

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

DECRETO No. 78.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I.- Que de conformidad al Art. 117 de la Constitución de la República, es obligación del Estado proteger los recursos naturales, así como la diversidad e integridad del medio ambiente, con el fin de garantizar un desarrollo sostenible; asimismo, es de interés social la protección, conservación, aprovechamiento racional, la restauración o sustitución de los recursos naturales;
- II.- Que mediante Decreto Legislativo No. 233, de fecha 2 de marzo de 1998, publicado en el Diario Oficial No. 79, Tomo No. 339, del 4 de mayo del mismo año, se emitió la Ley del Medio Ambiente, la cual en su Art. 68 faculta al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para que con el apoyo de otras instituciones especializadas, aplique las normas de seguridad a las que habrá de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología y supervise su empleo, a fin de minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa;
- III.- Que la Ley del Medio Ambiente en su Art. 21, letra ñ), dispone que toda persona natural o jurídica que pretenda realizar cualquier proyecto o industria de biotecnología, que implique el manejo genético o producción de Organismos Modificados Genéticamente, deberá presentar el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
- IV.- Que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado por la Asamblea Legislativa mediante Decreto Legislativo No. 1224, de fecha 23 de abril de 2003, publicado en el Diario Oficial No. 85, Tomo No. 359, del 13 de mayo de ese mismo año, tiene como objetivo el de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos; así como obliga a tomar las medidas normativas que sean necesarias y convenientes para cumplir con lo pactado en el Protocolo; y
- V.- Que de conformidad a los considerandos anteriores, es necesario desarrollar, tanto las disposiciones contenidas en la Ley del Medio Ambiente, como, en lo pertinente, lo dispuesto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, a fin de que la utilización de la biotecnología moderna se someta a normas de seguridad, supervisando su empleo, buscando minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa, tomando en cuenta la salud humana, así como emitir las medidas administrativas que regulen la importación, transferencia, exportación, comercialización y tránsito de Organismos Vivos Modificados de Uso Agropecuario.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO ESPECIAL PARA EL MANEJO SEGURO DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

CAPÍTULO I

OBJETO, DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Del Objeto

Art. I. El objeto del presente Reglamento es establecer las normas de seguridad a las que habrá de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología moderna, supervisando su empleo, a fin de minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa, tomando en cuenta la salud humana.

Ninguna de las disposiciones del presente Reglamento son aplicables al manejo genético o producción de Organismos Humanos Modificados Genéticamente.

Ámbito de Aplicación

Art. 2. Las normas del presente Reglamento serán aplicables a las actividades, proyectos o industrias de biotecnología moderna que impliquen movimientos transfronterizos, transferencia, tránsito, manejo genético y producción de Organismos Modificados Genéticamente; así como al empleo seguro de Organismos Modificados Genéticamente de uso agropecuario.

De la Autoridad Competente y el Centro Focal Nacional.

Art. 3. La aplicación del presente Reglamento Especial es competencia del MARN, institución que también fungirá como el Centro Focal Nacional y Enlace Nacional con la Secretaría Ejecutiva para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Sin perjuicio a lo dispuesto en el presente Reglamento, los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social y de Agricultura y Ganadería, aplicarán según corresponda, las regulaciones en materia sanitaria y fitosanitaria, producción y comercio de semillas y plaguicidas, así como las referentes a la salud humana e inocuidad de alimentos, establecidas en la legislación nacional y en los tratados y convenios internacionales.

Del apoyo y la coordinación del MARN con otras instituciones especializadas

Art. 4. A efecto que el MARN cuente con el apoyo de instituciones especializadas, de conformidad al Art. 68 de la Ley, se conformará un Comité Científico sobre Seguridad de la Biotecnología, en adelante "el Comité Científico", con carácter asesor, integrado por representantes de los sectores público, privado y académico-científico, que fungirá como órgano auxiliar de consulta y opinión de los Ministerios de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Agricultura y Ganadería y Salud Pública y Asistencia Social; cuya organización y funcionamiento serán establecidos por medio de Acuerdo Ejecutivo conjunto de los Ramos antes mencionados. Los miembros del comité Científico deberán tener conocimientos científicos sobre seguridad de la biotecnología y en el desarrollo de sus actividades deberán tomar en cuenta la Política Nacional del Medio Ambiente, la Estrategia Nacional del Medio Ambiente, los principios y normas que establezca el Sistema Nacional de Gestión del Medio Ambiente, SINAMA, que le fueren aplicables y las Políticas Nacionales de cada uno de los Ministerios antes mencionados.

De las abreviaturas

Art. 5. En el presente Reglamento, para referirse a entidades, instrumentos y conceptos, en adelante se adoptarán las denominaciones siguientes, así: por el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en El Salvador, "CIISB"; Estudio de Impacto Ambiental, "EIA"; Evaluación de Impacto Ambiental, "EIA"; Ley del Medio Ambiente, "la Ley"; Ministerio de Agricultura y Ganadería, "MAG"; Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, "MARN"; Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, "MSPAS"; Organismos Modificados Genéticamente, "OMG"; Organismos Modificados Genéticamente para Uso Directo como Alimento Humano o Animal o para Procesamiento, "OMG-IFP"; Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "el Protocolo"; Reglamento Especial para el Manejo Seguro de los Organismos Modificados Genéticamente, "Reglamento Especial".

De las definiciones

Art. 6. Para la mejor interpretación y aplicación del presente Reglamento, se entenderá por:

Análisis del riesgo: Es el procedimiento que consiste en la aplicación de un método objetivo y realista para determinar la probabilidad de ocurrencia de un suceso que involucre peligro. Se utiliza para identificar, prevenir, mitigar y reducir al mínimo o prevenir posibles efectos adversos para el medio ambiente y comprende la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo. La evaluación del riesgo permite caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera y la probabilidad que esas situaciones se presenten realmente. La gestión del riesgo permite, una vez caracterizado el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los posibles riesgos

identificados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen y evalúan los datos necesarios, con el objetivo que el uso y la manipulación de los Organismos Modificados Genéticamente sea seguro.

Bioseguridad: Conjunto de procedimientos, mecanismos y medidas legales o regulatorias orientadas a minimizar el riesgo del uso de OMG y efectos negativos que puedan producir, a fin de garantizar la seguridad del medio ambiente, teniendo en cuenta la salud humana.

Biotechnología: Se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Biotechnología moderna: Se entiende la aplicación de: a) Técnicas In Vitro de ácidos nucleicos, incluyendo el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos; b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica y otras técnicas que puedan surgir y que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Caso por caso: La evaluación individual de los organismos modificados genéticamente y sus productos, sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor de la modificación genética, las características de la modificación genética y la zona de liberación, lo que dependiendo de la actividad podrá comprender todo el territorio nacional; así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo genéticamente modificado de que se trate.

Diversidad biológica: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas. También se denomina, en forma abreviada, biodiversidad.

Liberación ambiental: La introducción al medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con el ambiente.

Liberación ambiental comercial: Es la liberación intencional y permitida en el medio ambiente, de un OMG o combinación de OMG, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación ambiental experimental, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

Liberación ambiental experimental: Es la liberación intencional y permitida en el medio ambiente de un OMG o combinación de OMG, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

Manipulación de Organismos Modificados Genéticamente: Acciones manuales, es decir, que implican el uso de las manos, como el manejo, transporte, embalaje y almacenaje de un OMG.

Manejo genético: Se refiere a los métodos y procedimientos que conllevan a la obtención de modificaciones genéticas en un organismo vivo, teniendo como resultado el Organismo Modificado Genéticamente.

Movimiento transfronterizo: Es el movimiento o la introducción de un OMG de un Estado a otro, con cualquier propósito o finalidad.

Organismo vivo: Se considera a cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético (semillas, polen, gametos sexuales, u otras estructuras reproductivas asexuales) incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

Organismo Modificado Genéticamente, OMG: Se entiende cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Para efectos del presente Reglamento, el término Organismo Modificado Genéticamente, OMG, se entenderá como sinónimo del término Organismo Vivo Modificado, OVM, utilizado en el Protocolo de Cartagena.

Producción: Se entiende la reproducción, propagación o multiplicación de Organismos Modificados Genéticamente y/o sus productos, sean éstos silvestres o domésticos, cultivados o criados, existentes en el país o traídos del exterior, mediante condiciones de uso confinado o de liberación ambiental experimental o comercial.

Riesgo: Es la probabilidad que un organismo introducido en el medio ambiente pueda causar daño al mismo. Comprende dos factores: a) los efectos de un evento específico (es decir, de un potencial efecto adverso, incluyendo su magnitud), y, b) la probabilidad que ocurra ese evento.

Transferencia: Es el movimiento transfronterizo de un OMG de un Estado a otro, dentro de una región que mantiene Convenios o Tratados de Unión Aduanera o cualquier otro tipo de instrumentos derivados de sistemas de integración.

Tránsito: Movimiento entre fronteras de un OMG sobre el territorio de Estado, sin que se pretenda realizar ninguna de las demás actividades reguladas en este Reglamento.

Uso confinado de OMG: Cualquier operación llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe una manipulación controlada de un OMG, aplicando medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

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

Zonas restringidas: Las áreas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de un permiso, dentro de las cuales se restrinja la realización de actividades con uno o más tipos de OMG.

Además de las anteriores, quedan incorporadas y plenamente vigentes las definiciones sobre la materia de este Reglamento Especial y las contenidas en los instrumentos vigentes relacionados.

De las Exclusiones

Art. 7. Las disposiciones del presente Reglamento no aplican a:

- a) Las modificaciones y técnicas convencionales de reproducción aplicadas a organismos por métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento genético de especies; siempre y cuando estas técnicas no supongan la utilización de OMG y sus productos como organismos receptores, vectores o parentales;
- b) Proyectos o industrias de biotecnología que utilicen exclusivamente la micropropagación vegetal de organismos que no son OMG;
- c) Proyectos de biología molecular que, aún utilizando técnicas de manipulación de ácidos nucleicos, no impliquen modificar organismos vivos, ni producir OMG; y,
- d) Proyectos o industrias de biotecnología que no empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, ni de OMG y sus productos.

CAPÍTULO II

PROCESO DE EVALUACIÓN AMBIENTAL DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Del primer movimiento transfronterizo y transferencia.

Art. 8.- De conformidad con los Arts. 7 y 13 del Protocolo, previo al primer movimiento transfronterizo y a la primera transferencia de un Organismo Modificado Genéticamente para manejo genético y/o producción, se requiere la presentación del correspondiente Estudio de Impacto Ambiental, de conformidad con el Art. 21, letra ñ) de la Ley.

De acuerdo a lo establecido en el Protocolo y en el Art. 68 de la Ley, las normas de seguridad en biotecnología estarán constituidas por las medidas ambientales y condiciones de bioseguridad establecidas para cada OMG autorizado, las cuales serán incorporadas en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en El Salvador, a que se refiere el Art. 35 de este Reglamento y serán actualizadas de conformidad a lo dispuesto en los Arts. 12 y 20 del Protocolo.

Previo a los subsiguientes movimientos transfronterizos o transferencias del mismo Organismo Modificado Genéticamente, el titular debe presentar el respectivo formulario ambiental y sujetarse al estricto cumplimiento de las disposiciones legales aplicables al evento de que se trate y en particular de las normas a las que se refiere el inciso anterior.

Una vez otorgado el Permiso Ambiental para el primer movimiento transfronterizo o la primera transferencia de un OMG, los Ministerios mencionados en el Art. 3, inciso segundo del presente Reglamento harán, según corresponda, las inscripciones o registros que sean de su competencia, exigiendo el Permiso Ambiental como requisito adicional a los exigidos a los productos no catalogados como OMG, de acuerdo a las leyes y reglamentos respectivos.

De las actividades nacionales de manejo genético y de producción.

Art. 9.- De conformidad a lo establecido por el Art. 21, letra ñ) de la Ley, las actividades nacionales de manejo genético que utilicen organismos nativos, al igual que la primera producción del OMG resultante, deberán contar con Permiso Ambiental en los términos establecidos en este Reglamento. Las medidas ambientales y condiciones de bioseguridad establecidas para cada OMG autorizado serán registradas en el CIHSB.

Cuando las actividades nacionales de manejo genético y producción coincidan en el mismo titular, éste deberá declararlo así en el correspondiente Formulario Ambiental. En todo caso, el titular deberá informar al MARN sobre el OMG obtenido, destino del mismo y lugares de almacenaje.

Las posteriores actividades de producción del OMG resultante deben sujetarse a las medidas ambientales y condiciones establecidas en el respectivo Permiso Ambiental e incorporadas en el CHSB.

El procedimiento de evaluación ambiental de las actividades a que se refiere este artículo se sujetará a lo establecido por la Ley, sin perjuicio de las obligaciones que establezca el Protocolo a los titulares.

De la presentación y contenido del Formulario Ambiental.

Art. 10. Para solicitar el Permiso Ambiental de ejecución de las actividades que lo requieran, de conformidad con el Art. 2 del presente Reglamento, el titular deberá presentar al MARN un Formulario Ambiental debidamente completado, el cual contendrá, además de lo establecido en el Art. 21 del Reglamento General de la Ley, la información requerida en el Anexo I del Protocolo.

Recibido el Formulario, el MARN, dentro del plazo de 30 días contados a partir de la fecha de su recepción acusará recibo del mismo al titular, según el numeral 2 del Art. 9 del Protocolo. La presentación del Formulario Ambiental equivale a la Notificación en los términos del Art. 8 del Protocolo.

Si el formulario no comprendiese toda la información requerida legalmente, se prevendrá al titular para que presente la información faltante, a más tardar en el plazo de 60 días.

El MARN podrá realizar observaciones por una sola vez a los interesados.

El MARN, subsanadas o no las observaciones, emitirá la Resolución que corresponda, observando los plazos establecidos en el Art. 9 del Protocolo.

De la recepción del Formulario Ambiental y la Categorización.

Art. 11. El MARN, con fundamento en el Art. 22 de la Ley y en los Arts. 7 y 13 del Protocolo y dentro de un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de haber emitido el acuse de recibo del Formulario Ambiental, realizará una categorización de la actividad, obra, proyecto o industria, basándose en el análisis de la información presentada por el titular y en los resultados de una inspección al sitio de ubicación del mismo, cuando sea necesario. De conformidad al Art. 22 del Reglamento General de la Ley, el MARN emitirá mediante Acuerdo Ejecutivo los criterios técnicos necesarios para dicha categorización.

Del apoyo de las instituciones especializadas.

Art. 12. En el marco de lo dispuesto en el Art. 4 del presente Reglamento y tomando en cuenta la naturaleza y alcance de las actividades, obras, proyectos o industrias, el MARN podrá solicitar apoyo especializado al Comité Científico para el Análisis de la Información y del MAG y/o MSPAS para las inspecciones correspondientes.

De los efectos de la categorización.

Art. 13. El MARN, dependiendo de la Categoría que se le otorgue a la actividad, obra, proyecto o industria, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 22 de la Ley, en los Arts 19 y 22 del Reglamento General de la misma y el Art. 13 del Protocolo, dará el trámite correspondiente a la solicitud y de ser el caso, proporcionará los lineamientos para los Términos de Referencia para elaborar un EsIA. Dichos Términos de Referencia serán elaborados tomando en cuenta lo establecido en el Art. 23 del Reglamento General de la Ley y lo dispuesto en el Protocolo.

De la resolución que requiera la elaboración de un EsIA podrá interponerse Recurso de Revisión conforme a lo establecido en el Art. 97 de la Ley.

Del contenido del Estudio de Impacto Ambiental

Art. 14. El Estudio de Impacto Ambiental deberá contener, además de lo establecido en el Art. 23 del Reglamento General de la Ley, la información requerida en el Anexo I del Protocolo; así como el Análisis de Riesgo correspondiente, tomando en cuenta lo dispuesto para tal efecto en el Protocolo.

Del Análisis del Riesgo

Art. 15. El Estudio de Impacto Ambiental deberá contener el análisis de riesgo para identificar, mitigar o prevenir los posibles efectos adversos de los OMG en el medio ambiente, tomando en cuenta la salud humana. Dicho análisis desarrollará la evaluación y gestión del riesgo.

De las evaluaciones de riesgo

Art. 16. Las evaluaciones de riesgo que se realicen en virtud del presente Reglamento deberán hacerse Caso por Caso, teniendo en cuenta la información científica sólida disponible y la proporcionada por el titular, de conformidad al Anexo I del Protocolo, debiendo aplicar los criterios técnicos establecidos en el Art. 15 y Anexo III del mismo, para la evaluación del riesgo.

De la gestión de riesgo.

Art. 17. La gestión del riesgo deberá establecer una serie de medidas y estrategias para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en la evaluación del riesgo, con relación a la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de un OMG. Además, contendrá un programa de medidas de contingencia que considere cualquier eventualidad que incremente o modifique los riesgos previstos. La gestión del riesgo deberá considerar lo establecido en los Arts. 23, 24 y 25 de este Reglamento.

Del equipo técnico multidisciplinario dedicado a preparar los Estudios de Impacto Ambiental de Seguridad de la Biotecnología.

Art. 18. Para la preparación de los Estudios de Impacto Ambiental relacionados con actividades, obras o proyectos de manejo genético o producción de OMG, el Equipo Técnico que lo elabore deberá tener carácter multidisciplinario atendiendo a las disciplinas propias de la Seguridad de la Biotecnología, debiendo tomarse en cuenta lo establecido en el Art. 23 de la Ley.

De las observaciones al Estudio de Impacto Ambiental y del Archivo.

Art. 19. Cuando el Estudio de Impacto Ambiental no cumpla con lo establecido en los términos de referencia y su contenido refleje deficiencias de forma o fondo, el MARN deberá notificar al titular de la actividad, obra o proyecto las correspondientes observaciones, especificando los aspectos que ameriten ampliarse, reformularse, aclararse, sustituirse o eliminarse, entre otros, para que los subsane.

El MARN podrá realizar observaciones por una sola vez a los Estudios de Impacto Ambiental. Si el titular no supera las observaciones, se le solicitará nuevamente que las subsane, siendo la última oportunidad para superarlas.

El MARN podrá realizar otras observaciones respecto de nuevos elementos o hechos que el titular le presente al tratar de subsanar las observaciones mencionadas en el inciso anterior. Si el mismo no supera dichas observaciones respecto de los nuevos elementos, se emitirá la Resolución que corresponda.

El MARN, subsanadas o no las observaciones, emitirá la Resolución que corresponda en un plazo de hasta 270 días a partir de la fecha del acuse de recibo a que se refiere el Art.10 de este Reglamento y el Art. 10 del Protocolo.

De conformidad con el Art. 10 del Protocolo, el hecho que el MARN no comunique su decisión en el plazo arriba mencionado, no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional o transferencia.

De la Consulta Pública de los Estudios de Impacto Ambiental

Art. 20. La consulta pública de los EsIA se realizará de conformidad a lo establecido en los Arts. 25 de la Ley y 32 del Reglamento General de la Ley del Medio Ambiente.

De la emisión del Permiso Ambiental.

Art. 21. Una vez analizado el EsIA, el MARN emitirá el dictamen técnico correspondiente. De ser favorable y previo a la emisión del Permiso Ambiental, el MARN requerirá al titular de la actividad, proyecto o industria, la Fianza de Cumplimiento Ambiental a que se refiere el Art. 29 de la Ley.

El titular de la actividad, proyecto o industria tendrá por realizado el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo o el procedimiento simplificado a que se refiere el Protocolo, cumpliendo con la obtención del Permiso Ambiental o la categorización, en su caso.

De la Obligación de presentar informes.

Art. 22. El titular deberá presentar al MARN informes por escrito en la forma y periodicidad que se disponga en el Permiso Ambiental, sobre los resultados de la gestión del riesgo y sobre el desarrollo de la actividad o proyecto, y específicamente sobre el comportamiento del Organismo Modificado Genéticamente.

De las situaciones de riesgo emergente

Art. 23. Dentro de las medidas del Permiso Ambiental deberá establecerse la obligación del titular de informar al MARN, por cualquier medio verificable dentro de las veinticuatro horas siguientes, después de presentarse cualquiera de las siguientes situaciones de riesgo:

- a) Cuando el OMG muestre características substancialmente diferentes a las enlistadas en el Formulario o EsIA, o cualquier efecto no previsto;
- b) Cuando se produzca una modificación no prevista de las condiciones establecidas para el desarrollo de la actividad o proyecto, debido a una reacción emergente en el manejo de los OMG, caso fortuito o fuerza mayor, que pudiera incrementar los riesgos previstos para el ambiente y la salud humana;
- c) Cuando el titular disponga de nueva información científica y técnica sobre la posible ocurrencia de un riesgo o daño por el OMG, ya sea obtenida en su propio proyecto o de cualquier otro que tenga conocimiento; y,
- d) Cuando ocurra una liberación accidental de OMG.

Del procedimiento de la Auditoría de Evaluación Ambiental.

Art. 24. La Auditoría Ambiental recaerá sobre el cumplimiento del Permiso Ambiental de conformidad a la Ley y se utilizará para verificar la gestión del riesgo en los términos del Art. 16 del Protocolo.

De las zonas de protección

Art. 25. El MARN, tomando en cuenta lo dispuesto en el Art. 50 de la Ley, así como lo establecido por el Art. 4 del presente Reglamento y la información científica disponible podrá, de conformidad con el Anexo III del Protocolo, identificar y establecer, mediante resolución, zonas de protección y de manejo restringido para la realización de actividades, proyectos o industrias relativas al manejo genético y producción de OMG específicos.

CAPÍTULO III**DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DESTINADOS PARA USO DIRECTO****COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO****De la importación y transferencia de OMG-FFP**

Art. 26. Para que se pueda efectuar la importación o transferencia de un OMG específico destinado para alimento humano o animal o para procesamiento, el MARN, a petición de un titular o de oficio, recopilará la información disponible sobre el OMG-FFP en CIUSB y la remitirá al MSPAS y al MAG, según el caso, a efecto que tomen la correspondiente decisión con base a lo dispuesto en el Art. 11 del Protocolo y a la legislación nacional aplicable.

Para la decisión mencionada en el inciso anterior, los Ministerios podrán solicitar opinión al Comité Científico a que alude el Art. 4 de este Reglamento. Posteriormente, dentro de un plazo máximo de treinta días, el MSPAS y el MAG enviarán sus respectivos dictámenes al MARN y éste informará lo pertinente a través del CIUSB.

La mencionada decisión podrá ser revisada y modificada en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos de los OMG-FFP, de conformidad al Art. 12 del Protocolo.

En todo caso, el titular deberá cumplir con las normas y los estándares internacionales adoptados por la autoridad nacional o establecidos por ésta, para la manipulación, transporte, envasado e identificación de OMG específico a importar o transferir, dando estricto cumplimiento a lo establecido en Art. 18 del Protocolo.

De las condiciones de seguridad durante el tránsito de OMG

Art. 27. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras disposiciones legales para el tránsito de productos o mercancías por el territorio nacional para el transporte de OMG u OMG-FFP sin fines de internamiento, el transportista deberá presentar en el puesto aduanal de ingreso una Declaración Jurada mediante la complementación de un formulario de tránsito de OMG u OMG-FFP. Dicho formulario deberá contener como mínimo la siguiente información: destino final, nombre, dirección y número telefónico del destinatario final, rutas de transporte, nombre, identidad, rasgos y características del OMG en tránsito, métodos requeridos para la manipulación y el transporte, incluidos el envasado o embalaje, el etiquetado y copia del Plan de Contingencia.

El MARN, con base en la opinión del Comité Científico, establecerá por medio de Acuerdo Ministerial un catálogo de OMG que puedan ser calificados como microorganismos patógenos que representen un alto riesgo para el medio ambiente, la salud humana, la salud animal y/o vegetal.

El tránsito de estos OMG estará sujeto a lo que dispone el Reglamento Especial en Materia de Sustancias, Residuos y Desechos Peligrosos, para el tránsito de materiales comprendidos en el Art. 54, clase seis, división seis punto tres del referido Reglamento.

CAPÍTULO IV**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL****De la confidencialidad de la información.**

Art. 28. Los interesados deberán identificar claramente en el Formulario Ambiental o en el Estudio de Impacto Ambiental aquella información que consideren de naturaleza confidencial, debiendo solicitar al MARN que la declare como tal, justificando las razones que tuvieran para ello. El MARN, dentro de un plazo de diez días hábiles y tomando en cuenta lo establecido en el Art. 21 del Protocolo, resolverá sobre lo que considere confidencial.

En todo caso, el titular de la actividad o proyecto deberá demostrar los derechos de propiedad industrial, los datos comerciales confidenciales o procedimientos de patentes de la actividad o proyecto, en los que sustente su solicitud de confidencialidad.

De los casos de confidencialidad de la información

Art. 29. El MARN tomará medidas relacionadas a la confidencialidad de la información, considerando lo dispuesto en el artículo anterior y lo establecido por el Art. 52 del Reglamento General de la Ley.

Cuando el titular retirase la solicitud, se deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como tal, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo y aquella sobre cuya confidencialidad el MARN y el titular estén en desacuerdo.

Del resguardo de la Información Confidencial

Art. 30. El documento aceptado con la información confidencial será resguardado por el MARN y su uso será exclusivamente para el análisis y resolución respectiva.

Del respeto a la confidencialidad científica y técnica

Art. 31. Después de una resolución, independientemente que sea ésta favorable o no, el MARN respetará la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como tal, incluida la relacionada con la investigación y el desarrollo del OMG.

CAPÍTULO V

**CREACIÓN Y FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD EN
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

Capacidades en seguridad de la biotecnología

Art. 32. El Estado y sus instituciones promoverán el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología.

De la capacitación científica y técnica

Art. 33. El MARN, tomando en cuenta lo dispuesto en el Art. 4 del presente Reglamento Especial, gestionará la capacitación científica y técnica en el manejo seguro de la biotecnología, así como también en los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo.

CAPÍTULO VI

CONCIENTIZACIÓN DE LOS CIUDADANOS

De la Concientización

Art. 34. El MARN, tomando en cuenta lo dispuesto en el Art. 4 del presente Reglamento Especial, fomentará la concientización y educación del público sobre la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OMG en relación con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando además los riesgos para la salud humana y la sanidad vegetal y animal.

CAPÍTULO VII

**CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD
DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL SALVADOR**

Del Sistema de Intercambio de Información

Art. 35. El MARN, tomando en cuenta lo dispuesto en el Art. 4 del presente Reglamento Especial, será la institución encargada de establecer el CIISB con el propósito de:

- a) Facilitar la difusión e intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OMG; y propiciar el acceso a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología;
- b) Facilitar el acceso a la información de interés, en función de lo establecido en el Protocolo, para la aplicación de este Reglamento Especial y de las normas específicas;

- c) Organizar, actualizar y difundir la información en seguridad de la biotecnología;
- d) Publicitar las resoluciones definitivas acerca del movimiento transfronterizo de OMG y aquellas relacionadas a OMG-FEP;
- e) Actualizar la información de las actividades nacionales con OMG; y,
- f) Publicar los requerimientos de calidad ambiental y de aprovechamiento racional y sostenible para cada uno de los OMG introducidos al país.

CAPÍTULO VIII

IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO

De la Implementación y Cumplimiento

Art. 36. En el marco de su competencia, el MARN y las instituciones relacionadas en el Art. 4 de este Reglamento gestionarán los ajustes técnicos, administrativos y financieros necesarios para la implementación y cumplimiento del mismo.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Principio Precautorio

Art. 37. El principio precautorio para los efectos del presente Reglamento Especial se aplicará de conformidad a los Arts. 10, numeral 6) y 11, numeral 8) del Protocolo.

De la Revisión de las Decisiones.

Art. 38. De conformidad al Art. 12 del Protocolo, el MARN, en consulta con el MSPAS y el MAG, podrá en cualquier momento revisar y modificar una resolución, sobre la base de nueva información científica y resultados de nuevos estudios técnicos científicos acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. En este caso, el MARN, dentro de un plazo de treinta días, notificará sobre la Resolución al interesado y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

Art. 39. De conformidad a lo establecido en el Art. 86 de la Ley, el incumplimiento a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento Especial serán consideradas infracciones ambientales.

De la Vigencia

Art. 40. El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a un día del mes de julio de dos mil ocho.

ELÍAS ANTONIO SACA GONZÁLEZ,

Presidente de la República.

CARLOS JOSÉ GUERRERO CONTRERAS,

Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales.