

Proyecto
**Reglamento Parcial de la Ley de Diversidad Biológica, sobre el Registro,
Control y Fiscalización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG),
Derivados y Productos que los Contengan**

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1.-

Este Reglamento tiene por objeto regular las actividades con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, con la finalidad de prevenir riesgos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud, la producción agropecuaria y otros.

Artículo 2.-

Las actividades que regula este Reglamento son las de investigación importación, exportación, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, distribución, expendio, movilización y almacenamiento de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

Artículo 3.-

Este Reglamento no se aplica a organismos cuya modificación genética se obtenga mediante técnicas convencionales y métodos tradicionales, es decir, que no impliquen técnicas in vitro de síntesis o modificación de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, la inyección directa de ácidos nucleicos en células y organelos y la fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.

Artículo 4. –

A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

1. Accidente: Toda liberación involuntaria de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, durante una actividad específica que se realice con los mismos.
2. Ácido Desoxirribonucleico (ADN) y Ácido Ribonucleico (ARN): Ácidos nucleicos que contienen la información que determina los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.
3. ADN/ARN recombinante: Moléculas que han sido manipuladas mediante la modificación de segmentos de ADN/ARN naturales o sintéticos, los cuales pueden multiplicarse en una célula viva, además de las moléculas de ADN/ARN resultantes de esta manipulación.
4. Agente adventicio: Cualquier organismo o material que acompañe a un organismo y que se encuentra presente en forma casual o accidental.
5. Bioseguridad: Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas

para prevenir riesgos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud, la producción agropecuaria y otros; derivados del manejo de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG) por aplicación de la biotecnología moderna, derivados y productos que los contengan.

6. Biotecnología moderna: La aplicación de:

- a.-** Técnicas in vitro de síntesis o modificación de ácidos nucleicos, incluidos la técnica del ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos, o
- b.-** La fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

7. Confinamiento biológico: Mecanismos de índole biológicos para evitar la dispersión de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que lo contengan.

8. Confinamiento físico: Mecanismos de índole físicos para evitar la dispersión de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que lo contengan.

9. Derivado de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG): Un producto originado a partir de un Organismo Modificado Genéticamente.

10. Diversidad Biológica: Es la variabilidad entre los organismos vivos de todo origen, incluidos los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; incluye la diversidad dentro de especies, entre especies y ecosistemas.

11. Ecosistema: Es un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

12. Evaluación de riesgo: Uso de datos científicos y técnicos, para estimar los posibles efectos, su magnitud y probabilidad de ocurrencia, al realizar actividades con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, basados en el principio de precaución.

13. Gestión de riesgos: Implementar medidas apropiadas para minimizar los riesgos identificados y los que puedan presentarse durante el proceso de realización de una actividad determinada, con un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

14. Liberación: Introducción al ambiente de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados o productos que los contengan o una combinación de éstos.

15. Manejo confinado: Cualquier actividad con OMG, derivados y productos que los contengan, aislada por barreras físicas, o una

combinación de barreras físicas, químicas o biológicas, que limiten de forma efectiva su contacto con el medio potencialmente receptor o sus efectos sobre dicho medio.

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

17. Monitoreo: Seguimiento de un OMG, derivados y productos que los contengan en su paso por distintos ambientes o medios, con el fin de determinar su grado de permanencia en éstos.

18. Organismo Modificado Genéticamente (OMG): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

19. Organismo vivo: Cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose los organismos estériles, los virus y los viroides.

20. Producto que contenga un OMG o derivado: material que se obtiene de un proceso tecnológico y que contiene un OMG vivo o no.

21. Riesgo: La probabilidad de que Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, causen efectos adversos al ambiente, la diversidad biológica, la salud, la producción agropecuaria y otros.

Capítulo II Marco Institucional De La Autoridad Nacional Competente

Artículo 5.-

El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, por órgano de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, es la Autoridad Nacional Competente para el control y la fiscalización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

Artículo 6.- La Autoridad Nacional Competente deberá:

- 1.** Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a bioseguridad establecidas en el Convenio sobre Diversidad Biológica, en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en la Ley de Diversidad Biológica, y en este Reglamento.
- 2.** Coordinar el cumplimiento de este Reglamento, conjuntamente con los demás organismos involucrados en la materia de su competencia.
- 3.** Llevar el registro y ejercer el control y la fiscalización de las instituciones y empresas, que realizan cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 2, a fin de que estas posean y cumplan normas de bioseguridad internas, de conformidad con lo establecido en la legislación nacional.

4. Elaborar manuales de procedimiento y demás documentos técnicos, que permitan el cumplimiento de este Reglamento, en coordinación con los demás organismos que tengan competencia en la materia.
5. Convocar a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNBio) y supervisar su funcionamiento.
6. Autorizar o denegar las solicitudes para la realización de las actividades previstas en el Artículo 2.
7. Organizar un Registro Público que contenga los expedientes técnicos de las solicitudes para la realización de las actividades previstas en el Artículo 2.
8. Difundir información sobre el manejo de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.
9. Disponer y divulgar la información sobre los procedimientos, requisitos y normas aplicadas para el manejo de los OMG, sus derivados y productos que los contengan.
10. Interrelacionar con las Autoridades Competentes de los demás países, en materia de bioseguridad, para conocer respecto a las políticas y resultados de las actividades realizadas con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, así como los posibles accidentes que hubiesen ocurrido en el desarrollo de las actividades vinculadas a la autorización.
11. Crear el registro de los Comités Institucionales de Bioseguridad y supervisar su funcionamiento.
12. Mantener contacto con los organismos internacionales vinculados con esta materia.
13. [Fomentar la participación en eventos, talleres y cursos en el área de bioseguridad y aplicación de la biotecnología moderna, conforme a los programas que apruebe la ANC.]

Artículo 7.-

El control y la fiscalización de las actividades previstas en este Reglamento le corresponderá al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, en coordinación con los demás organismos involucrados, en el ámbito de sus competencias.

Capítulo III
De La Comisión Nacional de Bioseguridad

Artículo 8. –

Se crea con carácter permanente, la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNBio), como organismo científico-técnico, asesor de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 9. –

La CNBio estará constituida por los siguientes miembros:

1. Un representante del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, quien la presidirá,
 2. Un representante del Ministerio de Agricultura y Tierras, (chequear decreto 1634)
 3. Un representante del Ministerio de Producción y Comercio,
 4. Un representante del Ministerio de Salud y Desarrollo Social,
 5. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología,
 6. Un representante del Sector Académico,
 7. Un representante del Sector Industrial,
 8. Un representante del Sector de los productores agropecuarios,
 9. Un representante del sector de los consumidores,
 10. Un representante de las Organizaciones No Gubernamentales.
- Los representantes de los sectores antes mencionados tendrán su respectivo suplente que se incorporarán en caso de ausencia del representante principal.
- La CNBio tendrá una Secretaría Técnica que será ejercida por la ANC, por órgano de la persona que designe al efecto.

Artículo 10.-

Las instituciones públicas y privadas que conforman la CNBio designarán a su representante y presentarán ante la Autoridad Nacional Competente, la credencial y la de su respectivo suplente.

Artículo 11.-

Los miembros de la CNBio ejercerán sus funciones por un período de tres (3) años, pudiendo ser reelegidos en sus dos terceras (2/3) partes por un período igual, todo de conformidad con el reglamento interno que dicte la Comisión.

Artículo 12.-

Los miembros de la CNBio deben ser profesionales con experiencia en áreas científicas o técnicas relacionadas con el ambiente, la salud o la producción agropecuaria.

Artículo 13.-

Los miembros de la CNBio deberán inhibirse y abstenerse de votar en el estudio y evaluación de proyectos o programas que los beneficien directamente o indirectamente.

Artículo 14.-

Los miembros de la CNBio se reunirán por convocatoria de la Secretaría Técnica.

Artículo 15.-

Las funciones y actividades desarrolladas por los miembros de la CNBio serán ad honorem y no generarán remuneración. Cada una de las instituciones representadas podrá otorgar una dieta por la

asistencia a estas reuniones y sufragará los gastos correspondientes al pago de transporte, alimento y alojamiento durante el desarrollo de las mismas.

Artículo 16.-

La CNBio tiene las siguientes funciones:

1. Elaborar y aprobar su Reglamento Interno.
2. Asesorar a la Autoridad Nacional Competente y demás instituciones relacionadas con la bioseguridad.
3. Recomendar a la Autoridad Nacional Competente, la adopción de políticas, medidas y normas relacionadas con OMG, derivados y productos que los contengan.
4. Evaluar las solicitudes para la realización de actividades con OMG, derivados y productos que los contengan y emitir el informe técnico correspondiente.
5. Invitar a especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica en el área de la biotecnología o en cualquier otra área que se considere relevante para cada caso particular, a objeto de apoyar las actividades de la Comisión.
6. Requerir al solicitante, por intermedio de la Autoridad Nacional Competente, los recaudos o documentos complementarios, cuando lo considere necesario.
7. Hacer recomendaciones y proposiciones, dirigidas a estimular el desarrollo científico y técnico en bioseguridad.
8. Dar apoyo científico y técnico a los Comités Institucionales de Bioseguridad y a las instancias competentes encargadas de las acciones relacionadas con accidentes derivados del uso de OMG, derivados y productos que los contengan, que así lo soliciten.

Capítulo IV

De las Obligaciones de las Instituciones o Empresas y sus los Comités Institucionales de Bioseguridad

Artículo 17.-

Toda institución o empresa, que realice las actividades a las que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, deberá:

1. Registrarse ante la Autoridad Nacional Competente
2. Establecer y aplicar directrices de bioseguridad relativas a la investigación o desarrollo de OMG, derivados y productos que los contengan.
3. Establecer un Comité Institucional de Bioseguridad (CIB), integrado por tres o más miembros expertos en la materia. Estos deberán registrarse ante ANC.

4. En los casos en que la institución o empresa trabaje con organismos de alto riesgo, clasificados en el grupo 2 definido en el capítulo V, que ameriten niveles 3 y 4 de contención biológica, según lo definido por los estándares internacionales aceptados, deberá designar un Oficial de Bioseguridad, quien será miembro del CIB y supervisará y evaluará periódicamente dichas instalaciones, basándose en estándares internacionales aceptados de contención biológica.

5. Exigir a los responsables de investigaciones o desarrollo de OMG, derivados y productos que los contengan, que cumplan con las disposiciones de bioseguridad de la organización, del país y del CIB.

6. Asegurar que los miembros del CIB reciban una capacitación adecuada para el desempeño de sus funciones.

7. Informar a la Autoridad Nacional Competente de la constitución e integración del CIB, así como de la designación del Oficial de Bioseguridad.

8. Presentar un informe semestral de sus actividades a la Autoridad Nacional Competente.

9. Notificar de inmediato a la ANC la ocurrencia de un accidente e implantar el correspondiente plan de contingencia.

Artículo 18.-

Dos o más instituciones o empresas que realicen las actividades contenidas en el Artículo 2, podrán establecer un CIB conjunto o designar un Oficial de Bioseguridad conjunto, en los casos en que su tamaño y número de investigadores no amerite la creación de un Comité propio o la designación de un Oficial de Bioseguridad propio.

Artículo 19.-

El CIB, en nombre de la institución o empresa bajo su supervisión, es responsable de:

1. Examinar el cumplimiento de las directrices de bioseguridad aplicables para las actividades que se realicen con OMG, derivados y productos que los contengan.

2. Notificar por escrito a la Autoridad Nacional Competente sobre las actividades que se realicen con OMG, derivados y productos que los contengan.

3. Avalar la solicitud de autorización de actividades con OMG, derivados y productos que los contengan que realicen, a la Autoridad Nacional Competente.

4. Evaluar las instalaciones, procedimientos y prácticas, así como la preparación e idoneidad del personal que trabaje con OMG, derivados y productos que los contengan.

5. Brindar apoyo a la Autoridad Nacional Competente, a solicitud de esta, en materia de su competencia.

Capítulo V De Las Autorizaciones

Artículo 20.-

La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda realizar cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 2 de este Reglamento, presentará una solicitud ante la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 21. –

Conjuntamente con la solicitud, se presentarán los documentos siguientes:

1. Planilla de solicitud para realizar actividades con OMG, derivados y productos que los contengan, según el tipo de actividad a realizar.
2. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante.
3. Documentos que acrediten la capacidad técnica del responsable del proyecto (Curriculum Vitae u otros).
4. En el caso de personas jurídicas, carta de acreditación institucional para el responsable de la actividad o del proyecto.
5. Plan de trabajo de la actividad solicitada.
6. El proyecto, estudios de evaluación y la propuesta de medidas de gestión de riesgos, según el tipo de actividad a realizar.

Parágrafo Único: Toda la información proporcionada por el solicitante a efectos de la solicitud tendrá carácter de Declaración Jurada.

Artículo 22.

La Autoridad Nacional Competente revisará la solicitud y todos los documentos adjuntos y dispondrá la apertura del expediente administrativo correspondiente.

Artículo 23.

La Autoridad Nacional Competente, una vez admitida la solicitud, la someterá a la consideración de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNBio), para que ésta efectúe la evaluación de la información proporcionada por el solicitante.

Artículo 24.

El interesado deberá publicar, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la admisión de la solicitud, una síntesis de la misma en dos (2) medios de comunicación escritos y de circulación nacional, copias de las cuales se anexarán en el expediente administrativo.

Artículo 25.

Efectuadas las publicaciones a que se refiere el Artículo anterior, cualquier interesado podrá presentar observaciones con base técnica a la solicitud para realizar actividades con OMG, derivados y productos que los contengan, las cuales consignarán por escrito ante la Autoridad Nacional Competente (ANC).

Artículo 26.

Efectuada la evaluación de la información suministrada, la CNBio presentará, un informe técnico a la Autoridad Nacional Competente. Dicho informe deberá contener una exposición fundamentada de los siguientes aspectos:

1. Los posibles riesgos que pueda tener la realización de la actividad.
2. La clasificación de los riesgos, indicando si el OMG pertenece al Grupo 1 o al Grupo 2, definidos en el Capítulo VI.
3. Las condiciones en que se debe desarrollar la actividad y el manejo del Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.
4. La factibilidad y efectividad de las medidas de gestión del riesgo propuestas por el solicitante.
5. Los impactos socioeconómicos tanto positivos como negativos, que pudieran producir las actividades con el Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

Artículo 27.

La evaluación de riesgos se realizará basándose en un examen de la información proporcionada por el solicitante y aquella que recabe la ANC, según el estado actual del conocimiento, sobre los siguientes aspectos:

- 1.- Las características de los Organismos Modificados Genéticamente a utilizar, que debe incluir:
 - a. El organismo receptor, parental o huésped.
 - b. El organismo donante y el vector utilizado.
 - c. Los insertos y los rasgos modificados o caracteres específicos a introducir.
 - d. El centro de origen o diversidad.
 - e. El protocolo de transformación.
 - f. El monitoreo.
- 2.- Las actividades propuestas con el Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.
- 3.- El ambiente receptor del Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, y las interacciones con éste.
- 4.- Los riesgos identificados.
- 5.- El plan de Gestión de Riesgos.

Artículo 28.

Los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan se clasificarán en dos grupos, de acuerdo a la magnitud de los posibles riesgos derivados de su manejo. Estos grupos son:

Grupo 1: Organismos de Bajo Riesgo, los cuales tendrán las siguientes características:

a. Organismo receptor o parental

- No patógeno.
- Ausencia de agentes adventicios que acompañen al organismo receptor o parental y puedan causar enfermedades a otros organismos.
- Historial documentado y amplio de utilización segura o incorporación de barreras biológicas que, sin interferir en el crecimiento óptimo en el reactor o fermentador, umbráculo, invernadero o campo, permitan una supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el ambiente, la diversidad biológica, la salud y la producción agropecuaria.

b. Vector e inserto

- Haber sido caracterizado adecuadamente y desprovisto de secuencias nocivas conocidas.
- Ser de tamaño limitado en lo posible a las secuencias genéticas necesarias para realizar la función proyectada.
- No incrementar la persistencia del organismo modificado en el ambiente, a menos que sea un requisito de la función proyectada.
- Poseer escasa movilidad.
- No transmitir marcadores de resistencia a microorganismos que el vector o inserto no los adquieran de forma natural, si dicha adquisición pudiera exigir el empleo de fármacos para controlar agentes patógenos.

c. Microorganismos Modificados Genéticamente

- No patógenos.
- Que ofrezcan la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el reactor o fermentador, umbráculo, invernadero o campo, pero con supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el ambiente.

d. Otros Microorganismos Modificados Genéticamente que podrán incluirse en el Grupo 1, si reúnen las condiciones estipuladas en el apartado C anterior son:

- Los microorganismos construidos enteramente a partir de un único receptor, incluidos sus plásmidos y virus endógenos; o de un único recipiente eucariótico, incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, pero con exclusión de los virus.
- Los microorganismos compuestos enteramente por secuencias genéticas de diferentes especies, que intercambian dichas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

Grupo 2: Organismos de Alto Riesgo, clasificados así cuando no reúnan todos los requisitos establecidos para el Grupo 1.

Artículo 29.

La gestión de los riesgos la realizará el solicitante, por órgano del Comité Institucional de Bioseguridad, de manera sistemática con el objeto de prevenir el posible impacto negativo del OMG, derivados y productos que los contengan, sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud y la producción agropecuaria, bajo supervisión e inspección de la Autoridad Nacional Competente, en coordinación con los Ministerios competentes.

Artículo 30.

Una vez remitido el Informe Técnico de la CNBio a la Autoridad Nacional Competente, esta dictará el acto administrativo que autoriza o rechaza la solicitud. En caso de ser aprobada la solicitud se ordenará su publicación en al Gaceta Oficial.

Artículo 31.

La Autoridad Nacional Competente dispondrá de un lapso de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, para decidir sobre la aprobación o rechazo de la misma.

Artículo 32.

El acto administrativo que autoriza o niega la solicitud será inscrito en un registro que a dicho efecto llevará la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 33.

En contra de la decisión de la Autoridad Nacional Competente, el interesado podrá intentar los recursos administrativos previstos en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 34.

Los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan deberán ser empacados o envasados e identificados como tales con etiquetas que informen sobre su naturaleza de manera clara, concisa y con letras de fácil lectura, indelebles y visibles, para las actividades señaladas en el Artículo 2 de este reglamento.

Parágrafo Único. Cuando sea procedente y, por lo tanto no se utilicen empaques o envases, la identificación deberá ser colocada directamente sobre los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

Artículo 35.

Los costos de evaluación, publicación, estudios y análisis necesarios para procesar la solicitud de autorización de las actividades contempladas en este Reglamento, serán sufragados por los interesados.

Capítulo VI Del Tratamiento Confidencial

Artículo 36. –

El interesado podrá solicitar ante la Autoridad Nacional Competente que se reconozca un tratamiento confidencial para alguna información específica sobre la tecnología del OMG suministrada, con el objeto de resguardar y proteger legítimamente derechos e intereses comerciales propios. Dicha solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Artículo 37.

No tendrán carácter confidencial las informaciones relativas a la identificación del titular y responsable del proyecto, la finalidad y lugar en que se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia y control, la evaluación de

riesgos y directrices de bioseguridad para el resguardo del ambiente, la diversidad biológica, la salud y la producción agropecuaria.

Artículo 38.

La Autoridad Nacional Competente podrá reconocer el tratamiento confidencial solicitado y se abstendrá de facilitar información a terceros. Los aspectos objeto del tratamiento confidencial permanecerán en un expediente reservado bajo custodia de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 39.

La solicitud de confidencialidad será analizada por la CNBio quien la hará del conocimiento de ANC, la cual decidirá sobre el particular.

Artículo 40.

El Ejecutivo Nacional, una vez demostrado técnicamente y escuchada la opinión de la CNBio, podrá revocar una autorización concedida y el respectivo registro, y retirar del mercado los OMG, derivados y productos que los contengan que hayan sido liberados, por razones de bioseguridad y el principio de precaución.

Capítulo VII Disposiciones Transitorias y Finales

Artículo 41. –

Los funcionarios de los Ministerios del Ambiente y de los Recursos Naturales, de Agricultura y Tierras, de Producción y Comercio, de Salud y Desarrollo Social, y de Ciencia y Tecnología, dentro del ámbito de sus competencia, realizarán las visitas, inspecciones y comprobaciones a las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con OMG, derivados y productos que los contengan, para verificar el cumplimiento de las autorizaciones y disposiciones de este Reglamento y demás normativas sobre la materia. En estas inspecciones, si el caso lo amerita, las autoridades competentes podrán estar acompañadas por expertos miembros de la CNBio y demás técnicos y científicos públicos o privados que sean requeridos.

Artículo 42. –

Las infracciones o el incumplimiento de este Reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica del Ambiente, Ley Orgánica de Salud, Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal, Ley Penal del Ambiente, Ley de Diversidad Biológica, y demás normativas nacionales aplicables a la materia.

Artículo 43.

Las personas naturales o jurídicas que estuvieren desarrollando actividades reguladas en este Reglamento, deberán hacer la participación respectiva a la Autoridad Nacional Competente dentro un plazo máximo de 15 días a contar

desde la publicación de este Decreto. Asimismo, deberán adecuarse a sus disposiciones en el término de ciento veinte (120) días consecutivos. En todo caso, la Autoridad Nacional Competente, dentro de los lapsos antes mencionados y previa justificación, podrá tomar las medidas de precaución que sean necesarias para evitar posibles daños al ambiente, a la diversidad biológica, a la salud y a la producción agropecuaria.

Artículo 44.

La CNBio, dentro de los noventa (90) días hábiles desde la entrada en vigencia de este Reglamento, elaborará y aprobará su Reglamento Interno.

Artículo 45. –

Los Ministros de Ambiente y de los Recursos Naturales, de Agricultura y Tierras, de Producción y Comercio, de Salud y Desarrollo Social, y de Ciencia y Tecnología, quedan encargados de la ejecución de este Reglamento.

Dado en Caracas a los días del mes de del dos mil dos. Años 191º de la Independencia y 142º de la Federación.

L.S.

Hugo Rafael Chávez Frías