

## **Acuerdo No.1.570/98**

### **CONSIDERANDO:**

Que en los últimos diez años se ha incrementado a nivel mundial la aplicación de la ingeniería genética en vegetales con diversos propósitos como el de aumentar la producción de la actividad agrícola, la vida en anaquel de los productos perecederos y su resistencia a plagas y enfermedades,

### **CONSIDERANDO:**

Que los ensayos realizados con individuos de origen vegetal manipulados mediante ingeniería genética deben realizarse bajo un estricto control hasta asegurar que no tendrán un efecto inesperado en el medio ambiente agrícola, por lo que, la movilización de este tipo de materiales y las pruebas de campo deben efectuarse de acuerdo a los criterios que establece el presente reglamento.

### **CONSIDERANDO:**

Que nuestro país posee una gran diversidad y animales y es considerado a nivel mundial como un repertorio natural de especies, la introducción de los organismos manipulados mediante ingeniería genética para aplicarse en la agricultura constituyen un alto riesgo por lo que su importación, movilización y uso en territorio nacional, debe realizarse en estricto apego a las medidas de bioseguridad que se establecen para estos organismos.

### **POR TANTO:**

En uso de las facultades que le confiere el artículo 43 del decreto No. 157/94 del 13 de enero de 1995 que contiene la Ley Fitozoosanitaria.

## **EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

### **ACUERDA:**

1. Aprobar en todas y cada una de sus partes el **REGLAMENTO DE BIOSEGURIDAD CON ENFASIS EN PLANTAS TRANSGENICAS** que literalmente dice:

### **CAPITULO I: DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN**

**ARTICULO 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer los principios generales a ser tomados en cuenta para la regulación del uso de organismos modificados genéticamente. Esta regulación se hace necesaria para asegurar la salud humana, la producción agrícola y el medio ambiente, facilitar el desarrollo de la investigación, así como el uso de biotecnología a nivel nacional e internacional y agilizar el comercio de los productos agrícolas originados de la biotecnología.

**ARTICULO 2.-** El ámbito de aplicación del presente reglamento se extiende a todo el reino vegetal y sus productos viables de reproducción o de transmitir material genético, obtenidos por técnicas de modificación genética. Estas técnicas incluyen: las de recombinación de ADN que utilizan sistemas de vectores y técnicas que suponen la incorporación directa en una célula de material hereditario preparado fuera de la célula.

**ARTICULO 3.-** Se excluyen de las técnicas de modificación genética a que se refiere este Reglamento las siguientes, a condición de que no supongan la utilización de las moléculas de ADN recombinante o de organismos modificados por las técnicas enumeradas en el Artículo 2: Fertilización in-vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural, Inducción poliploide, mutagénesis, formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal ( por ejemplo, para la producción de anticuerpos monoclonales).

**ARTICULO 4.** El uso de organismos transgénicos incluye operaciones en condiciones de confinación, la liberación intencional de ellos en el medio ambiente y su comercialización.

## **CAPITULO II: DEFINICIONES**

**ARTICULO 5.-** Para los efectos del presente Reglamento se adoptaran las siguientes definiciones:

**ACCIDENTE:** Cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de organismos transgénicos que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardo, para la salud humana o para el medio ambiente.

**APROBACION:** Acto por el que la Secretaría de Agricultura y Ganadería reconoce a personas naturales o jurídicas como aptas para operar como entes nacionales de normalización, certificación, unidades de verificación o laboratorios de prueba.

**AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:** Organización u organizaciones con un adecuado conocimiento técnico, designadas por el SENASA: (Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria) para aplicar regulaciones de bioseguridad.

**BIOSEGURIDAD:** Seguridad biológica.

**COMERCIALIZACION:** Suministro o facilitación o terceros.

**COMITE DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA:** Órgano auxiliar de consulta del **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA ( SENASA )**, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

**EVALUACION DE RIESGO:** Significa la valoración de riesgo para la salud humana y el medio ambiente (que incluye plantas y animales), relacionado con la liberación de organismos transgénicos o de productos que los contengan. **GEN:** Unidad básica hereditaria, que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular, este mecanismo permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismos progenitos a sus descendientes.

**GERMOPLASMA:** Conjunto formado por el total del material hereditario o banco genético que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

**INGENIERIA GENETICA:** Conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante

**"IN VITRO"** o bajo condiciones especiales de laboratorio.

**LIBERACION INTENCIONAL:** Significa una introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo transgénico o una combinación de organismos transgénicos sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas junto con barreras y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente.

**MEDIO AMBIENTE:** El suelo, el aire o elementos; **MATERIAL GENETICO:** Se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. **O.M.G.:** Organismo Modificado Genéticamente.

**ORGANISMO TRANSGENICO:** Es un organismo cuyo material genético ha sido modificado artificialmente, mediante la aplicación de alguna de las técnicas incluidas en el Ámbito de este Reglamento (Art. 2) y que debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otros organismos genes recombinantes.

**ORGANISMO DONANTE:** Un organismo del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro o en combinación con otro organismo.

**ORGANISMO RECEPTOR:** Un organismo del cual el material genético de un organismo donador. S.E.N.A.S.A: Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

**UTILIZACION CONFINADA:** Cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen organismos transgénicos en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, mediante el empleo de barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas.

**VECTOR O AGENTE VECTOR:** Organismo, aplicación del presente Reglamento, proporcionando los detalles requeridos para evaluar los posibles efectos del accidente.

### **CAPITULO III: DE LA REGULACION DEL USO DE ORGANISMOS TRASGENICOS**

**ARTICULO 6.-** Se adoptarán todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar del uso en cualquier forma de organismos transgénicos. Para ello se utilizará la legislación existente en los ámbitos de la salud pública, protección y conservación del ambiente, la protección sanitaria y control de calidad de insumos en la producción agropecuaria, entre otros, aplicables a estos usos.

**ARTICULO 7.-** El SENASA designará a la autoridad o autoridades competentes responsables de la regulación del uso de organismos transgénicos, que recibirán las solicitudes de autorización de dichos usos y decidirán sobre ellas.

**ARTICULO 8.-** Se crearán comité o comités nacionales de carácter asesor, para la evaluación de los riesgos a la salud pública, la producción y el medio ambiente del uso de organismos transgénicos y para la supervisión de pruebas de campo con organismos transgénicos. Este o estos comités estarán integrados por representantes de las organizaciones que usan, o promuevan o regulen el uso de, organismos transgénicos, localizadas en el país, tales como: institutos de investigación, desarrollo científico y tecnológico, dependencias gubernamentales con responsabilidad reguladora, instituciones promotoras de ciencia y tecnología y de defensa de los consumidores.

### **CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS Y METODOLOGIA DE EVALUACION**

**ARTICULO 9.-** El SENASA a través del departamento correspondiente, reglamentará los distintos usos de organismos transgénicos, es decir, el uso confinado o rechazo, la liberación intencional en el medio ambiente y la comercialización. La reglamentación incluirá las siguientes acciones: una solicitud de autorización ante la autoridad nacional competente; la evaluación de la misma en cuanto al riesgo para la salud pública, la producción y medio ambiente del uso propuesto; la decisión por parte de la autoridad respecto a la solicitud y en el caso de una autorización, el seguimiento posterior de la aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas.

**ARTICULO 10.-** En el caso del uso confinado, la reglamentación interna definirá las categorías de organismos y el tipo de actividades sujetas de regulación.

**ARTICULO 11. -** Todas las liberaciones intencionales en el medio ambiente y toda comercialización de organismos transgénicos deberá ser autorizada por el SENASA.

**ARTICULO 12.-** La solicitud a la que se refiere el artículo 9 incluirá: Un expediente técnico que proporcione la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles que el organismo

transgénico o una combinación de ellos pueda representar para la salud humana o el medio ambiente, Se exige en el caso de solicitudes de liberación en el medio ambiente, una declaración en la que se evalúan los efectos y riesgos que los usos previstos de los organismos transgénicos suponen para la salud humana, el medio ambiente, o producción agropecuaria, información sobre usos de los mismos organismos transgénicos o de la misma combinación que haya sido autorizada anteriormente en el país, cualquier otro requisito que sea exigido por la autoridad competente por ejemplo: comprobación en el lugar de origen de las experiencias vividas.

**ARTICULO 13.-** La evaluación de riesgos del uso propuesto de organismos transgénicos por parte de la autoridad competente y de sus órganos asesores se realizará usando criterios científicos y los gastos que por ello se incurran correrán por cuenta del interesado.

**ARTICULO 14.-** La reglamentación nacional define un plazo no mayor a 90 días para que la autoridad nacional competente comunique al solicitante su decisión.

**ARTICULO 15.** Si la autoridad nacional competente considera que ha adquirido una experiencia suficiente en la liberación intencional segura de determinado organismos transgénico, podrá determinar que la autorización de liberaciones de tales tipos de organismos transgénicos se lleve a cabo mediante un procedimiento simplificado. En el caso que se haya determinado científicamente que un determinado organismo transgénico no tiene riesgos significativos para la salud pública, producción agropecuaria y medio ambiente, la autoridad competente podrá decidir que la liberación de los mismos no requiere de autorización. Estas decisiones deberán ser comunicadas a las autoridades competentes equivalentes en las demás Secretarías de Estado involucradas y la Comisión Nacional de Biodiversidad.

**ARTICULO 16.-** El SENASA, protegerá los derechos de propiedad intelectual, así como la información confidencial de carácter comercial que le haya sido notificada o facilitada por algún medio en virtud del presente Reglamento.

**ARTICULO 17.-** El solicitante podrá indicar, en las solicitudes cursadas de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, la información que debería mantenerse en secreto para proteger su competitividad. La autoridad competente decidirá, previa consulta con el solicitante, la información que deberá mantenerse secreta e informará al solicitante de su decisión.

**ARTICULO 18.-** El SENASA informará el Comité Nacional de Biodiversidad acerca de todas las autorizaciones de uso de los organismos transgénicos concedidas. Igualmente informará de los accidentes que se hayan sucedido en el país en relación con el ámbito de LEMPIRAS ( LPS. 10,000.00) de acuerdo a la gravedad de las mismas. Las infracciones Menos Graves, se sancionarán con multas de más de DIEZ MIL LEMPIRAS ( LPS. 10,000.00) hasta CIEN MIL LEMPIRAS ( Lps. 100,000.00) de acuerdo a la gravedad de las mismas. Las infracciones Graves se sancionarán con multas de más de CIEN MIL LEMPIRAS ( Lps. 100,000.00) hasta QUINIENTOS MIL LEMPIRAS (Lps. 500,000.00), dependiendo de la gravedad de las mismas. Se impondrán las cantidades máximas de multas administrativas cuando las Faltas Graves constituyan acciones u omisiones que causen daños a la salud humana, animal o vegetal o consecuencias irreversibles al medio ambiente o a cualquier ecosistema.

## **CAPITULO V: DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**ARTICULO 19.-** Las violaciones a los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones que emanen del mismo, serán sancionadas por la Secretaría de Agricultura y Ganadería, sin perjuicio de lo que corresponda a los tribunales de justicia cuando sean constitutivas de delito.

**ARTICULO 20.-** Para fines del presente Reglamento se tipifican las infracciones en la forma siguiente: **LEVES:** Cuando la infracción cometida no haya sido de mala fe y en perjuicio de terceros. Omisión de información sin perjuicio de terceros. Vencimiento de Registros. **MENOS GRAVES:** Quienes infrinjan el presente Reglamento en forma fraudulenta dentro de las siguientes infracciones: Alteración del plazo de validez de los permisos para la realización de pruebas de campo y laboratorio. Venta de partidas de semillas cuando no estuvieren autorizados para hacerlo. Cuando la especie o variedad estuviere falsamente identificada en cualquiera de sus propósitos. Cuando se constanten registros, declaraciones, informaciones o archivos falsos.

Otras alteraciones no previstas, pero que causen daños a terceros. La reincidencia de infracciones leves **GRAVES:** La realización de actividades de importación, investigación liberación, producción, comercialización, y exportación de OMG con incumplimiento de las normas, principios, procedimientos y prácticas adecuadas para su manejo vigentes en el país, para cada caso. La falta de colaboración con la autoridad competente para que se pueda realizar oportuna y adecuadamente la labor de inspección y vigilancia de las pruebas de laboratorio y campo, sitios de almacenamiento, empaques y medios de transporte El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la autoridad competente, del conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en la materia de bioseguridad, por cualquier causa. La negligencia de la empresa o la no aplicación oportuna de las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia, cuando ocurran accidentes. El incumplimiento parcial o total de requisitos, condiciones o prohibiciones contenidos en las normas y procedimientos de bioseguridad, otras alteraciones que por su naturaleza se consideren graves. La reincidencia de infracciones menos graves. **ARTICULO 21.** Las infracciones a este reglamento y demás disposiciones serán sancionadas de acuerdo al Artículo 39 de la Ley Fito Zoosanitaria Decreto No. 157-94 del trece de enero de 1995, con la siguiente graduación de sanciones.

**ARTICULO 22.** Las infracciones Leves se sancionan con multas de CIEN LEMPIRAS (Lps. 100.00) hasta diez mil material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.

## **CAPITULO VI: DISPOSICIONES FINALES**

**ARTICULO 23.** Los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuviera antes de la infracción , así como abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Secretaría de Agricultura y Ganadería, sin perjuicio de las demás acciones regales a que haya lugar.

**ARTICULO 24.-** Los titulares de los registros, para realizar actividades con OMG deberán tomar una póliza de cumplimiento contra eventuales daños al ambiente, a la producción agropecuaria y a la salud humana, por un mínimo de cinco años.

**ARTICULO 25.-** Los conflictos que se generen serán dirimidos por las autoridades estatales competentes.

## **CAPITULO VII: VIGENCIA**

**ARTICULO 26.-** El presente Reglamento entrará en vigencia en la fecha de publicación en el Diario Oficial La Gaceta y **DEROGA CUALQUIER REGLAMENTO O RESOLUCION QUE SE LE OPONGA.**

2. Hacer las transcripciones de Ley.

## **COMUNIQUESE:**

CARLOS R. FLORES F.

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

PEDRO ARTURO SEVILLA

SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Tegucigalpa, 16 de septiembre de 1998