología molecular y además se integran expertos en bioseguridad de la sociedad en general. La Comisión emite un dictamen científico-técnico no vinculante.

Posteriormente la autoridad de aplicación, MAG-FOR o MARENA, emite una resolución debidamente fundamentando autorizando o de negando una solicitud, la cual se debe basar en el análisis del riesgo.

Algo novedoso, en cuanto a la participación de diferentes sectores de la sociedad, consiste en crear la CONABIO, como una instancia asesora del Presidente de la República en temas de políticas públicas sobre bioseguridad.

Existe preocupación de la sociedad a cerca de los posibles riesgos que pudieran resultar del uso o aplicación de la ingeniería genética, para efectos de tomar decisiones de carácter científico-

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

técnico y emitir resoluciones de carácter administrativas basadas en metodología científica aceptada universalmente, se hace uso del análisis del riesgo.

El análisis del riesgo es un procedimiento de trabajo que está conformado por tres componentes: evaluación, gestión o manejo del riesgo y la comunicación. Es el procedimiento que consiste en la aplicación de un método objetivo y realista, a realizarse de forma transparente y científicamente competente, para determinar la probabilidad de ocurrencia de un suceso que involucra peligro.

Por Evaluación del Riesgo se entiende, aquel procedimiento que permite caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, y la probabilidad de que esas situaciones se presenten realmente.

En el marco del Protocolo de Cartagena la Evaluación del Riesgo consiste en determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados 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

Por Gestión o Manejo del Riesgo se entiende, el procedimiento que permite una vez caracterizado el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los posibles riesgos identificados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen y evalúan los datos necesarios, con el objetivo de que el uso y la manipulación de los organismos sea seguro.

Independientemente, en la Evaluación del Riesgo debe dirigirse a un análisis de las modificaciones genéticas, es decir, las características de los organismos vivos modificados, y la evaluación de las interacciones de esos organismos con el entorno receptor (medio ambiente).

Hasta aquí la exposición de motivos.

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

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES.

SECCIÓN I OBJETO Y ÁMBITO

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

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

Artículo 3. Exclusiones. No quedan comprendidos dentro del ámbito de aplicación de esta Ley:

1. Los productos derivados de los organismos vivos modificados que no presenten trazas detectables de transgen o transgenes.
2. Los organismos vivos modificados resultantes de técnicas diferentes a las enunciadas en el artículo 2, tales como: Métodos convencionales de mejoramiento, de creación de variabilidad genética por mutagénesis, poliploidía, entre otros, cuando no se utilice ADN recombinante.
3. Los organismos vivos modificados de uso y aplicación industrial y aquellos para uso farmacéutico humano.
4. Las materias primas obtenidas de procesos industriales que se utilicen en la producción de alimentos balanceados y sus derivados para consumo animal.

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

Autoridad competente: Autoridad administrativa que por disposición de Ley administra la regulación de organismos vivos modificados y tiene adscrita de forma rotatoria, anualmente, la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.

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

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

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

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

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

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

CONABIO: Comisión Nacional de Bioseguridad.

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

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

DGPSA: Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria.

DGBRN: Dirección General de Biodiversidad y Recursos Naturales.

Diversidad biológica: Se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros 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.

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

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

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

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

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

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

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

MAG-FOR: Ministerio Agropecuario y Forestal.

MARENA: Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.

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

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

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

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

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

Organismo Vivo Modificado OVM: cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología molecular.

Peligro: Potencial de un organismo para causar daño al medio ambiente, así como a la salud humana y animal y a la sanidad vegetal.

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

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

Procedimiento caso por caso: Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud y cada organismo vivo modificado, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas así como de la biología y las características nuevas del organismo vivo modificado y sus interacciones con el organismo receptor y las estirpes

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

silvestres emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

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

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

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

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

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

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

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

Uso confinado: cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su liberación al ambiente y por ende su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

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

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

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

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

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

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

**TÍTULO II
DE LA AUTORIDAD COMPETENTE**

**SECCIÓN I
DE LAS COMPETENCIAS INSTITUCIONALES**

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

Artículo 7. Coordinación Interinstitucional: Para efectos de implementación de la presente Ley, la autoridad competente podrá establecer coordinaciones con Ministerios, Alcaldías Municipales, Gobiernos Regionales, entes descentralizados y Universidades.

**SECCIÓN II
DE LA CONABIO Y LA CONARGEM**

Artículo 8. Comisión Nacional de Bioseguridad: Con el objetivo de prevenir y minimizar probables impactos sobre el ambiente, la salud humana y la actividad agropecuaria, se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad (CONABIO) para los organismos vivos modificados, con el fin de armonizar y recomendar las políticas del Estado Nicaragüense relativas al uso y medidas de bioseguridad sobre organismos vivos modificados, así como asesorar al Presidente de la República sobre el tema..

Artículo 9. Conformación. La CONABIO estará conformado al menos por:

- 1- Ministro Agropecuario y Forestal.
- 2- Ministro del Ambiente y los Recursos Naturales
- 3- Ministro de Fomento Industria y Comercio.
- 4- Ministro de Salud.
- 5- Secretario del Consejo Nicaragüense de Ciencia y Tecnología
- 6- 1 fitomejorador independiente.
- 7- 4 académicos de diferentes ramas de las ciencias, con experiencia en bioseguridad.

Artículo 10. Funcionamiento. La Presidencia de la CONABIO se ejercerá por los titulares de los ministerios citados de manera rotatoria por el período de un año. Los representantes del sector académico y fitomejorador serán designados por el Presidente de la República, la designación se realizará considerando sus capacidades profesionales, académicas, experiencia y

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

capacidades humanas. Permanecerán dos años en el cargo. La CONABIO se reunirá al menos una vez al año, o cuando lo determine el Presidente de la República.

Artículo 11. CONARGEM. Se crea la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados, instancia asesora en materia de bioseguridad, adscrita al MAG-FOR y a MARENA de forma rotatoria.

Artículo 12. Funciones.

- Revisar y analizar la información suministrada en las solicitudes de permiso y emitir el dictamen, no vinculante, técnico para recomendar la autorización o denegación de lo solicitado.
- Servir de instancia asesora y consultiva de las actividades relacionadas con la bioseguridad agropecuaria o ambiental.
- Responder las consultas realizadas por la autoridad competente y otras autoridades en materia de organismos vivos modificados.
- Proponer las pautas para la evaluación y manejo o gestión del riesgo.
- Asesorar a la autoridad competente en aspectos técnicos y científicos relacionados con la seguridad de la biotecnología molecular.
- Cuando se le solicite, apoyar en la formulación de políticas y estrategia en materia de seguridad de la biotecnología molecular.
- Cuando se le solicite, asesorar en el desarrollo e implementación de una estrategia nacional en materia de bioseguridad.
- Elaborar su reglamento interno de funcionamiento.

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

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

Artículo 13 Integración.

La CONARGEM estará integrada por representantes de:

- 1- Un representante del Ministerio de Salud.
- 2- Un representante del Laboratorio de Cultivos de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua -León.
- 3- Un representante del laboratorio de biotecnología de la Universidad Nacional de Ingeniería.
- 4- Un representante del laboratorio de biología molecular de la Universidad Centroamericana.
- 5- Un representante del laboratorio de biología molecular de la Universidad Nacional Agraria.
- 6- Un representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
- 7- Un representante del MAG-FOR
- 8- Un representante de MARENA
- 9- Un representante de los organismos de la sociedad civil.
- 10- Un representante del sector privado agropecuario.

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

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

Artículo 14 Funcionamiento. La CONARGEM estará adscrita al MAG-FOR y MARENA de forma rotatoria cada 12 meses. Cuando la Presidencia rote por cada institución, la misma tendrá dos representantes. Sus integrantes tendrán derecho a voz y voto y se obligan a mantener la confidencialidad y protección de la información que reciba. Los representantes del sector académico-científico devengarán una dieta, siendo asumida en su presupuesto por la autoridad competente. En su primera sesión de trabajo aprobará su Reglamento interno de funcionamiento.

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

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

**TITULO III
DE LOS TRAMITES**

**SECCION I.
PROCEDIMIENTOS Y PERMISOS**

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

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

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

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

Artículo 20. Revisión de la solicitud. Completada la solicitud, la DGPSA o la DGBRN, según sea el caso, revisará la información de evaluación del riesgo presentada por el interesado y realizada de conformidad con el artículo 28 de la presente Ley y elaborará su respectivo informe como base para dar o negar el permiso mediante la resolución a que hace referencia el Artículo 25 de la Ley. De previo, la autoridad competente solicitará preceptivamente un dictamen no vinculante a la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados. La autoridad competente podrá, si lo considera necesario, realizar las inspecciones y ordenar las evaluaciones necesarias antes de emitir su resolución final. El costo de las inspecciones y de las evaluaciones aquí indicadas deberá ser cubierto por el interesado siguiendo los procedimientos administrativos del caso.

**SECCION II
DE LA COMUNICACIÓN**

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

Artículo 22. Participación. Cualquier persona podrá suministrar opiniones técnicas fundamentadas, información y documentación técnica respecto al organismo vivo modificado sobre el cual se requiere el permiso en el plazo de 45 días calendarios contados a partir de la publicación.

Artículo 23. Notificación y acuse de recibo. En caso de movimientos transfronterizos el exportador notificará por escrito a la autoridad competente del país de importación, la intención del movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado destinado al uso o introducción deliberada en el medio ambiente. La ausencia de acuse de recibo de la notificación no se interpreta como un consentimiento a dicho movimiento. La autoridad competente de la parte de importación tendrá un plazo máximo de 90 días calendario para acusar recibo de la notificación respectiva.

**SECCION II
DE LA RESOLUCION**

Artículo 24. Plazos y prevenciones.

La Autoridad revisará la información presentada por el interesado y le prevendrá en caso de omisiones o información incorrecta, por una única vez, otorgándole un plazo de 30 días calendario para completarla o aclararla.

La resolución sobre una solicitud de permiso de organismos vivos modificados deberá expedirse en un plazo máximo de 270 días calendario contados a partir del día siguiente en que la autoridad competente ha recibido la solicitud del permiso con la información completa.

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

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

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

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

Artículo 26. Imposibilidad de iniciar las actividades. El interesado no podrá iniciar ninguna de las actividades para las cuales solicita el permiso, antes de que éste haya sido efectivamente otorgado de conformidad con las disposiciones del artículo 25.

**SECCION III
DE LOS RECURSOS**

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

**TITULO IV
DEL ANALISIS DEL RIESGO**

**SECCION I.
DE LA EVALUACION DEL RIESGO.**

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

Artículo 29. Principios de la evaluación del riesgo. Los principios que guiarán la evaluación del riesgo son, entre otros:

1. Deberá realizarse de forma transparente y basada en información científica comprobada, tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices nacionales e internacionales pertinentes.
2. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso.
3. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información en caso de incertidumbre acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

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

5. Si la modificación genética el organismo vivo modificado representa un riesgo fito-zoosanitario, se aplicaran las medidas fito-zoosanitarias, conforme al contenido del artículo 5 de la presente Ley.

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

**SECCION II.
GESTION DEL RIESGO**

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

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

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

Artículo 33. Modificación de las medidas de bioseguridad. La autoridad competente podrá modificar el manejo, monitoreo y control, y requerir al interesado nuevas medidas de bioseguridad. Además, suspender temporal o definitivamente, o revocar el permiso otorgado, comunicando a los interesados, cuando disponga de información científica y técnica de la cual se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos originalmente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**SECCIÓN III.
SOBRE LA LIBERACION DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

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

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

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

**SECCION IV
SOBRE EL TRANSITO**

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

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

**SECCION V.
DEL TRANSPORTE**

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

**SECCION VI.
DE LA IDENTIFICACION Y DOCUMENTACION**

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

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

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

Artículo 46. Etiquetado. En materia de etiquetado de OVM se estará a lo

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

dispuesto en el Protocolo, otros Convenios Internacionales y acuerdos regionales sobre la materia. En el caso de semilla se cumplirá con lo dispuesto en la Ley respectiva.

**TÍTULO V
DE LA INFORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD**

**SECCIÓN I.
SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN**

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

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

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

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

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

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

Artículo 50 . Desarrollo de capacidades nacionales. La autoridad competente promoverá el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de bioseguridad y biotecnologías, por medio de los canales nacionales e internacionales apropiados, incluyendo aspectos de gestión, negociación y solución de conflictos en los ámbitos nacional e internacional.

**TÍTULO VI
DE LA COMUNICACION**

**SECCIÓN I
LA CONCIENCIACION Y PARTICIPACION DEL PUBLICO**

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

Se hará público lo siguiente:

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

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

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

**SECCIÓN II
DE LA CONFIDENCIALIDAD.**

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

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

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

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

**TITULO VII
DEL INCUMPLIMIENTO**

**SECCION I.
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

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

Graves

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

Menos Grave

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

Leves

8. No permitir a las instalaciones respectivas el ingreso de funcionarios de la autoridad de aplicación debidamente identificados.

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

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

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

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

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

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

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

**SECCION II
DE LA RESPONSABILIDAD Y GARANTIAS**

Artículo 59. Responsabilidad y la indemnización. El titular del permiso para realizar las actividades a que se refieren los artículos 2 de la presente Ley, será responsable por cualquier daño y perjuicio causado al ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola o la salud humana y responderá de la indemnización respectiva, en atención a lo previsto en la Ley correspondiente. Lo anterior se entiende, sin perjuicio del derecho del titular de limitar su responsabilidad su responsabilidad de conformidad con la Ley de la materia.

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

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

**TÍTULO VIII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

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

Artículo 62 . Reglamento. La presente Ley será Reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del artículo 150 de la Constitución política de Nicaragua, después de su entrada en vigencia.

Artículo 63 . Implementación. Dentro de los 30 días posteriores a la entrada en vigencia de la Ley, se deberá conformar la CONARGEM y la CONABIO.

Artículo 64 . Derogación. Derógase cualquier disposición que se oponga a la presente Ley.

Artículo 65 Vigencia. La presente Ley entrará en vigencia 90 días posterior a su publicación en al Gaceta Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de sesiones de la Asamblea Nacional, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil _____. _____
Presidente de la Asamblea Nacional, _____ Secretario de la Asamblea Nacional.

POR TANTO

Téngase como Ley de la República y Ejecútese. Managua, _____ de _____ del año dos mil _____. **Enrique Bolaños G.**, Presidente de la República de Nicaragua.

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

**COMISIÓN AD-HOC DE TRABAJO INTERINSTITUCIONAL ENTRE UNA, UCA,
INTA, MAGFOR, MARENA, MINSA, UNAG, UPANIC, ANAPA, ANPROSOR, ANAR Y
ALIANZA DE PROTECCIÓN PARA LA BIODIVERSIDAD-NICARAGUA.**

Ing. Telemaco Talavera Siles
Rector UNA

Ing. Ian Roustan Espinoza
UCA

Dr. Noël Pallais Checa
Director INTA

Dr. Denis Salgado
Director DGPSA/MAGFOR

Ing. Edilberto Duarte
MARENA

Dr. Alberto Montoya Perez
MINSA

Ing. Alvaro Fiallos
UNAG

Ing. Manuel Alvarez
UPANIC

Lic. Donald Martin Tuckler
ANAPA

ANPROSOR

Ing. Danilo Cortez
ANAR

Lic. Julio Sanchez
ALIANZA