

**LOI DE BIOSÉCURITÉ - N° 11.105,
du 24 mars 2005*.**

Réglemente les paragraphes II, IV et V du § 1° de l'art. 225 de la Constitution Fédérale, établit des normes de sécurité et des mécanismes de contrôle d'activités se rapportant à des organismes modifiés génétiquement - OGM et leurs dérivés, crée le Conseil National de Biosécurité - CNBS, restructure la Commission Technique Nationale de Biosécurité - CTNBio, dispose sur la Politique Nationale de Biosécurité - PNB, révoque la Loi n° 8.974, du 5 janvier 1995, et la Mesure Provisoire n° 2.191-9, du 23 août 2001, et les articles. 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10 et 16 de la Loi n° 10.814, du 15 décembre 2003, et traite d'autres mesures.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE

Je fais savoir que le Congrès National décrète et que je sanctionne la Loi suivante:

**CHAPÎTRE I
DISPOSITIONS PRÉLIMINAIRES ET GÉNÉRALES**

Art. 1°. CETTE Loi établit des normes de sécurité et des mécanismes de contrôle sur la construction, la culture, la production, la manipulation, le transport, le transfert, l'importation, l'exportation, l'entreposage, la recherche, la commercialisation, la consommation, la libération dans l'environnement et la mise à l'écart d'organismes modifiés génétiquement - OGM et leurs dérivés, avec comme lignes directrices l'encouragement du progrès scientifique dans le domaine de la biosécurité et de la biotechnologie, la protection de la vie et de la santé

* Ce texte ne remplace pas celui publié au Diário Oficial da União le 28/3/2005.

humaine, animale et végétale, et l'observance du principe de précaution pour la protection de l'environnement.

§ 1°. Aux fins de cette Loi, on considère comme activité de recherche celle réalisée en laboratoire, en régime de contention ou sur le terrain, comme partie du processus d'obtention d'OGM et de ses dérivés ou d'évaluation de la biosécurité de l'OGM et de ses dérivés, ce qui englobe, sur le plan expérimental, la construction, la culture, la manipulation le transport, le transfert, l'importation, l'exportation, l'entreposage, la libération dans l'environnement et la mise à l'écart d'OGM et de leurs dérivés.

§ 2°. Aux fins de cette Loi, on considère comme activité d'usage commercial de l'OGM et ses dérivés celle qui ne s'encadre pas comme activité de recherche, et qui traite de la culture, de la production, de la manipulation, du transport, du transfert, de la commercialisation, de l'importation, de l'exportation, de l'entreposage, de la consommation, de la libération et de la mise à l'écart de l'OGM et de ses dérivés pour des fins commerciales.

Art. 2°. Les activités et projets concernant l'OGM et ses dérivés, relatifs à l'enseignement avec manipulation d'organismes vivants, à la recherche scientifique, au développement technologique et à la production industrielle, se restreignent au domaine des entités de droit public ou privé, qui seront responsables de l'observance aux préceptes de cette Loi et de sa réglementation, et des conséquences éventuelles ou des effets advenant de son observance.

§ 1°. Aux fins de cette Loi, on considère comme activités et projets dans le domaine de l'entité ceux réalisés en installations propres ou sous la responsabilité administrative, technique ou scientifique de cette entité.

§ 2°. Les activités et projets dont traite cet article sont interdites aux personnes physiques en activité autonome et indépendante, même si elles possèdent un lien d'emploi ou de toute autre nature avec des personnes juridiques.

§ 3°. Les personnes intéressées à réaliser une activité prévue par cette Loi devront en requérir l'autorisation à la Commission Technique Nationale de Biosécurité - CTNBio, qui se manifestera dans le délai fixé par son règlement.

§ 4°. Les organisations publiques et privées, nationales, étrangères ou internationales, qui financent ou soutiennent des activités ou des projets mentionnés en tête de cet article doivent exiger la présentation du Certificat de Qualité en Biosécurité émis par la CTNBio, sous peine de devenir co-responsables des effets éventuels découlant du non respect de cette Loi ou de sa réglementation.

Art. 3°. Pour les effets de cette Loi, on considère:

I - organisme: toute entité biologique capable de reproduire ou transférer un matériel génétique, y compris un virus et d'autres classes qui viendraient à être connues;

II - acide désoxyribonucléique - ADN, acide ribonucléique - ARN: matériel génétique contenant des informations déterminantes de caractères héréditaires transmissibles à la descendance;

III - molécules d'ADN/ARN recombinante: les molécules manipulées hors de cellules vivantes au moyen de modification de segments d'ADN/ARN naturel ou synthétique et qui peuvent se multiplier dans une cellule vivante, ou encore, les molécules d'ADN/ARN résultant de cette multiplication; sont considérés également les segments d'ADN/ARN synthétiques équivalents à ceux de l'ADN/ARN naturel;

IV - ingénierie génétique: activité de production et de manipulation de molécules d'ADN/ARN recombinante;

V - organisme génétiquement modifié - OGM: organisme dont le matériel génétique - ADN/ARN a été modifié au moyen d'une technique quelconque d'ingénierie génétique;

VI - dérivé d'OGM: produit obtenu d'un OGM et qui ne possède pas la capacité autonome de réplication ou qui ne contient pas de forme viable d'OGM;

VII - cellule germinale humaine: cellule-mère responsable de la formation des gamètes présents dans les glandes sexuelles féminines et masculines et leurs descendants directs dans n'importe quel degré de ploïdie;

VIII - clonage: processus de reproduction asexuée, produite artificiellement, basée sur un unique patrimoine génétique, avec ou sans utilisation de techniques d'ingénierie génétique;

IX - clonage à des fins de reproduction: clonage avec la finalité d'obtention d'un individu;

X - clonage thérapeutique: clonage avec finalité de production de cellules souches embryonnaires pour utilisation thérapeutique;

XI - cellules-souches embryonnaires: cellules d'embryon qui présentent la capacité de se transformer en cellules de n'importe quel tissu d'un organisme.

§ 1°. On n'inclue pas dans la catégorie des OGM le produit résultant de techniques impliquant l'introduction directe dans un organisme de matériel héréditaire, pour autant que ces techniques n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'ADN/ARN recombinante ou d'OGM, y compris la fécondation in vitro, la conjugaison, la transduction, la transformation, l'induction poliploïde et tout autre processus naturel.

§ 2°. N'est pas inclus dans la catégorie de dérivé d'OGM la substance pure, définie chimiquement, obtenue au moyen de processus biologiques, et ne contenant pas d'OGM, de protéine hétérologue ou d'ADN recombinant.

Art. 4°. Cette Loi ne s'applique pas lorsque la modification génétique est obtenue au moyen des techniques ci-après, pour autant qu'elles ne supposent pas l'utilisation d'OGM comme récepteur ou donateur.

I - mutagenèse;

II - formation et utilisation de cellules somatiques d'hybridôme animal;

III - fusion cellulaire, y compris celle de protoplasme, de cellules végétales pouvant être produites au moyen de méthodes traditionnelles de culture;

IV - autoclonaage d'organismes non-pathogènes pouvant être traité de manière naturelle.

Art. 5°. À des fins de recherche et de thérapie, on permettra l'utilisation de cellules souches embryonnaires obtenus à partir d'embryons humains produits par la fertilisation in vitro et non utilisés dans le processus respectif, les conditions suivantes étant observées:

I - qu'il s'agisse d'embryons inviablés; ou

II - qu'il s'agisse d'embryons congelés depuis 3 (trois) ans au moins, à la date de la publication de cette Loi, ou d'embryons congelés à la date de la publication de cette Loi, lorsque'ils auront complété 3 (trois) ans à compter de la date de congélation.

§ 1°. Dans tous les cas, le consentement des géniteurs est nécessaire.

§ 2°. Les Institutions de recherche et de services de santé réalisant une recherche ou une thérapie au moyen de cellules souches embryonnaires humaines devront soumettre leurs projets à l'appréciation et l'approbation des comités respectifs d'éthique de recherche.

§ 3°. Il est interdit de commercialiser du matériel biologique auquel se réfère cet article, et une telle pratique constitue le crime caractérisé dans l'art. 15 de la Loi n° 9.434, du 4 février 1997.

Art. 6°. Sont interdits:

I - la mise en œuvre de projet relatif à un OGM sans que soit tenu un registre de suivi individuel;

II - l'ingénierie génétique en organisme vivant ou la manipulation in vitro d'ADN/ARN naturel ou recombinant, réalisé de manière non conforme aux normes prévues dans cette Loi;

III - l'ingénierie génétique exercée sur une cellule germinale humaine, un zygote humain et un embryon humain;

IV - le clonage humain;

V - la destruction ou le rejet dans l'environnement d'un OGM et ses dérivés, en infraction aux normes établies par la CTNBio, par les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnées à l'article art. 16 de cette Loi, et aux articles contenus dans cette Loi et sa réglementation;

VI - la libération dans l'environnement d'un OGM ou de ses dérivés, dans le champ d'activités de recherche, sans la décision technique favorable de la CTNBio et, dans le cas de libération commerciale, sans l'avis technique favorable de la CTNBio, ou sans la licence d'un organisme ou de l'entité environnementale responsable, lorsque la CTNBio considère l'activité comme pouvant causer en potentiel une dégradation de l'environnement ou encore, sans l'approbation du Conseil National de Biosécurité - CNBS, lorsque le processus a été évoqué par celui-ci, sous la forme de cette Loi et de sa réglementation;

VII - l'utilisation, la commercialisation, l'enregistrement, l'octroi de brevet et l'autorisation de technologies génétiques dont l'usage est restreint.

Paragraphe unique. Pour les effets de cette Loi, on entend par technologies génétiques à usage restreint tout processus d'intervention humaine visant la génération ou la multiplication de plantes modifiées génétiquement, en vue de produire des structures reproductives stériles, ainsi que toute forme de manipulation génétique visant activer ou désactiver des gènes liés à la fertilité des plantes par des inducteurs chimiques externes.

Art. 7°. Sont obligatoires:

I - l'investigation d'accidents survenus au cours de recherche et de projets dans le domaine de l'ingénierie génétique, et l'envoi de rapport respectif à l'autorité com-

pétente dans le délai maximum de 5 (cinq) jours à compter de la date de l'occurrence de l'événement;

II - la notification immédiate à la CTNBio et aux autorités de santé publique, de défense de l'agro-élevage et de l'environnement, au sujet des accidents pouvant provoquer la dissémination d'un OGM et de ses dérivés;

III - l'adoption de moyens nécessaires pour informer pleinement la CTNBio, les autorités de santé publique, de l'environnement, de défense de l'agro-élevage, la collectivité et les autres employés de l'institution ou l'entreprise, au sujet des risques auxquels ils pourraient être soumis, et des mesures à prendre en cas d'accidents avec un OGM.

CHAPÎTRE II DU CONSEIL NATIONAL DE BIOSÉCURITÉ - CNBS

Art. 8°. Il est créé le Conseil National de Biosécurité - CNBS, rattaché à la Présidence de la République, organe d'assistance supérieur du Président de la République pour la formulation de la Politique Nationale de Biosécurité - PNB.

§ 1°. Il incombe au CNBS de:

I - fixer les principes et directives pour l'action administrative des organes et entités fédérales ayant des compétences en la matière;

II - d'analyser, à la demande de la CTNBio, les aspects de convenance et d'opportunité socio-économiques et de l'intérêt national, les demandes de libération pour usage commercial d'un OGM et de ses dérivés;

III - d'évoquer et de décider, en dernière et définitive instance, sur la base de la manifestation de la CTNBio et, lorsque jugé nécessaire, des organes et entités mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, dans la sphère de ses compétences, au sujet du processus se rapportant à des activités impliquant l'usage commercial d'un OGM et de ses dérivés;

IV - (NON APPROUVÉ)

§ 2°. (NON APPROUVÉ)

§ 3°. Chaque fois que le CNBS délibèrera et fournira un avis favorable à la réalisation de l'activité sous analyse, il acheminera sa manifestation aux organes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi.

§ 4°. Chaque que le CNBS donnera un avis contraire à l'activité sous analyse, il acheminera sa manifestation à la CTNBio pour information à la requérante.

Art. 9°. Le CNBS est composé des membres ci-après:

I - Le Ministre d'État Chef de la Maison Civile de la Présidence de la République, qui le présidera;

II - Le Ministre d'Etat de la Science et de la Technologie;

III - Le Ministre d'État au Développement Agraire;

IV - Le Ministre d'État à l'Agriculture, l'Élevage et à l'Approvisionnement;

V - Le Ministre d'État de la Justice;

VI - Le Ministre d'État à la Santé;

VII - Le Ministre d'État à l'Environnement;

VIII - Le Ministre d'État au développem,ent., à l'Industrie et au Commerce Extérieur;

IX - Le Ministre d'État aux Relations Extérieures;

X - Le Ministre d'État à la Défense;

XI - Le Secrétaire Spécial à l'Aquaculture et la Pêche de la Présidence de la République.

§ 1°. Le CNBS se réunira chaque fois qu'il sera convoqué par le Ministre Chef de la Maison Civile de la Présidence de la République, ou moyennant provocation de la majorité de ses membres.

§ 2°. (NON APPROUVÉ)

§ 3°. En caractère execeptionnel, pourront être invités à prendre part aux réunions des représentants du secteur public et d'entités de la société civile.

§ 4°. Le CNBS comportera un Secrétariat-Exécutif, rattaché à la Maison Civile de la Présidence de la République.

§ 5°. La réunion du CNBS pourra être installée en la présence de 6 (six) de ses membres, et les décisions seront prises à la majorité absolue des votes favorables.

CHAPÎTRE III

DE LA COMMISSION TECHNIQUE

NATIONALE DE BIOSÉCURITÉ - CTNBio

Art. 10. La CTNBio, partie intégrante du Ministère de la Sicence et Technologie, est une instance collégiale multidisciplinaire à caractère consultif et délibératif, destinée à fournir un support technique et d'assistance au Gouvernement Fédéral dans la formulation, la mise à jour et la mise en oeuvre de la PNB des OGM et de leurs dérivés, et dans l'établissement de normes techniques de sécurité et d'avis techniques relatifs à l'autorisation d'activités impliquant la recherche et l'usage commercial d'OGM et de leurs dérivés, sur la base d'une évaluation de leur risque zoophytofitosanitaire pour la santé humaine et l'environnement.

Paragraphe unique. La CTNBio devra suivre le développement et le progrès technique et scientifique sdans les domaines de la biosécouritpé, de la biotechnologie, de la bioéthique et autres, afin d'augmenter sa capacitation pour la protection de la santé humaine, des animaux, des plantes et de l'environnement.

Art. 11. La CTNBio, composée de membres titulaires et suppléants, désignés par le Ministre d'État de la Science et Technologie, sera constituée de 27 (vingt sept) citoyens brésiliens possédant une compétence technique reconnue, une pratique et un savoir scientifiques notoires, titulaires d'un titre académique de doctorat et une d'activité professionnelle distinguée dans les domaines de la biosécurité, la biotechnologie, la biologie, la santé humaine et animale ou l'environnement, dont:

I - 12 (douze) spécialistes de savoir scientifique et technique notoire, en exercice professionnel effectif, dont:

- a) 3 (trois) du domaine de la santé humaine;
- b) 3 (trois) du domaine de la santé animale;
- c) 3 (trois) du domaine de la santé végétale;
- d) 3 (trois) du secteur de l'environnement;

II - un représentant de chacun des organes ci-après indiqués par les titulaires respectifs:

- a) Ministère de la Science et Technologie;
- b) Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de l'Approvisionnement;
- c) Ministère de la Santé;
- d) Ministère de l'Environnement;
- e) Ministère du Développement Agricole;
- f) Ministère du Développement, de l'Industrie et du Commerce Extérieur;
- g) Ministère de la Défense;
- h) Secrétariat Spécial à l'Aquaculture et la Pêche, de la Présidence de la République

i) Ministère des Relations Extérieures;

III - un spécialiste en défense du consommateur, indiqué par le Ministre de la Justice;

IV - un spécialiste du domaine de la santé, indiqué par le Ministre de la Santé;

V - un spécialiste de l'environnement, indiqué par le Ministre de l'Environnement;

VI - un spécialiste en biotechnologie, indiqué par le Ministre de l'Agriculture, de l'Élevage et de l'Approvisionnement;

VII - un spécialiste en agriculture familiale, indiqué par le Ministre du Développement Agricole;

VIII - un spécialiste en santé du travailleur, indiqué par le Ministre du Travail et de l'Emploi.

§ 1°. Les spécialistes dont traite le paragraphe I du *caput* de cet article seront choisis à partir d'une liste triple, élaborée avec la participation des sociétés scientifiques, conformément aux dispositions du règlement.

§ 2°. Les spécialistes dont traitent les paragraphes III à VIII du *caput* de cet article seront choisis à partir d'une liste triple élaborée par les organisations de la société civile, conformément aux dispositions du règlement. § 3°. Chaque membre effectif aura un suppléant, qui prendra part aux travaux en l'absence du titulaire.

§ 4°. Les membres de la CTNBio auront un mandat de 2 (deux) ans, renouvelable au maximum pour 2 (deux) périodes consécutives.

§ 5°. Le président de la CTNBio sera désigné, parmi ses membres, par le Ministre de la Science et Technologie, pour un mandat de 2 (deux) ans, renouvelable pour une période égale.

§ 6°. Les membres de la CTNBio doivent baser leur travail sur l'observance stricte des concepts éthiques et professionnels, et il leur est interdit de prendre part au jugement de questions avec lesquelles ils auraient un lien d'ordre professionnel ou personnel, sous peine de perdre leur mandat, conformément au règlement.

§ 7°. La réunion de la CTNBio pourra être installée en la présence de 14 (quatorze) de ses membres, incluant au moins un représentant de chacun des secteurs mentionnés au paragraphe I du *caput* de cet article.

§ 8°. (NON APPROUVÉ)

§ 8°- A. Les décisions de la CTNBio seront prises à la majorité absolue des votes favorables. (NR) Loi 11.460/2007.

§ 9°. Des organismes et entités de l'administration fédérale pourront solliciter une participation aux réunions de la CTNBio pour traiter de problèmes les intéressant spécialement, sans droit de vote.

§ 10. Des représentants de la communauté scientifique et du secteur public et de entités de la société civile pourront être invités à prendre part aux réunions, en caractère exceptionnel, sans droit de vote.

Art. 12. Le fonctionnement de la CTNBio sera défini par le règlement de cette Loi.

§ 1°. La CTNBio sera dotée d'un Secrétariat Exécutif, et il appartient au Ministère de la Science et Technologie de lui assurer un support technique et administratif.

§ 2°. (NON APPROUVÉ)

Art. 13. La CTNBio constituera des sous-commissions sectorielles permanentes dans le domaine de la santé humaine, animale, végétale, et de l'environnement, et pourra constituer des sous-commissions extraordinaires pour une analyse préalable des thèmes à soumettre à la séance plénière de la Commission.

§ 1°. Tant les membres titulaires que les suppléants prendront part aux sous-commissions sectorielles, et la distribution des procès pour analyse reviendra à tous.

§ 2°. Le fonctionnement et la coordination des travaux dans les sous-commissions sectorielles et extraordinaires seront définis par le règlement interne de la CTNBio.

Art. 14. Il appartient à la CTNBio de:

I - établir des normes pour les recherches sur les OGM et les dérivés d'OGM;

II - établir des normes quant aux activités et aux projets en rapport avec les OGM et leurs dérivés;

III - établir, dans le domaine de ses compétences, des critères d'évaluation et de surveillance de risque des OGM et de leurs dérivés;

IV - procéder à l'analyse de l'évaluation de risque, cas par cas, des activités et projets concernant les OGM et leurs dérivés;

V - établir les mécanismes de fonctionnement des Commissions Internes de Biosécurité - CIBio, dans le domaine de chacune des institutions se consacrant à la recherche scientifique, au développement technologique et à la production industrielle concernant les OGM ou leurs dérivés;

VI - établir les exigences relatives à la biosécurité pour l'autorisation de fonctionnement de laboratoire,

d'institution ou d'entreprise ayant l'intention de d'exploiter des activités en rapport avec les OGM et leurs dérivés;

VII - se mettre en rapport avec des institutions consacrées à la biosécurité des OGM et de leurs dérivés, sur le plan national et international;

VIII - autoriser, cadastrer et accompagner les activités de recherche sur OGM ou dérivés d'OGM, aux termes de la législation en vigueur;

IX - autoriser l'importation d'OGM et de leurs dérivés pour une activité de recherche;

X - fournir un support technique et consultif et d'assistance au CNBS dans la formulation de la PNB des OGM et leurs dérivés;

XI - émettre le Certificat de Qualité en Biosécurité - CQB pour le développement d'activités avec des OGM et leurs dérivés en laboratoire, institution, ou entreprise et envoyer copie du procès aux organes d'enregistrement et contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi;

XII - émettre la décision technique cas par cas, sur la biosécurité des OGM et de leurs dérivés, dans le domaine des activités de recherche et d'usage commercial des OGM et de leurs dérivés, y compris la classification quant au degré de risque et au niveau de biosécurité exigé, et les restrictions à l'usage;

XIII - définir le niveau de biosécurité à appliquer à l'OGM et ses dérivés et les procédures et mesures de sécurité respectives quant à son utilisation, conformément aux normes établies par le règlementation de cette Loi, et aussi quant à ses dérivés;

XIV - classer les OGM selon la classe de risque, en observant les critères établis par le règlement de cette Loi;

XV - suivre le développement et le progrès technique et scientifique dans le domaine de la biosécurité des OGM et de leurs dérivés;

XVI - émettre des résolutions de nature normative, sur les matières de sa compétence;

XVII - appuyer techniquement les organismes compétents dans le processus de prévention et d'investigation d'accidents et de maladies, constatés au cours des projets et des activités utilisant des techniques d'ADN/ARN recombinante;

XVIII - appuyer techniquement les organismes et les entités d'enregistrement et de contrôle, mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, dans l'exercice de leurs activités en rapport avec les OGM et leurs dérivés;

XIX - divulguer au Journal Officiel de l'Union, préalablement à l'analyse, les extraits des sollicitations et, postérieurement, des avis des procès qui leur seront soumis, et assurer une publicité ample dans le Système d'Informations en Biosécurité - SIB, de son agenda, des procès en cours, des rapports annuels, des procès-verbaux de réunions, et d'autres informations sur ses activités, à l'exception des informations confidentielles d'intérêt commercial, désignées par le requérant et considérées comme telles par la CTNBio;

XX - identifier les activités et les produits découlant de l'usage d'OGM et de leurs dérivés, et pouvant causer potentiellement la dégradation de l'environnement, ou qui pourraient causer des risques à la santé humaine;

XXI - réévaluer ses décisions techniques sur demande de ses membres, ou en vertu du recours des organismes et entités d'enregistrement et de contrôle, sur la base de nouveaux faits ou connaissances scientifiques, qui seraient importants à l'égard de la biosécurité des OGM ou de leurs dérivés, sous la forme de cette Loi et de son règlement;

XXII - proposer la réalisation de recherches et d'études scientifiques dans le domaine de la biosécurité des OGM et de leurs dérivés;

XXIII - présenter une proposition de règlement interne au Ministre de la Science et Technologie.

§ 1°. En ce qui concerne les aspects de biosécurité des OGM et de leurs dérivés, la décision technique de la

CTNBio engage les autres organismes et entités de l'administration.

§ 2°. Dans les cas d'usage commercial, entre autres aspects techniques de son analyse, les organismes d'enregistrement et de contrôle, dans l'exercice de leurs attributions, en cas de sollicitation de la CTNBio, observeront la décision technique de la CTNBio en ce qui concerne les aspects de biosécurité des OGM et de leurs dérivés.

§ 3°. En cas de décision technique favorable sur la biosécurité dans le domaine de l'activité de recherche, la CTNBio enverra le procès respectif aux organismes et entités mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, pour l'exercice de leurs attributions.

§ 4°. La décision technique de la CTNBio devra contenir un résumé de son fondement technique, expliciter les mesures de sécurité et les restrictions à l'usage de l'OGM et de ses dérivés, et prendre en considération les particularités des différentes régions du Pays, dans le but d'orienter et de documenter les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, dans l'exercice de leurs attributions.

§ 5°. Le dérivé dont l'OGM aura déjà été approuvé par la CTNBio ne sera pas soumis à l'analyse et l'émission de l'avis technique.

§ 6°. Les personnes physiques ou juridiques impliquées dans l'une quelconque des phases du processus de production agricole, de commercialisation ou de transport d'un produit modifié génétiquement, et qui auraient déjà obtenu sa libération pour usage commercial, sont dispensées de la présentation du CQB et de la constitution du CIBio, sauf décision contraire de la CTNBio.

Art. 15. La CTNBio pourra réaliser des audiences publiques, en garantissant la participation de la société civile, sous la forme du règlement.

Paragraphe unique. Dans les cas de libération commerciale, l'audience publique pourra être requise par les parties intéressées, en incluant parmi celles-ci les orga-

nisations de la société civile qui prouveront leur intérêt par rapport à la matière, sous la forme du règlement.

CHAPÎTRE IV DES ORGANES ET ENTITÉS D'ENREGISTREMENT ET CONTRÔLE

Art. 16. Il appartiendra aux organes et entités d'enregistrement et de contrôle du Ministère de la Santé, du Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de l'Approvisionnement et du Ministère de l'Environnement, et du Secrétariat Spécial à l'Aquaculture et la Pêche de la Présidence de la République, entre autres attributions, dans le domaine de leurs compétences, en observant la décision technique de la CTNBio, les délibérations du CNBS et les mécanismes établis dans cette Loi et son règlement:

- I - de contrôler les activités de recherche des OGM et de leurs dérivés;
 - II - d'enregistrer et contrôler la libération commerciale des OGM et de leurs dérivés;
 - III - d'émettre l'autorisation pour l'importation des OGM et de leurs dérivés, pour usage commercial;
 - IV - de tenir à jour, dans la SIB, le cadastre des institutions et des responsables techniques qui exercent des activités et des projets en rapport avec les OGM et leurs dérivés
 - V - de rendre publics, notamment dans la SIB, les registres et autorisations concédées;
 - VI - d'appliquer les pénalités dont traite cette Loi;
 - VII - de documenter la CTNBio dans la définition de points d'évaluation de biosécurité des OGM et de leurs dérivés.
- § 1°. Après avis favorable de la CTNBio, ou du CNBS, en cas de requête ou de recours, il incombera, selon l'analyse spécifique et la décision pertinente:
- I - au Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de l'Approvisionnement d'émettre les autorisations et regis-

tres, et de contrôler les produits et les activités qui utilisent des OGM et leurs dérivés destinés à l'usage animal, dans l'agriculture, l'élevage, l'agro-industrie et les domaines connexes, conformément à la législation en vigueur, et suivant le règlement de cette Loi;

II - à l'organisme compétent du Ministère de la santé d'émettre les autorisations et les registres et de contrôler les produits et les activités liées aux OGM et leurs dérivés, destinés à un usage humain, pharmacologique, sanitaire domestique, et à des secteurs connexes, conformément à la législation en vigueur, et suivant le règlement de cette Loi;

III - à l'organisme compétent du Ministère de l'Environnement d'émettre les autorisations et les registres, et de contrôler les produits et les activités liés à des OGM et leurs dérivés, en vue de leur libération dans les écosystèmes naturels, conformément à la législation en vigueur, et suivant le règlement de cette Loi, et d'accorder les licences, dans les cas où la CTNBio déciderait, en vertu de cette Loi, que l'OGM pourrait devenir la cause d'une dégradation significative de l'environnement;

IV - au Secrétariat Spécial à l'Aquaculture et à la Pêche, de la Présidence de la République d'émettre les autorisations et les registres de produits et d'activités liés à des OGM et leurs dérivés, et destinés à l'usage dans la pêche et l'aquaculture, conformément à la législation en vigueur et suivant cette Loi et son règlement.

§ 2°. Les dispositions des paragraphes I et II de l'art. 8° et du *caput* de l'art. 10 de la Loi n° 6.938, du 31 août 1981 ne s'appliqueront que dans les cas où la CTNBio décidera que l'OGM est une cause potentielle d'une dégradation significative de l'environnement.

§ 3°. La CTNBio décidera, en dernière et définitive instance, concernant les cas où l'activité constitue une cause potentielle ou effective de dégradation de l'environnement, ainsi que sur la nécessité d'une licence environnementale.

§ 4°. L'émission des registres, des autorisations et de la licence environnementale mentionnés dans cette Loi devra avoir lieu dans le délai maximum de 120 (cent vingt) jours

§ 5°. Le comptage du délai prévu au § 4° de cet article sera suspendu pour une période pouvant atteindre 180 (cent quatre-vingt) jours, durant l'élaboration par la requérante des études ou éclaircissements nécessaires.

§ 6°. Les autorisations et registres dont traite cet article seront conditionnés à la décision technique de la CTNBio correspondante, et les exigences techniques qui extrapolent les conditions établies dans cette décision ne seront pas permises, en ce qui concerne les aspects liés à la biosécurité.

§ 7°. En cas de divergence quant à la décision technique de la CTNBio sur la libération commerciale d'un OGM et ses dérivés, les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle, dans le domaine de leurs compétences, pourront présenter un recours auprès du CNBS, dans un délai de maximum 30 (trente) jours à compter de la date de publication de la décision technique de la CTNBio.

CHAPÎTRE V DE LA COMMISSION INTERNE DE BIOSÉCURITÉ - CIBio

Art. 17. Toute institution qui utilise des techniques et des méthodes d'ingénierie génétique ou qui entreprend des recherches sur les OGM et leurs dérivés devra créer une Commission Interne de Biosécurité - CIBio, et en outre indiquer un technicien principal responsable pour chaque projet spécifique.

Art. 18. Il incombe à la CIBio, dans le cadre de l'institution où elle est constituée:

I - de tenir informés les travailleurs et les autres membres de la collectivité, lorsqu'ils sont susceptibles d'être affectés par l'activité, et sur les questions en rap-

port avec la santé et la sécurité, et sur les procédures à suivre en cas d'accidents;

II - d'établir des programmes préventifs et de contrôle pour garantir le fonctionnement des installations sous sa responsabilité, dans les limites des standards et des normes de biosécurité, définis par la CTNBio dans le règlementation de cette Loi;

III - d'acheminer à la CTNBio les documents dont la rédaction sera établie dans la réglementation de cette Loi, pour effets d'analyse, d'enregistrement ou d'autorisation de l'organisme compétent, le cas échéant;

IV - de tenir le registre de suivi individuel de chaque activité ou projet en développement, et concernant des OGM ou leurs dérivés;

V - communiquer à la CTNBio, aux organismes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, et aux entités de travailleurs, le résultat des évaluations de risque auquel sont soumises les personnes exposées, ainsi que tout accident ou incident qui puisse provoquer la dissémination d'un agent biologique;

VI - investiguer l'occurrence d'accidents et les maladies pouvant être liées à l'OGM et ses dérivés et communiquer ses conclusions et les mesures à la CTNBio.

CHAPÎTRE VI DU SYSTÈME D'INFORMATIONS EN BIOSÉCURITÉ - SIB

Art. 19. Il est créé, dans le cadre du Ministère de la Science et Technologie, le Système d'Informations en Biosécurité - SIB, destiné à la gestion des informations découlant des activités d'analyse, d'autorisation, d'enregistrement, de surveillance et de suivi des activités concernant des OGM et leurs dérivés.

§ 1°. Les dispositions des actes légaux, réglementaires et administratifs qui altèrent, complètent ou produisent leurs effets sur la législation de la biosécurité des OGM et leurs dérivés, devront être divulguées

dans le SIB, simultanément avec l'entrée en vigueur de ces actes.

§ 2°. Les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, devront alimenter le SIB au moyen d'informations relatives aux activités concernées par cette Loi, traitées dans le domaine de leur compétence.

CHAPÎTRE VII DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE ET ADMINISTRATIVE

Art. 20. Sans préjudice de l'application des peines prévues dans cette Loi, les responsables de dommages à l'environnement et à des tiers répondront, solidairement, des leurs indemnisations ou de la réparation intégrale, indépendamment de l'existence de culpabilité.

Art. 21. On considèrera comme infraction administrative toute action ou omission qui viole les normes prévues dans cette Loi et dans les autres dispositions légales pertinentes.

Paragraphe unique. Les infractions administratives seront punies selon la forme établie dans le règlement de cette Loi, indépendamment des mesures judiciaires d'appréhension de produits, de suspension de vente de produit et d'embargo des activités, avec les sanctions ci-après:

- I - avertissement;
- II - amende;
- III - appréhension de l'OGM et de ses dérivés;
- IV - suspension de la vente de l'OGM et de ses dérivés;
- V - embargo de l'activité;
- VI - interdiction partielle ou totale de l'établissement, de l'activité ou de l'entreprise;
- VII - suspension du registre, de la licence ou de l'autorisation;

VIII - suppression du registre, de la licence ou de l'autorisation;

IX - perte ou restriction d'incitant et de bénéfice fiscal concédés par le gouvernement;

X - perte ou suspension du bénéfice de la ligne de crédit en établissement officiel de crédit;

XI - intervention dans l'établissement;

XII - interdiction de contracter pour l'administration publique, pour une période pouvant aller jusqu'à 5 (cinq) ans.

Art. 22. Il incombe aux organismes et entités d'enregistrement et contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, de définir les critères, les valeurs et appliquer les amendes de R\$ 2.000,00 (deux-mille reais) à R\$ 1.500.000,00 (un million et cinq cents mille reais), proportionnellement à la gravité de l'infraction.

§ 1°. Les amendes pourront être de manière cumulative avec les autres sanctions prévues dans cet article.

§ 2°. En cas de récidive, l'amende sera appliquée en double.

§ 3°. Dans le cas d'infraction continue, caractérisée par la permanence de l'action ou de l'omission punie initialement, la pénalité respective sera appliquée journalièrement jusqu'à ce que cesse sa cause, sans préjudice de l'arrêt immédiat de l'activité ou de l'interdiction du laboratoire ou de l'institution ou de l'entreprise responsable.

Art. 23. Les amendes prévues dans cette Loi seront appliquées par les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle des Ministères de l'Agriculture, Élevage et Approvisionnement, de la Santé, de l'Environnement, et du Secrétariat Spécial à l'Aquaculture et la Pêche, de la Présidence de la République, mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, conformément à leurs compétences respectives.

§ 1°. Les ressources récoltées par l'application d'amendes seront destinées aux organismes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, qui auront infligé l'amende.

§ 2°. Les organismes et entités de contrôle de l'administration publique fédérale pourront conclure des conventions avec les États, le District Fédéral et les Communes, en vue de l'exécution de services en rapport avec l'activité de contrôle prévue dans cette Loi et pourront leur repasser une parcelle de la recette obtenue grâce à l'application des amendes.

§ 3°. L'autorité de contrôle acheminera copie du procès-verbal d'infraction à la CTNBio.

§ 4°. Quand l'infraction constituera un crime ou une contravention, ou un tort aux Finances Publiques ou au consommateur, l'autorité de contrôle la présentera auprès de l'organisme compétent, pour apuration des responsabilités administratives et pénales.

CHAPÎTRE VIII DES CRIMES ET DES PEINES

Art. 24. Utiliser un embryon humain en désaccord avec les dispositions de l'art. 5° de cette Loi:

Peine - détention de 1 (un) à 3 (trois) ans, et amende.

Art. 25. Pratiquer l'ingénierie génétique sur une cellule germinale humaine, un zygote humain ou un embryon humain:

Peine - réclusion, de 1 (un) à 4 (quatre) ans, et amende.

Art. 26. Réaliser un clonage humain:

Peine - réclusion de 2 (deux) à 5 (cinq) ans, et amende.

Art. 27. Libérer ou jeter un OGM dans l'environnement, en désaccord avec les normes établies par la CTNBio et par les organismes d'enregistrement et de contrôle:

Peine - réclusion, de 1 (un) à 4 (quatre) ans, et amende.

§ 1°. (NON APPROUVÉ)

§ 2°. La peine est aggravée:

I - de 1/6 (un sixième) à 1/3 (un tiers), en cas de dommage à la propriété d'autrui;

II - de 1/3 (un tiers) à la moitié, en cas de dommage à l'environnement;

III - de la moitié à 2/3 (deux tiers), en cas de lésion corporelle de nature grave pour autrui;

IV - de 2/3 (deux tiers) au double en cas de mort de personne.

Art. 28. Utiliser, commercialiser, enregistrer, breveter et prendre licence pour des technologies génétiques à usage restreint:

Peine - réclusion, de 2 (deux) à 5 (cinq) ans, et amende.

Art. 29. Produire, entreposer, transporter, commercialiser, importer ou exporter des OGM ou leurs dérivés, sans autorisation, ou en désaccord avec les normes établies par la CTNBio et par les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle:

Peine - réclusion, de 1 (un) à 2 (deux) ans, et amende.

CHAPÎTRE IX DISPOSITONS FINALES ET TRANSITOIRES

Art. 30. Les OGM qui auraient obtenu une décision technique de la CTNBio favorable à leur libération commerciale jusqu'à la date d'entrée en vigueur de cette Loi, pourront être enregistrés et commercialisés, sauf avis contraire du CNBS, dans un délai de 60 (soixante) jours à compter de la date de la publication de cette Loi.

Art. 31. La CTNBio et les organismes et entités d'enregistrement et de contrôle mentionnés à l'art. 16 de cette Loi, devront revoir leurs délibérations à caractère normatif, dans un délai de 120 (cent vingt) jours, afin de procéder à leur adaptation aux dispositions de cette Loi.

Art. 32. Les Certificats de Qualité en Biosécurité, les communiqués et les décisions techniques déjà émis par la CTNBio, ainsi que les actes normatifs émis sur

base de la Loi n° 8.974, du 5 janvier 1995 demeurent en vigueur, pour autant qu'ils ne contrarient pas les dispositions de la présente Loi.

Art. 33. Les institutions qui exercent des activités réglées par cette Loi à la date de sa publication devront s'adapter à ses dispositions dans un délai de 120 (cent vingt) jours, à compter de la publication du décret qui la réglera.

Art. 34. Les registres provisoires concédés sous l'égide de la Loi n° 10.814, du 15 décembre 2003 sont validés et deviennent permanents.

Art. 35. Sont autorisées la production et la commercialisation de semences de cultures de soya modifiées génétiquement, tolérantes au glyphosate enregistrées au Registre National de Cultures - RNC du Ministère de l'Agriculture, Élevage et Approvisionnement.

Art. 36. Est autorisée la plantation de graines de soya modifiée génétiquement tolérante au glyphosate, réservée par les producteurs ruraux pour leur usage propre, dans la récolte 2004/2005, la commercialisation de leur production comme semence étant interdite.

Paragraphe unique. Le Pouvoir Exécutif pourra proroger l'autorisation dont traite le *caput* de cet article.

Art. 37. La description du Code 20 de l'Annexe VIII de la Loi n° 6.938, du 31 août 1981, à laquelle s'ajoute la Loi n° 10.165, du 27 décembre 2000, entre en vigueur avec la rédaction ci-après:

"ANNEXE VIII"

| Code | Catégorie | Description | Pp/qu |
|------|--------------------------------|---|-------|
| 20 | Usage de Ressources Naturelles | Sylviculture; exploitation économique du bois ou du bois mort et de sous-produits forestiers; importation ou exportation de la faune et de la flore natives brésiliennes; activité de création et d'exploitation économique de la faune exotique et de la faune sylvestre; utilisation du patrimoine génétique naturel; exploitation de ressources aquatiques vivantes; introduction d'espèces exotiques, excepté pour l'amélioration génétique végétale et l'usage en agriculture; introduction d'espèces modifiées génétiquement, identifiées au préalable par la CTNBio comme causes potentielles de dégradation significative de l'environnement; usage de la diversité biologique par la biotechnologie en des activités identifiées au préalable par la CTNBio comme des causes potentielles de dégradation significative de l'environnement. | Moyen |

Art. 38. (NON APROUVÉ)

Art. 39. Ne s'appliquent pas aux OGM et leurs dérivés les dispositions de la Loi n° 7.802, du 11 juillet 1989, et leurs altérations, excepté pour les cas où ils seraient développés pour servir de matière première à la production d'agrototoxiques.

Art. 40. Les aliments et ingrédients alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale, qui contiennent ou soient produits à partir d'OGM ou de leurs dérivés, devront contenir des informations dans ce sens sur leurs étiquettes, conformément au règlement.

Art. 41. Cette Loi entre en vigueur à la date de sa publication.

Art. 42. Est révoquée la Loi n° 8.974, du 5 janvier 1995, la Mesure Provisoire n° 2.191-9, du 23 août 2001,

Loi de Biosécurité

et les arts. 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10 et 16 de la Loi n° 10.814,
du 15 décembre 2003.

Brasília, le 24 mars 2005; 184ème de l'Indépen-
dance et 117ème de la République.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva.