

**LEGGE DI BIOSICUREZZA N° 11.105,
del 24 marzo 2005***

Regolamenta gli incisi II, IV e V del § 225 della Costituzione Federale, stabilisce norme di sicurezza e meccanismi di controllo delle attività che coinvolgono organismi geneticamente modificati - OGM e dei loro derivati, crea il Consiglio Nazionale di Biosicurezza - CNBS, ristruttura la Commissione Tecnica Nazionale di Biosicurezza - CNTBio, dà indicazioni sulla Politica Nazionale di Biosicurezza - PNB, revoca la legge N° 8.974 del 5 Gennaio 1995 e il Decreto Legge N° 2.191-9 del 23 Agosto 2001, e gli artt. 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 della Legge 10.814 del 15 Dicembre 2003, e dà altre disposizioni.

IO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Faccio sapere che il Congresso Nazionale decreta ed io sanziono la seguente Legge:

CAPÍTULO I

DISPOSIZIONI PRELIMINARI E GENERALI

Art. 1°. Questa Legge stabilisce norme di sicurezza e meccanismi di controllo sulla generazione, coltivazione, produzione, manipolazione, trasposto, trasferimento, importazione, esportazione, stoccaggio, ricerca, commercializzazione, consumo, liberazione nell'ambiente ed eliminazione di organismi geneticamente modificati - OGM e dei loro derivati, avendo come obiettivo lo stimolo al progresso scientifico nell'area della biosicurezza e della biotecnologia, la protezione della vita e della salute umana, animale e vegetale e della osservanza del principio di precauzione per la protezione dell'ambiente.

* Questo testo non cambia quello pubblicato nel Diário Oficial da União nel 28/03/2005.

§ 1°. Ai fini della presente Legge, si considera attività di ricerca realizzata in laboratorio, regime di confinamento o di campo, come parte del processo di ottenimento di OGM e derivati o della valutazione della biosicurezza di un OGM e suoi derivati, il che include, nell'ambito sperimentale, la generazione, coltivazione, manipolazione, trasporto, trasferimento, importazione, esportazione, stoccaggio, liberazione nell'ambiente ed eliminazione dell'OGM e suoi derivati.

§ 2°. Ai fini della presente Legge, si considera attività di uso commerciale di un OGM eloro derivati ciò che non si inquadra in attività di ricerca, che tratta di coltivazione, produzione, manipolazione, trasporto, trasferimento, commercializzazione, importazione, esportazione, stoccaggio, consumo, liberazione nell'ambiente ed eliminazione dell'OGM eloro derivati per fini commerciali.

Art. 2°. Le attività e progetti che coinvolgono OGM e loro derivati in relazione all'insegnamento sulla manipolazione di organismi geneticamente vivi, sulla ricerca scientifica, sullo sviluppo tecnologico e sulla produzione industriale sono confinate agli ambiti di entità di diritto pubblico o privato, che saranno responsabili del rispetto dei precetti di questa Legge e della sua regolamentazione ed anche delle eventuali conseguenze o effetti provocati dalla sua inosservanza.

§ 1°. Ai fini della presente Legge, si considerano attività e progetti nell'ambito dell'entità quelli condotti nelle proprie strutture o sotto la responsabilità amministrativa, tecnica o scientifica dell'entità.

§ 2°. Le attività e progetti di cui tratta questo articolo sono vietate alle persone fisiche agenti in modo autonomo ed indipendente, anche se esse mantengono vincolo impiegatizio od di altro tipo con figure giuridiche.

§ 3°. Gli interessati a realizzare attività previste da questa legge dovranno richiedere l'autorizzazione alla Commissione Tecnica Nazionale di Biosicurezza - CNTBio, che dovrà rispondere nei termini fissati dal regolamento.

§ 4°. Le organizzazioni pubbliche o private nazionali, straniere o internazionali, finanziatrici o patroconanti le attività o i progetti di cui al capoverso di questo articolo dovranno esigere la presentazione del Certificato di Qualità in biosicurezza, rilasciato dalla CNTBio, sotto pena di rendersi corresponsabili di eventuali effetti causati dalla inosservanza di questa Legge o della sua regolamentazione.

Art. 3°. Ai fini della presente Legge, si considera:

I - Organismo: qualunque entità biologica capace di riprodursi o trasferire materiale genetico, compresi virus e altre classi che possano essere scoperte;

II - Acido desossiribonucleico - DNA, acido nucleico - RNA: materiale genetico contenente informazioni determinanti dei caratteri ereditari trasmissibili alla progenie;

III - molecole di DNA/RNA ricombinante: le molecole manipolate al di fuori delle cellule vive mediante modificazioni di segmento di DNA/RNA naturale o sintetico e che possano moltiplicarsi in una cellula viva, o anche in molecole di DNA/RNA derivate da tali manipolazioni; si considerano i segmenti di DNA/RNA sintetico equivalenti a quelli di DNA/RNA naturali;

IV - Ingegneria genetica: attività di produzione e manipolazione di molecole di DNA/RNA ricombinate;

V - organismo geneticamente modificato: organismo il cui materiale genetico - DNA/RNA sia stato modificato mediante qualsiasi tecnica di ingegneria genetica;

VI - Derivato di OGM: prodotto ottenuto da un OGM che non possieda capacità autonoma di replicazione o che non contenga forme funzionali di OGM;

VII - cellula germinale umana: cellula-madre responsabile della formazione dei gameti presenti nelle ghiandole sessuali femminili e maschili e la sua progenie diretta a qualunque livello di ploidia;

VIII - clonazione: processo di riproduzione asessuata, prodotta artificialmente, basata in un unico patri-

mônio genético, com o senza ricorso a tecniche di ingegneria genética;

IX - clonazione a fini riproduttivi: clonazione finalizzata all'ottenimento di un individuo;

X - clonazione terapeutica: clonazione finalizzata alla produzione di cellule staminali embrionali per uso terapeutico;

XI - cellule staminali embrionali: cellule di embrioni che presentano la capacità di trasformarsi in cellule di qualunque tessuto di un organismo.

§ 1°. Non è incluso nella categoria di OGM il risultato di tecniche che implicino l'introduzione diretta di materiale ereditario in un organismo fintanto che non riguardino molecole di DNA/RNA ricombinanti o OGM, compreso fecondazione in vitro, coniugazione, trasduzione, trasformazione, induzione di poliploidia e qualunque altro processo naturale.

Art. 4°. Questa Legge non si applica allorché la modificazione genetica fosse ottenuta mediante le seguenti tecniche, fintanto che coinvolgano l'uso di OGM come recettore o donatore:

I - mutagenesi;

II - formazione ed uso di cellule somatiche di ibridi animali;

III - fusione cellulare, anche di protoplasti, di cellule vegetali, che possa essere prodotta mediante metodi tradizionali di coltura;

IV - auto-clonazione di organismi non patogenici mediante processi naturali.

Art. 5°. E' permessa, a fini di ricerca e terapia, l'utilizzazione di cellule staminali embrionali ottenute da embrioni umani prodotti mediante fecondazione in vitro e non usati nel rispettivo procedimento, alle seguenti condizioni:

I - siano embrioni non vitali; o

II - siano embrioni congelati da tre anni o oltre, dalla data di pubblicazione di questa Legge, o che, congelati a partire dalla data di pubblicazione della Legge, dopo

il completamento del terzo anno contato dalla data di congelamento.

§ 1°. In ogni caso, è necessario il consenso dei genitori.

§ 2°. Istituzioni di ricerca e servizi sanitari che realizzino ricerche o terapie con cellule staminali embrionali umane dovranno sottoporre i loro progetti alla valutazione ed approvazione dei rispettivi comitati di etica e ricerca.

§ 3°. E' vietata la commercializzazione di materiale biologico a cui si riferisce questo articolo, e la sua pratica implica un crimine, identificato all'art. 15 della Legge N° 9.434 del 4 febbraio 1997.

Art. 6°. E' proibito:

I - realizzazione di progetto relativo ad OGM senza la tenuta di registro del suo svolgimento individuale;

II - ingegneria genetica in organismo vivo o la manipolazione in vitro di DNA/RNA naturale o ricombinante realizzato in forme discordanti dalla norme previste da questa legge;

III - ingegneria genetica in cellula germinale umana, zigoto umano ed embrione umano;

IV - clonazione umana;

V - distruzione o eliminazione nell'ambiente di OGM e loro derivati in forme discordanti dalla norme stabilite dalla CNTBio, dagli organi ed entità di registrazione e controllo riferiti all'art. 16 di questa legge e dalle norme di questa legge e della sua regolamentazione;

VI - rilascio nell'ambiente di OGM e loro derivati, nell'ambito di attività di ricerca, senza la decisione tecnica favorevole della CNTBio e, nei casi di rilascio commerciale, senza il parere tecnico favorevole della CNTBio, o senza l'approvazione dell'organo o entità ambientale responsabile, nel caso in cui la CNTBio consideri l'attività come potenzialmente causa di degrado ambientale, o senza l'approvazione del Consiglio Nazionale di Biosicurezza - CNBS, nel caso in cui il dossier sia stato avocato da esso nella forma prevista da questa legge e dalla sua regolamentazione;

VII - L'uso, la commercializzazione, la registrazione, la brevettazione e la validazione di tecnologie genetiche di restrizione d'uso.

Paragrafo unico. Ai fini di questa legge, si intende per tecnologie di restrizione d'uso qualunque processo di intervento umano per la creazione o moltiplicazione di piante geneticamente modificate per produrre strutture riproduttive sterili, come pure qualsiasi forma di manipolazione genetica che miri all'attivazione o disattivazione di geni associati alla fertilità delle piante mediante induttori chimici esterni.

Art. 7°. Sono obbligatori:

I - l'investigazione su incidenti occorsi nel corso di ricerche e progetti nell'area dell'ingegneria genetica e l'invio del relativo rapporto all'autorità competente nel termine massimo di 5 giorni a contare dalla data dell'evento;

II - la notifica immediata alla CNTBio ed alle autorità di sanità pubblica, di profilassi agro-zootecnica ed ambientale su incidenti che possano provocare la disseminazione dell'OGM e dei loro derivati;

III - l'adozione di misure necessarie per informare compiutamente la CNTBio, le autorità di sanità pubblica, di protezione ambientale, profilassi agro-zootecnica e la collettività ed i restanti lavoratori della istituzione o impresa sui rischi ai quali possano essere esposti, come pure delle procedure da intraprendere in caso di incidente con OGM.

CAPITOLO II DEL CONSIGLIO NAZIONALE DI BIOSICUREZZA- CNBS

Art. 8°. Viene creato il Consiglio Nazionale di Biosicurezza - CNBS, vincolato alla Presidenza della Repubblica, organo di valutazione superiore del Presidente della Repubblica per la formulazione e implementazione della Politica Nazionale di Biosicurezza - PNB.

§ 1°. Compete al CNBS:

I - fissare principi e direttive per l'azione amministrativa degli organi ed entità federali con competenze in materia;

II - analizzare, su richiesta della CNTBio, relativamente agli aspetti di convenienza ed opportunità socio-economica e di interesse nazionale, le domande di autorizzazione per uso commerciale di OGM e loro derivati;

III - avocare e decidere, in ultima e definitiva istanza, sulla base di segnalazioni della CNTBio e, allorché giudicasse necessario, degli organi ed entità riferiti nell'art. 16 di questa Legge, nell'ambito delle proprie competenze, sui dossiers relativi ad attività che riguardino l'uso commerciale di OGM e loro derivati;

IV - (Cassato)

§ 2°. (Cassato)

§ 3°. Nel caso che il CNBS deliberi a favore della realizzazione dell'attività analizzata, inoltrerà la sua segnalazione agli organi ed entità di registrazione e controllo riferiti nell'art. 16 di questa Legge.

§ 4°. Nel caso che il CNBS deliberi a sfavore della realizzazione dell'attività analizzata, inoltrerà la sua segnalazione alla CNTBio affinché informi il richiedente.

Art. 9°. IL CNBS è composto dai seguenti membri:

I - Ministro di Stato Capo della Casa Civile della Presidenza della Repubblica, che lo presiederà;

II - Ministro di Stato di Scienza e Tecnologia;

III - Ministro di Stato dello Sviluppo Agrario;

IV - Ministro di Stato dell'Agricoltura, Zootecnia e Approvvigionamento;

V - Ministro di Stato della Giustizia;

VI - Ministro di Stato della Sanità;

VII - Ministro di Stato dell'Ambiente;

VIII - Ministro di Stato dello Sviluppo, Industria e Commercio Estero;

IX - Ministro di Stato degli Affari Esteri;

X - Ministro di Stato della Difesa;

XI - Segretario Speciale di acquacultura e Pesca della Presidenza della Repubblica.

§ 1°. Il CNBS si riunirà quando convocato dal Ministro di Stato Capo della Casa Civile della Presidenza della Repubblica, o mediante sollecitazione da parte della maggioranza dei suoi membri.

§ 2°. (Cassato)

§ 3°. Potranno essere invitati a partecipare alle riunioni, a titolo eccezionale, rappresentanti del settore pubblico e di entità della società civile.

§ 4°. IL CNBS avrà una Segreteria Esecutiva, fondata alla Casa Civile della Presidenza della Repubblica.

§ 5°. La riunione del CNBS potrà essere validata dalla presenza di 6 dei suoi membri e le sue decisioni saranno prese con voto favorevole della maggioranza assoluta.

CAPÍTULO III

DELLA COMMISSIONE TÉCNICA NAZIONALE DI BIOSICUREZZA- CTNBio

Art. 10. La CNTBio, integrata nel Ministero di Scienza e Tecnologia, è un organo collegiale multi-disciplinare di carattere consultivo e deliberativo di sostegno tecnico e di consulenza al Governo Federale nella formulazione, aggiornamento e messa in atto della PNB sugli OGM e dei loro derivati, come anche nella istituzione di norme tecniche di sicurezza, e di pareri tecnici in riferimento alla autorizzazione di attività che riguardino ricerca e duso commerciale di OGM e loro derivati, sulla base della valutazione dei rischi zoo-fito-sanitari, la salute umana e l'ambiente.

Paragrafo unico. La CTNBio dovrà seguir lo sviluppo ed il progresso técnico e scientifico nelle aree di biosicurezza, biotecnologia, bioetica ed affini, allo scopo di aumentare la sua competenza per la protezione della salute umana, degli animali, delle piante e dell'ambiente.

Art. 11. La CTNBio, composta di membri titolari e supplenti, designati dal Ministro di Stato di Scienza e Tecnologia, sarà costituita da 27 cittadini brasiliani di compe-

tenza tecnica riconosciuta, di notoria attività e sapere scientifico, di grado accademico di addottorato e di eccellente attività professionale nelle aree della biosicurezza, biotecnologia, biologia, salute umana ed animale o ambiente, di cui:

I - 12 specialisti di notorio sapere scientifico e tecnico in servizio professionale effettivo, di cui:

- a) 3 dell'area della sanità umana;
- b) 3 dell'area animale;
- c) 3 dell'area vegetale;
- d) 3 dell'area ambientale;

II - un rappresentante di ognuno dei seguenti organi, indicati dal rispettivo titolare:

- a) Ministero di Stato di Scienza e Tecnologia;
- b) Ministero di Stato dell'Agricoltura, Zootecnia e Approvvigionamento;
- c) Ministero di Stato della Sanità;
- d) Ministero di Stato dell'Ambiente;
- e) Ministero di Stato dello Sviluppo Agrario;
- f) Ministero di Stato dello Sviluppo, Industria e Commercio Estero;
- g) Ministero di Stato della Difesa;
- h) Segreteria Speciale di acuacultura e Pesca della Presidenza della Repubblica
- i) Ministero di Stato degli Affari Esteri;

III - uno specialista in difesa del consumatore, indicato dal Ministro della Giustizia;

IV - uno specialista nell'area della salute, indicato dal Ministro della Sanità;

V - uno specialista in area ambientale, indicato dal Ministro dell'Ambiente;

VI - uno specialista in biotecnologia, indicato dal Ministro dell'Agricoltura, Zootecnia e Approvvigionamento;

VII - uno specialista in agricoltura familiare, indicato dal Ministro dello Sviluppo Agrario;

VIII - uno specialista di medicina del lavoro, indicato dal Ministro del Lavoro.

§ 1°. Gli specialisti di cui tratta l'inciso I del capoverso di questo articolo saranno scelti da una terna di nomi, elaborata con la partecipazione delle società scientifiche, in conformità di quanto disposto dal regolamento.

§ 2°. Gli specialisti di cui trattano gli incisi II e III del capoverso di questo articolo saranno scelti da una terna di nomi, elaborata dalle organizzazioni della società civile, in conformità di quanto disposto dal regolamento.

§ 3°. Ogni membro effettivo avrà un supplente, che parteciperà ai lavori in assenza del titolare.

§ 4°. I membri della CNTBio avranno un mandato di 2 anni, rinnovabile fino ad altri 2 periodi consecutivi.

§ 5°. IL Presidente della CNTBio sarà designato tra i suoi membri dal Ministro di Scienza e Tecnologia per un mandato di 2 anni rinnovabile per un uguale periodo.

§ 6°. I membri della CNTBio devono orientare la propria azione all'osservanza stretta di concetti etico-professionali, essendo vietato di partecipare al giudizio di argomenti che abbiano alcuna attinenza di ordine professionale o personale, sotto pena di perdita del mandato, nella forma prevista dal regolamento.

§ 7°. La riunione del CNTBio potrà svolgersi con la presenza di 14 membri, tra i quali almeno un rappresentante di ognuna delle aree riferite nell'inciso I del capoverso di questo articolo.

§ 8°. (CASSATO)

§ 8°- A. Le decisioni della CNTBio saranno prese con i voti favorevoli della maggioranza assoluta dei suoi membri. (NR) Legge 11.460/2007.

§ 9°. Organi ed entità integranti dell'amministrazione pubblica federale potranno richiedere la partecipazione alle riunioni della CTNBio per trattare di argomenti di loro interesse principale, senza diritto al voto.

§ 10°. Potranno essere ammessi a partecipare alle riunioni, a titolo eccezionale, rappresentanti della comunità scientifica e del settore pubblico ed entità della società civile, senza diritto di voto.

Art. 12. Il funzionamento della CNTBio sarà definito dal regolamento di questa Legge.

§1°. La CTNBio avrà una Segreteria Esecutiva e compete al Ministero di Scienza e Tecnologia prestarle sostegno tecnico ed amministrativo.

§ 2°. (Cassato)

Art. 13. La CTNBio costituirà sotto-commissioni settoriali permanenti nelle aree di salute umana, animale, vegetale ed ambientale, e potrà costituire sotto-commissioni straordinarie per l'analisi preliminare di temi da sottoporre in Commissione plenaria.

§ 1°. Tanto i membri titolari quanto i supplenti parteciperanno alle sotto-commissioni settoriali e competerà a tutti la distribuzione dei dossier da esaminare.

§ 2°. Il funzionamento ed il coordinamento dei lavori nelle sotto-commissioni settoriali e straordinarie saranno definiti dal regolamento interno della CTNBio.

Art. 14. Compete alla CTNBio:

I - stabilire norme per le ricerche con OGM e loro derivati;

II - stabilire norme relative alle attività ed ai progetti referentisi ad OGM e loro derivati;

III - stabilire, nell'ambito delle sue competenze, criteri di valutazione e motiroaggio di rischio di OGM e loro derivati;

IV - procedere all'analisi della valutazione del rischio, caso per caso, relativamente ad attività e progetti che coinvolgano OGM e loro derivati;

V - stabilire meccanismi di funzionamento delle Commissioni Interne di Biosicurezza - CIBio, nell'ambito di ogni istituzione che si dedichi all'insegnamento, alla ricerca scientifica, allo sviluppo tecnologico ed alla produzione industriale che coinvolgano OGM e loro derivati;

VI - stabilire requisiti alla biosicurezza per l'autorizzazione al funzionamento di laboratori, istituzioni od imprese che svilupperanno attività associate ad OGM e loro derivati;

VII - riferirsi ad istituzioni interessate alla biosicurezza degli OGM e suoi derivati, a livello nazionale ed internazionale;

VIII - autorizzare, registrare e seguire le attività di ricerca con OGM o derivato con OGM ai sensi della legislazione in vigore;

IX - autorizzare l'importazione di OGM eloro derivati per attività di ricerca;

X - offrire sostegno tecnico consultivo e di consulenza al CNBS nella formulazione della PNB sugli OGM e suoi derivati;

XI - emettere Certificato di Qualità in Biosicurezza - CQB per lo sviluppo di attività con OGM eloro derivati in laboratori, istituzioni od imprese ed inviare copia del dossier agli organi di registro e controllo riferiti nell'art. 16 di questa Legge;

XII - emettere decisione tecnica, caso per caso, sulla biosicurezza di OGM eloro derivati nell'ambito di attività di ricerca ed uso commerciale di OGM e suoi derivati, compresa la classificazione del grado di rischio e livello di biosicurezza richiesto, così come le misure di sicurezza richieste e restrizioni all'uso;

XIII - definire il livello di biosicurezza da applicare all'OGM e suoi usi, ed i rispettivi procedimenti e misure di sicurezza relativi al suo uso, d'accordo con le norme stabilite nella regolamentazione di questa Legge, come pure relativamente ai suoi derivati;

XIV - classificare gli OGM secondo la classe di rischio, osservati i criteri stabiliti nel regolamento di questa Legge;

XV - seguire lo sviluppo del progresso tecnico-scientifico in biosicurezza di OGM e suoi derivati;

XVI - emettere risoluzioni di natura normativa sulle materie di sua competenza;

XVII - sostenere tecnicamente gli organi competenti nel processo di prevenzione ed investigazione di incidenti e di malattie verificate nel corso di progetti ed attività con tecniche di DNA/RNA ricombinante;

XVIII - sostenere tecnicamente gli organi ed entità di registrazione e controllo, riferiti nell'art. 16 di questa Legge, nell'esercizio delle sue attività relative agli OGM e suoi derivati;

XIX - divulgare nel Diario Ufficiale dell'Unione (Gazzetta Ufficiale Federale *n.d.t.*), previamente alla disamina, gli estratti delle richieste e successivamente i pareri sui dossiers che le sono stati sottoposti, come pure dare ampia pubblicità nel Sistema di Informazioni in Biosicurezza - SIB la sua programmazione, i dossiers in fase di valutazione, le relazioni annuali, gli atti delle riunioni, ed altre informazioni sulle sue attività con esclusione delle informazioni confidenziali di interesse commerciale in tal modo presentate dal richiedente ed in quanto tali considerate dalla CTNBio;

XX - identificare attività e prodotti ottenuti con l'uso di OGM eloro derivati potenzialmente causa di degrado ambientale o che possano causare rischi alla salute umana;

XXI - riesaminare le proprie decisioni tecniche su richiesta dei suoi membri o per ricorso degli organi od entità di registro e controllo, sulla base di nuovi fatti o conoscenze scientifiche nuove che siano rilevanti in biosicurezza di un OGM e suo derivato, nell'forme di questa Legge e del suo regolamento;

XXII - proporre la realizzazione di ricerche e studi scientifici nel campo della biosicurezza di OGM e suoi derivati;

XXIII - presentare proposta di regolamento interno al Ministero di Scienza e Tecnologia.

§ 1°. Sugli aspetti di biosicurezza degli OGM e suoi derivati, la decisione tecnica della CTNBio vincola i restanti organi ed entità dell'amministrazione.

§ 2°. Nei casi di uso commerciale, gli organi di registro e controllo nell'esercizio delle proprie attribuzioni in caso di richiesta da parte della CTNBio, osserveranno, relativamente agli aspetti di biosicurezza degli OGM e

loro derivati,, tra gli altri aspetti tecnici da analizzare, la decisione tecnica della CTNBio.

§ 3°. IN caso di decisione tecnica favorevole sulla biosicurezza nell'ambito di attività di ricerca, la CTNBio rimetterà il rispettivo dossier agli organi riferiti nell'art. 16 di questa Legge per l'esercizio delle loro attribuzioni.

§ 4°. La decisione tecnica della CTNBio dovrà contenere il riassunto della sua argomentazione tecnica, esplicitare le misure di sicurezza e restrizioni all'uso dell'OGM e loro derivati e considerare le particolarità delle differenti regioni del Paese, allo scopo di orientare e sussidiare gli organi ed entità di registro e controllo riferiti nell'art. 16 di questa Legge nell'esercizio delle loro attribuzioni.

§ 5°. No sarà sottoposta l'analisi e l'emissione di parere tecnico della CTNBio il derivato il cui OGM sia stato da essa approvato.

§ 6°. Le persone fisiche o giuridiche coinvolte in qualunque fase del dossier di produzione agricola, commercializzazione e trasporto di un prodotto geneticamente modificato che abbiano ottenuto la licenza per l'uso commerciale sono dispensate dalla presentazione del CQB e dalla costituzione del CIBio, salvo decisione contraria della CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV DEGLI ÓRGANI E ENTITÀ DI REGISTRO E CONTROLLO

Art. 16. Competerà agli organi ed entità di controllo dei Ministeri di Sanità, Agricoltura ed Ambiente e della Segreteria Speciale di Acquicoltura e Pesca della Presidenza della Repubblica tra le altre attribuzioni e nell'ambito delle proprie competenze, osservata la decisione tecnica della CTNBio, le delibere del CNBS ed i meccanismi stabiliti in questa Legge e nel suo regolamento:

I - controllare le attività di ricerca su OGM e suoi derivati;

II - registrare e controllare il rilascio commerciale degli OGM e suoi derivati;

III - emettere le autorizzazioni per l'importazione di OGM e loro derivati per uso commerciale;

IV - mantenere aggiornato nel SIB il registro delle istituzioni e responsabili tecnici che realizzano attività e progetti referenti a OGM e suoi derivati;

V - rendere pubblici, anche nel SIB, i registri e le autorizzazioni concesse;

VI - comminare le sanzioni di cui tratta questa Legge;

VII - sussidiare la CTNBio nella definizione dei quesiti di valutazione di biosicurezza degli OGM e suoi derivati.

§ 1°. A seguito della manifestazione favorevole della CTNBio o del CNBS, in caso di avocazione o ricorso, competerà, in funzione della decisione specifica e decisione pertinente:

I - al Ministero dell'Agricoltura emettere le autorizzazioni e registri e controllare prodotti ed attività che usino OGM e loro derivati destinati ad uso animale, in agricoltura, allevamento, agro-industria ed aree affini, in accordo con la legislazione in vigore ed in base al regolamento di questa Legge;

II - all'organo competente del Ministero della Sanità emettere le autorizzazioni e registri e fiscalizzare prodotti ed attività con OGM eloro derivatidestinati all'uso umano, farmacologico, sanitario domestico ed aree affini, in accordo con la legislazione in vigore ed in base al regolamento di questa Legge;

III - all'organo competente del Ministero dell' Ambiente emettere le autorizzazioni e registri e fiscalizzare prodotti ed attività con OGM eloro derivatida rilasciare negli eco-sistemi naturali, in accordo con la legislazione in vigore ed in base al regolamento di questa Legge, come anche l'approvazione, nei casi in cui la CTNBio deliberi, ai sensi di questa Legge, che l'OGM è potenzialmente causa di significativo degado ambientale;

IV - alla Segreteria Speciale di Aquicoltura e Pesca della Presidenza della Repubblica emettere le autorizzazioni e registri e fiscalizzare prodotti ed attività con OGM eloro derivatidestinati all'uso nella pesca ed acquicoltura, in accordo con la legislazione in vigore ed in base al regolamento di questa Legge.

§ 2°. Lê disposizioni degli incisi I e II dell'art. 8 e del capoverso dell'art. 10 della Legge N°. 6.938 del 31 agosto 1981 solo nei casi in cui la CTNBio deliberi che l'OGM è potenzialmente causa di significativo degado ambientale.

§ 3°. La CTNBio delibera, in ultima e definitiva istanza, sui casi in cui l'attività è potenzialmente o effettivamente causa di degrado ambientale, così come sulla necessità di autorizzazione ambientale.

§ 4°. L'emissione dei registri, delle autorizzazioni e della licenza ambientale riferiti in questa Legge dovrà avvenire nel termine massimo di 120 giorni.

§ 5°. IL conteggio del termine previsto nel§ 4 di questo articolo sarà sospeso per un massimo di 180 giorni, durante l'elaborazione, da parte del richiedente, degli studi o chiarimenti necessari.

§ 6°. Lê autorizzazioni e registri dei quali tratta questo articolo saranno vincolati allà decisione técnica della CTNBio corrispondente, essendo vietate esigenze

tenciche che estapolino le condizioni stabilite in quella decisione negli aspetti relativi alla biosicurezza.

§ 7°. In caso di divergenza sulla decisione tecnica della CTNBio sul rilascio commerciale dell'OGM e suoi derivati, gli organi ed entità di registro e controllo, nell'ambito delle proprie competenze, potranno presentare ricorso al CNBS nel termine di 30 giorni a contare dalla data di pubblicazione della decisione tecnica della CTNBio.

CAPITOLO V DELLA COMMISSIONE INTERNA DI BIOSICUREZZA - CIBio

Art. 17. Ogni istituzione che utilizzi tecniche e metodi di ingegneria genética o realizzi ricerche con OGM eloro derivatidovrà creare una Commissione Interna di Biosicurezza - CIBio, oltre ad indicare un tecnico principale responsabile per ogni progetto specifico.

Art. 18. Compete allà CIBio, nell'ambito dell'istituzione che la abbia costituita:

I - mantenere informati i lavoratori e gli altri membri della collettività, quando passibili di essere affetti dall'attività, sulle questioni relative alla salute ed alla sicurezza come pure sui procedimenti in caso di incidenti;

II - stabilire programmi preventivi e di ispezione per garantire il funzionamento delle installazioni sotto la propria giurisdizione, nel quadro degli standards e norme di sicurezza definiti dalla CTNBio nella regolamentazione di questa Legge;

III - trasmettere alla CTNBio i documenti la cui relazione sarà stabilita nella regolamentazione di questa Legge, per effetto di analisi, registro o autorizzazione dell'organo competente, se appropriato;

IV - tenere il registro di accompagnamento individuale di ogni attività o progetto di sviluppo que coinvolgano OGM e suoi derivati;

V - notificare alla CTNBio, agli organi ed entità di registro e controllo riferiti nell'art. 16 di questa Legge ed alle entità dei lavoratori il risultato delle valutazioni di rischio al quale sono soggette le persone esposte, come pure qualunque incidente che possa provocare la dispersione dell'agente biologico;

VI - investigare l'accadimento di incidenti e di malattie eventualmente associati ad OGM e loro derivate notificare le proprie conclusioni e provvedimenti alla CTNBio.

CAPÍTULO VI DEL SISTEMA INFORMATIVO IN BIOSUREZZA - SIB

Art. 19. Viene creato, nell'ambito del Ministero di Scienza e Tecnologia, il Sistema Informativo in Biosurezza - SIB, dedicato alla gestione delle informazioni relative alle attività di analisi, autorizzazioni, registro, monitoraggio ed accompagnamento delle attività che riguardino OGM e loro derivati.

§ 1°. IL disposto degli atti legali, regolamentari ed amministrativi che alterino, complementino o producano effetti sulla legislazione di biosicurezza degli OGM e loro derivati dovranno essere divulgati nel SIB in concomitanza con la loro entrata in vigore.

§ 2°. Gli organi ed entità di registro e controllo, riferiti nell'art. 16 di questa Legge, dovranno alimentare i SIB con le informazioni relative alle attività di cui tratta questa Legge, processate nell'ambito della loro competenza.

CAPÍTULO VII DELLA RESPONSABILITA' CIVILE ED AMMINISTRATIVA

Art. 20. Senza ciò pregiudicare le pene previste da questa Legge, i responsabili dei danni all'ambiente ed a terzi risponderanno in solido per l'indenniz-

zazione o riparazione integrale, indipendentemente dall'esistenza di colpa.

Art. 21. Si considera infrazione amministrativa ogni azione od omissione che violi le norme previste da questa Legge e nelle ulteriori disposizioni legali pertinenti.

Paragrafo unico. Le infrazioni amministrative saranno punite nella forma stabilita nel regolamento della presente Legge, indipendentemente dalle misure cautelari di sequestro di prodotti, sospensione della vendita di prodotti e arresto delle attività, con le sanzioni seguenti:

I - avvertimento;

II - multa;

III - sequestro di OGM e loro derivati;

IV - sospensione della vendita di OGM e loro derivati;

V - arresto delle attività;

VI - interdizione parziale o totale dello stabilimento, attività o impresa;

VII - sospensione del registro, licenza o autorizzazione;

VIII - cancellazione del registro, licenza o autorizzazione;

IX - perdita o restrizione di incentivo e beneficio fiscale concesso dal governo;

X - perdita o sospensione della partecipazione alla linea di finanziamento presso agenzia pubblica di credito;

XI - intervento nello stabilimento;

XII - proibizione a stipulare contratti con la pubblica amministrazione per un periodo di 5 anni.

Art. 22. Compete agli organi ed entità di registro e controllo riferiti nell'art. 16 di questa Legge definire criteri, entità e comminare multe da 2.000 a 1.500.000 R\$, proporzionalmente all'entità dell'infrazione.

§ 1°. Le multe potranno essere comminate cumulativamente con le ulteriori sanzioni previste in questo articolo.

§ 2°. Nel caso di recidiva, la multa sarà raddoppiata.

§ 3°. Nel caso di infrazione continuata, caratterizzata dalla permanenza dell'azione od omissione inizialmente punita, la rispettiva pena sarà comminata giornalmente fino alla cessazione della causa, senza pregiudicare la paralizzazione immediata dell'attività o l'interdizione del laboratorio o dell'istituzione o impresa responsabile.

Art. 23. Le multe previste in questa Legge saranno comminate dagli organi ed entità di registro e controllo dei Ministeri dell'Agricoltura, Sanità, Ambiente e della Segreteria Speciale di Acquicoltura e Pesca della Presidenza della Repubblica riferiti nell'art. 16 di questa Legge, in base alle rispettive competenze.

§ 1°. Le risorse asportate con l'applicazione delle multe saranno destinate agli organi ed entità di registro e controllo riferiti nell'art. 26 di questa Legge che comminano la multa.

§ 2°. Gli organi ed entità di controllo dell'amministrazione pubblica federale potranno celebrare convenzioni con gli Stati, il Distretto Federale ed i Municipi per l'esecuzione dei servizi relativi all'attività di controllo prevista in questa Legge e potranno trasferire ad essi la quota del budget ottenuto dall'applicazione delle multe.

§ 3°. L'autorità di controllo inoltrerà copia dell'atto di infrazione allá CTNBio.

§ 4°. Qualora l'infrazione costituisca crimine o contravvenzione o danno allá pubblica amministrazione o ai consumatori, l'autorità di controllo si farà parte civile presso il competente organo per appurare le responsabilità civili e penali.

CAPÍTULO VIII DEI CRIMINI e DELLE PENE

Art. 24. Utilizzare l'embrione umano in disaccordo con il disposto dell'art. 5 di questa Legge:

Pena - detenzione da 1 a 3 anni e multa.

Art. 25. Praticare ingegneria genetica in cellula germinale umana, zigoto umano o embrione umano:

Pena - reclusione da 1 a 4 anni e multa.

Art. 26. Realizzare clonazione umana:

Pena - reclusione da 2 a 5 anni e multa.

Art. 27. Rilasciare o eliminare OGM nell'ambiente in disaccordo con le norme stabilite dalla CTNBio e dagli organi ed entità di registro e controllo:

Pena - reclusione da 1 a 4 anni e multa.

§ 1°. (CASSATO)

§ 2°. Si aggrava la pena:

I - da 1/6 ad 1/3 se risulta danno all'altri proprietà;

II - da 1/3 alla metà, se risulta danno all'ambiente;

III - dalla metà a 2/3 se risultano lesioni corporali di natura grave su altri;

IV - da 2/3 al doppio, se risulta morte di altri;

Art. 28. Utilizzare, commercializzare, registrare, brevettare e concedere licenza a tecnologie genetiche di restrizione d'uso:

Pena - reclusione da 2 a 5 anni e multa.

Art. 29. Produrre, immagazzinare, trasportare, commercializzare, importare o esportare OGM o suoi derivati senza autorizzazione o in disaccordo con le norme stabilite dalla CTNBio e dagli organi ed entità di registro e controllo:

Pena - reclusione da 1 a 2 anni e multa.

CAPÍTULO IX DISPOSIZIÓNI FINALI e TRANSITÓRIE

Art. 30. Gli OGM che abbiano ottenuto la decisione tecnica della CTNBio favorevole al loro rilascio commerciale entro l'entrata in vigore di questa Legge potranno essere registrati e commercializzati, salvo manifestazione contraria del CNBS, entro 60 giorni a contare dalla data di pubblicazione di questa Legge.

Art. 31. La CTNBio e le entità ed organi di registro e controllo, riferiti all'art. 16 di questa Legge, dovranno

rivedere le proprie deliberazioni di carattere normativo entro 120 giorni, la fine di assicurare il loro adeguamento alle disposizioni di questa Legge.

Art. 32. Permangono in vigore i Certificati di Qualità in Biosicurezza, i comunicati e le decisioni tecniche già emanate dalla CTNBio, come pure, in ciò che non contravenga il disposto di questa Legge, gli atti normativi emessi al riparo della Legge 9.974 del 5 gennaio 1995.

Art. 33. Le istituzioni che svolgano attività regolamentata da questa Legge nella data della sua pubblicazione dovranno adeguarsi alle sue disposizioni entro 120 giorni a partire dalla data di pubblicazione del decreto che la regolerà.

Art. 34. Restano convalidati e devengono permanenti i registri provvisori concessi sotto l'egida della Legge n° 10.814 del 15 dicembre 2003.

Art. 35. Restano autorizzate la produzione e la commercializzazione di sementi delle varietà di soia geneticamente modificate tolleranti a glifosato registrate nel Registro Nazionale delle Varietà - RNC del Ministero dell'Agricoltura, Zootecnia e Approvvigionamento.

Art. 36. Rimane autorizzata la semina di sementi di soia geneticamente modificate tolleranti a glifosato, conservate dai produttori rurali per uso proprio nella raccolta 2004/2005, essendo vietata la loro commercializzazione come semente.

Paragrafo unico. Il Potere Esecutivo potrà prorogare l'autorizzazione di cui tratta il primo capoverso di questo articolo.

Art. 37. La descrizione del Codice 20 dell' Annesso VIII della Legge 6.938 del 31 agosto 1981, accresciuto dalla Legge 10.165 del 27 dicembre 2000, rientra in vigore con la seguente redazione:

"ALLEGATO VIII"

Codice	Categoria	Descrizione	Pp/gu
20	Uso di Risorse Naturali	Selvicultura, sfruttamento economico di legna o legname e sotto-prodotti forestali; importazione o esportazione di fauna e flora nativa del Brasile; attività di allevamento e sfruttamento economico di fauna esotica e fauna selvatica; utilizzazione del patrimonio genetico naturale; sfruttamento delle risorse acquatiche vive; introduzione di specie esotiche, tranne che per miglioramento genetico vegetale e uso in agricoltura; introduzione di specie geneticamente modificate previamente identificate dalla CTNBio come potenzialmente causa di significativa alterazione ambientale; uso della diversità genetica da parte della biotecnologia in attività previamente identificate dalla CTNBio come potenzialmente causa di significativa alterazione ambientale.	Medio

Art. 38. (VIETATO)

Art. 39. Non si applica agli OGM e loro derivati il disposto della Legge 7.802 del 11/07/1989 e sue modifiche, tranne che nei casi nei quali essi siano sviluppati per fungere da materia prima per la produzione di pesticidi.

Art. 40. Gli alimenti ed ingredienti alimentari destinati al consumo umano o animale che contengano o siano prodotti a partire da OGM o derivati dovranno contenere informazioni in tal senso nelle etichette, d'accordo al regolamento.

Art. 41. Questa Legge entra in vigore alla data della sua pubblicazione.

Art. 42. Sono revocate la Legge n° 8.974 del 5 gennaio 1995, il Decreto Legge (Misura Provvisoria) n° 2.191-9 del 23 agosto 2001, e gli artt. 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 della Legge n° 10.814 del 15 dicembre 2003.

Brasilia, addì 24 Marzo 2005, 184° dall'Indipendenza e 117° della Repubblica.

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