



MOCION SOBRE BIOSEGURIDAD DE VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I. Antecedentes

Las técnicas de mejoramiento vegetal han sido usadas desde la antigüedad mediante la manipulación convencional de los organismos, creándose un organismo nuevo cuya composición genética no existía antes en la naturaleza. El avance de la tecnología ha permitido el mejoramiento vegetal mediante el uso de la denominada “biotecnología moderna”, que ha resultado ser más eficiente que las técnicas convencionales en cuanto logra obtener la modificación genética deseada, sin afectar el resto de la composición genética del organismo y puede advertir sus principales efectos con anterioridad a su cultivo masivo.

El uso de las técnicas de la biotecnología moderna en materia de cultivos vegetales, ha producido un significativo desarrollo en la agricultura, favoreciendo el aumento de la productividad de los cultivos, la disminución de los costos de producción, del uso de pesticidas tóxicos y de otros elementos artificiales. Ello ha llevado a que desde 1996, año en que se hizo el lanzamiento comercial del primer cultivo transgénico, se han sembrado 90 millones de hectáreas de dichos cultivos, 50 de las cuales han sido hechas por países industrializados y 40 de ellas, por países en desarrollo, con un aumento del 11% del total en los dos últimos años (2004-2005).

Individualmente, las hectáreas sembradas con cultivos transgénicos se distribuyen entre Estados Unidos, con 49,8 millones; Argentina, con 17,1 millones; Brasil, con 9,4 millones; Canadá, con 5,8 millones; China, con 3,3 millones; Paraguay, con 1,8 millones, India, con 1,3 millones, Sudáfrica, con 0,5 millones, Uruguay, con 0,3 millones, Australia, con 0,3 millones; y México, Rumania, Filipinas y España, con 0,1 millones; en tanto que Colombia, Irán, Honduras, Portugal, Alemania, Francia y República Checa, 50,000 hectáreas o menos.

El desarrollo de la biotecnología moderna, que hasta ahora sólo da cuenta de una parte mínima de su potencial en la agricultura, ofrece una oportunidad real para los países en vías de desarrollo, en tanto favorece el fomento y avance de la investigación científica y tecnológica, el mejoramiento de la productividad del sector agrícola y el uso en otras aplicaciones de carácter industrial, como es el caso de la producción biocombustibles, con beneficios evidentes en la contribución al abastecimiento energético del país.

La investigación científica desarrollada a nivel mundial y la experiencia acumulada durante los años en que se ha hecho uso masivo de variedades derivadas de esta tecnología, permite afirmar que es posible el uso de la biotecnología moderna en vegetales, en tanto se cuente con un adecuado sistema de control en lo que a propósito de la investigación se refiere, como de la producción y comercialización de organismos genéticamente modificados, asegurándose la protección de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente.

La consecución de los logros esperados, sin embargo, exige que los países cuenten con una legislación adecuada que garantice, por una parte, el desarrollo de la investigación, el cultivo, la producción y la comercialización de vegetales genéticamente modificados y, por otra, asegure la protección de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente.

En este último sentido, debe consignarse que los productos genéticamente modificados disponibles en el mercado internacional han sido sometidos a evaluaciones de riesgo que han demostrado no poseer efectos sobre la salud humana y sobre el medio ambiente, recomendándose en este último aspecto los resguardos de distancia adecuados por evitar efectos de polinización en cultivos orgánicos.

II. Situación en Chile.

Chile carece de una normativa legal en materia de biotecnología moderna, contando sólo con disposiciones reglamentarias en materias específicas y de efectos limitados.

Lo paradójico, en el caso de nuestro país, es que esa regulación reglamentaria permite al Servicio Agrícola y Ganadero otorgar autorizaciones para la siembra de cultivos para producir semillas genéticamente modificadas sólo para exportación, puesto que su cultivo para efectos de comercialización nacional no es permitido. Lo paradójico es que mientras no se permite la comercialización de las semillas transgénicas, sí es permitida la importación de productos genéticamente modificados y su comercialización como grano o alimento animal.

Esta situación, por todo el sector conocida, se traduce en que el agricultor chileno produce cultivos de semillas genéticamente modificadas para exportar a países como Argentina y los consumidores chilenos de granos o alimentos que no pueden comprar productos transgénicos a los agricultores chilenos, lo van a comprar a Argentina u otros países. Dicho en otras palabras, en Chile hay comercialización de productos genéticamente modificados, pero

abastecidos por los agricultores extranjeros y no por los agricultores chilenos, con evidente perjuicio para éstos.

Se hace indispensable, entonces, la dictación en Chile de una ley que regule los aspectos relacionados con el desarrollo de la biotecnología moderna en vegetales genéticamente modificados, de modo tal de poder regular y controlar adecuadamente una actividad que en Chile es, hoy una realidad. Ello, además, otorgará mayores posibilidades para competir en el contexto de la agricultura latinoamericana, respecto de países que se han adelantado en el cultivo de vegetales genéticamente modificados.

La necesidad de abordar la dictación de la ley que regule adecuadamente el desarrollo de biotecnología moderna en vegetales y los resguardos debidos para evitar posibles efectos respecto de la salud de las personas y del medio ambiente -propósitos que quedan amparados en el concepto de bioseguridad- ha sido latamente estudiada por la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, creada en el año 2002, según da cuenta el Informe al Presidente de la República del mes de Junio de 2003.

III. Contenido del Proyecto.

La presente iniciativa, haciéndose cargo de las finalidades antes descritas, establece normas para regular la generación, manipulación y utilización de vegetales genéticamente modificados y de productos derivados de VGM, en lo relativo a la investigación, el uso confinado, el cultivo, la producción, la introducción al medio ambiente, la comercialización, la importación, la exportación, el almacenamiento, el transporte y la disposición final de los residuos que puedan generarse, asegurando la protección de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente.

La normativa regula como actividades que es posible desarrollar en relación en materia de biotecnología moderna en vegetales, el uso confinado de ellos; su introducción al medio ambiente con fines de investigación e introducción al medio ambiente, con fines de comercialización; y establece distintos procedimientos destinados a obtener las autorizaciones correspondientes a cada una de dichas actividades.

Adicionalmente, se contempla un procedimiento de evaluación, en cuyo mérito se hace entrega a la autoridad de los antecedentes suficientes y necesarios que permitan identificar adecuadamente el organismo genéticamente modificado, las características del mismo y el uso derivado de la modificación genética y sus eventuales efectos para la salud humana o el medio ambiente.

Por otra parte, el proyecto incorpora normas sobre participación ciudadana que permiten un conocimiento general sobre las actividades que puedan estarse desarrollando con organismos genéticamente modificados y cuya autorización es requerida; y considera la intervención activa de los interesados en los procesos autorizatorios, pudiendo formular sus observaciones que deben ser ponderadas por las autoridades competentes y los consiguientes medios de impugnación de las decisiones que se adopten.

Con el propósito de hacer efectivo el derecho a saber, el proyecto contempla normas destinadas a la identificación y etiquetado de los productos o alimentos que sean o contengan organismos genéticamente modificados, en tanto dichos productos o alimentos no sean sustancialmente equivalentes a los mismos convencionales. Esta forma de concebir la identificación y el etiquetado de los vegetales genéticamente modificados sigue la tendencia de los países industrializados y hace claridad sobre las características distintivas que los diferencia del producto convencional.

Finalmente, en lo relativo a la competencia de las autoridades que deben participar en los procesos de obtención de las autorizaciones necesarias para el desarrollo de las actividades reguladas por esta ley, así como para la fiscalización del cumplimiento de la misma y aplicación de las respectivas sanciones, en forma expresa este proyecto no la determina, a fin de permitir que sea el Supremo Gobierno quien la fije, luego de escuchar a la Comisión especializada.

En virtud de los antecedentes expuestos precedentemente, presentamos al H. Senado el siguiente proyecto de ley:

Título I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Las disposiciones de esta ley regulan la generación, manipulación y utilización de vegetales genéticamente modificados y de productos derivados de VGM, en lo que se refiere a investigación, uso confinado, cultivo, producción, introducción al medio ambiente, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, transporte y disposición final.

Artículo 2º.- Son objetivos de la presente ley fomentar el desarrollo nacional de la biotecnología moderna de los vegetales genéticamente modificados, asegurando la protección de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente.

Artículo 3º.- Para los efectos de esta ley se entiende por:

a) ADN: ácido desoxirribonucleico, molécula que conforma los cromosomas y contiene la información genética de un organismo;

b) Biotecnología moderna: Técnicas de ingeniería genética consistentes en la utilización de organismos biológicos y sus partes que han sido modificados ya sea por la introducción de genes foráneos o bien mediante la fusión de células, ambos en condiciones que no ocurren normalmente en la naturaleza;

c) Bioseguridad: Conjunto de acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención previstas en la realización de actividades con vegetales genéticamente modificados, con el objeto de precaver, prevenir, evitar o reducir los riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente;

d) Centro de origen y diversidad genética: Áreas geográficas del territorio nacional, así declaradas por decreto supremo, en las que una determinada especie haya sido domesticada por primera vez y en las que se albergan poblaciones de los parientes silvestres de dicha especie, diferentes razas o variedades de la misma y que constituyen una reserva genética;

e) CONICYT: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica;

f) Equivalencia sustancial: Condición de un VGM o productos derivados de VGM en la que su composición genética no modifica aspectos generales cualitativos o cuantitativos nutricionales, en comparación a su homólogo convencional;

g) Evento de transformación: Vegetal producido por un experimento puntual mediante la introducción artificial de uno o más genes;

h) Flujo génico: Se refiere al movimiento, dispersión e incorporación de genes tanto dentro como entre individuos, poblaciones y taxas mayores;

i) Gen: Unidad de información hereditaria constituida por un segmento de ADN, cuya secuencia contiene la información que especifica un ARN o una proteína;

j) Ingeniería genética: Técnicas para transferir artificialmente en la célula de un ser vivo información genética proveniente de otro organismo;

k) Introducción: La liberación en el medio ambiente de un vegetal o combinación de vegetales genéticamente modificados;

l) Manipulación: Aplicación de las técnicas de ingeniería genética en vegetales con el objeto de obtener VGM, el cultivo de éstos, su recolección, producción, envasado, almacenamiento, transporte, comercialización y disposición final;

m) Presencia adventicia: Existencia no intencionada de semillas VGM en un lote de semillas convencionales, y que no altera esta última condición mientras se mantenga en una proporción no superior a un 1%;

n) Productos derivados de VGM: Elementos que en su composición final contienen material proveniente de VGM, sin capacidad de transferirlo o replicarlo;

o) Titular: Persona natural o jurídica que se propone desarrollar actividades de biotecnología moderna reguladas por esta ley;

p) Uso confinado: Manipulación de VGM llevado a cabo en lugares cerrados y dotados de elementos de control, que aseguren la protección de la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente;

q) Vegetal: toda entidad biológica del reino vegetal capaz de reproducirse o de transferir material genético;

r) Vegetal genéticamente modificado: Vegetal que posee una combinación nueva de material genético como resultado de la aplicación de ingeniería genética, y

s) VGM: Vegetal genéticamente modificado.

Artículo 4º.- Corresponderá a las autoridades regionales competentes otorgar los permisos necesarios para el desarrollo de las actividades reguladas por ésta; adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud humana, animal y vegetal, de la biodiversidad y del medio ambiente; llevar y actualizar los registros de las actividades; fiscalizar su desarrollo y aplicar las sanciones en caso de inobservancia y, en general, velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley.

Título II

De las actividades de biotecnología moderna en el ámbito de los VGM

Párrafo 1º

Uso confinado de VGM.

Artículo 5º.- Toda persona natural o jurídica, que se proponga ejecutar la actividad de uso confinado de VGM deberá, previamente, informarlo por escrito a la Autoridad Regional respectiva, acompañando al efecto los siguientes antecedentes:

a) Individualización del titular;

b) Información del fin o fines del uso confinado;

c) Singularización del establecimiento en que se desarrollarán las actividades de uso confinado, y

d) Indicación de la forma en que se cumplirán los requisitos éticos y técnicos contenidos en el Manual de Normas de Bioseguridad de CONICYT.

Artículo 6º.- El titular deberá mantener a disposición de la Autoridad Regional respectiva toda la información relativa al uso confinado de VGM, para cuando ella lo requiera.

Párrafo 2°
Introducción al medio ambiente de VGM
con fines de investigación.

Artículo 7°.- Toda persona natural o jurídica, que se proponga introducir en el medio ambiente un VGM con fines de investigación, deberá obtener en forma previa el permiso correspondiente en los términos establecidos en las disposiciones del presente párrafo.

Artículo 8°.- Para efectos del otorgamiento del permiso, el titular de la actividad deberá presentar ante la Autoridad Regional respectiva, una solicitud que contenga la siguiente información:

- a) Individualización del titular;
- b) Caracterización del VGM que pretende introducirse en el medio ambiente;
- c) Indicación del propósito de la investigación;
- d) Identificación de la región, provincia, comuna y lugar donde se pretende introducir el VGM, incluyendo la especificación de la superficie total y del predio particular en la que se realizará;
- e) El informe de evaluación de riesgos y los antecedentes que lo fundamentan;
- f) Las medidas de bioseguridad que se adoptarán para la introducción en el medio ambiente;
- g) Los antecedentes sobre la introducción en el medio ambiente del VGM de que se trate, en otros países o en experiencias anteriores en Chile, cuando corresponda;
- h) Medidas que se proponen para el almacenamiento, transporte y disposición final del VGM;
- i) El plan de seguimiento de la actividad que da origen al permiso, y
- j) Un extracto de la solicitud y del informe de evaluación de riesgos.

Artículo 9°.- El titular de la actividad deberá presentar a la Autoridad Regional respectiva, dentro de los 30 días siguientes de concluida la investigación permitida, un informe final que contenga los siguientes antecedentes:

- a) Copia del permiso que autorizó la introducción al medio ambiente del VGM con fines de investigación;
- b) Resultado de la investigación realizada y de su plan de seguimiento;
- c) Forma en que se dio cumplimiento de las medidas de almacenamiento, transporte y disposición final de los VGM objeto de la investigación y sus desechos, y
- d) Plan de seguimiento del terreno en que se efectuó la introducción al medio ambiente del VGM.

Párrafo 3°
Introducción al medio ambiente de VGM o
productos derivados de VGM con fines de comercialización.

Artículo 10.- Cualquier persona natural o jurídica, que se proponga introducir en el medio ambiente un VGM o productos derivados de VGM, con fines de comercialización, deberá obtener en forma previa, un permiso a la Autoridad Regional respectiva, de acuerdo a las disposiciones del presente párrafo.

Artículo 11.- Tratándose de la introducción en el medio ambiente con fines de comercialización de un VGM o de productos derivados de VGM, que hayan sido objeto de un permiso de conformidad con el párrafo anterior, el titular deberá presentar a la Autoridad Regional respectiva, una solicitud de permiso que incluirá:

- a) Individualización del titular;
- b) El permiso otorgado y el informe final que de cuenta de los resultados de la actividad de investigación;
- c) Las medidas específicas necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de identificación y etiquetado, cuando corresponda;
- d) El informe de evaluación de riesgos y los antecedentes que lo fundamentan;
- e) Las condiciones de uso, manejo y embalaje para efectos de su comercialización;
- f) Las medidas que se proponen para su almacenamiento, transporte y disposición final, y
- g) Un extracto de la solicitud y del informe de evaluación de riesgos.

Artículo 12.- En el caso de la introducción en el medio ambiente con fines de comercialización de un VGM o de productos derivados de VGM que no hayan sido objeto de un permiso de conformidad con el párrafo anterior, el titular deberá presentar a la Autoridad Regional respectiva, una solicitud de permiso que, además de la información señalada en el artículo precedente, deberá incluir:

- a) El origen del VGM o de su producto derivado, con indicación, si fuere importado, del país en que se ha desarrollado, el laboratorio y los científicos que han participado en dicho desarrollo;
- b) Caracterización del VGM o de su producto derivado, indicando la modificación genética incorporada;
- c) Un informe que de cuenta de los resultados de la introducción del VGM o de su producto derivado al medio ambiente con fines de investigación, y
- d) En el caso de un VGM o producto derivado de VGM que haya sido importado, un certificado emitido por la autoridad competente del país de origen que de cuenta de los resultados de su introducción al medio ambiente.

Párrafo 4°
Producción y comercialización de Alimentos VGM.

Artículo 13.- El titular que se proponga producir o comercializar alimentos VGM o derivados de VGM, para consumo humano, deberá obtener, además del permiso regulado en el párrafo anterior, la correspondiente autorización de conformidad con las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento Sanitario de Alimentos.¹

Artículo 14.- Tratándose de la producción o comercialización de alimentos VGM o derivados de VGM, para consumo animal, el titular deberá obtener, además del permiso regulado en el párrafo anterior, la autorización que corresponda de acuerdo con la Ley N° 18.755, el Reglamento de Alimentos para animales y las resoluciones específicas dictadas sobre la materia.²

Párrafo 5°
Procedimiento para el otorgamiento de permisos.

Artículo 15.- Las solicitudes de permiso deberán presentarse ante la Autoridad Regional respectiva y cumplir con los requisitos establecidos, respectivamente, en los artículos 8°, 11 y 12. En caso contrario, no serán admitidas a tramitación, dictándose una resolución fundada dentro de los 5 días siguientes a la presentación, la que será notificada al titular.

Artículo 16.- Los titulares de las actividades reguladas en este título deberán indicar en su solicitud qué información de la presentada debe tener el carácter de confidencial, debiendo toda autoridad adoptar las medidas necesarias para evitar su divulgación.

En ningún caso podrá tener el carácter de confidencial:

- a) La identificación del titular de la actividad;
- b) La descripción general del VGM;
- c) La finalidad, región y comuna en la que se realizará la actividad;
- d) La evaluación de los posibles riesgos a la salud humana, sanidad animal o vegetal, a la biodiversidad o al medio ambiente, y
- e) Las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia.³

¹ A esta fecha no ha sido dictada la nómina de eventos biotecnológicos que modifiquen determinados alimentos y/o materias alimentarias para consumo humano, de acuerdo con el Reglamento Sanitario de alimentos (art. 3 inc. 2). Dicha nómina permitiría la obtención de la autorización necesaria para la comercialización de alimentos VGM para consumo humano.

² No existe a la fecha regulación del SAG que permita autorizar la comercialización de alimentos VGM para consumo animal.

³ Este artículo requiere ser aprobado con quórum calificado de acuerdo a la Ley N° 19.880 (art. 17).

Artículo 17.- En caso de cumplir la solicitud con los requisitos exigidos para ser admitida a tramitación, la Autoridad Regional respectiva, dentro del plazo de 10 días contado desde la fecha de presentación de aquélla, podrá solicitar al titular las aclaraciones, rectificaciones o antecedentes complementarios, quien deberá acompañarlos, conjuntamente con un nuevo extracto de la solicitud, del informe de evaluación de riesgos y de los nuevos antecedentes, en el plazo que la Autoridad Regional respectiva determine, el que no podrá ser inferior a 15 días contados desde la fecha de la notificación respectiva.

Artículo 18.- El extracto respectivo será visado por la Autoridad Regional respectiva dentro de los 5 días siguientes a su presentación, para su publicación por el titular en el Diario Oficial correspondiente al día 1º o 15 o el día siguiente hábil si fuera feriado.

El mismo extracto se publicará además en un Diario de circulación nacional o regional correspondiente al lugar donde se realizará la actividad cuyo permiso se solicita, el día domingo siguiente a su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 19.- Una vez concluido el proceso de evaluación de riesgos y de participación ciudadana a que se refieren los Títulos III y IV de esta ley, la Autoridad Regional respectiva se pronunciará mediante resolución fundada, sobre la solicitud de permiso, acogiéndola o rechazándola. Esta resolución será notificada por carta certificada al titular y a las personas naturales o jurídicas que hubieren formulado observaciones de conformidad a lo establecido en el artículo 29.

La resolución que se pronuncia sobre el otorgamiento del permiso, deberá considerar la evaluación de riesgos y las observaciones formuladas con ocasión de la participación ciudadana y, en caso de otorgar el permiso, establecer las medidas de bioseguridad que se adoptarán para la ejecución de la actividad.

Artículo 20.- La Autoridad Regional respectiva deberá pronunciarse sobre el otorgamiento del permiso que se trate, dentro del plazo de 60 días contado desde la fecha de la publicación del extracto en el Diario Oficial.

Artículo 21.- Si transcurrido el plazo a que se refiere el artículo anterior, la Autoridad Regional respectiva no se ha pronunciado sobre el otorgamiento del permiso solicitado, se entenderá, para todos los efectos, que éste ha sido otorgado en los mismos términos indicados en la solicitud respectiva.

Artículo 22.- La Autoridad Regional respectiva que otorgue el permiso dispondrá su inscripción en el pertinente Registro en los términos regulados en el Título VI.

Artículo 23.- Los permisos que se otorguen de conformidad con las disposiciones a esta ley, tendrán vigencia indefinida.

Artículo 24.- El titular de un permiso otorgado en conformidad con esta ley, deberá informar a la Autoridad Regional respectiva toda situación nueva o accidente del que tome conocimiento y pueda poner en riesgo la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente.

Título III

De la evaluación de las actividades.

Artículo 25.- El desarrollo de las actividades relacionadas con VGM o de productos derivados de VGM que regula esta ley, se llevará a efecto cuidando la salud humana, la sanidad animal o vegetal, la biodiversidad o el medio ambiente.

Artículo 26.- Los titulares de las actividades que conforme a las disposiciones del Título II requieren contar con un permiso para su ejecución, conjuntamente con la solicitud pertinente, deberán presentar un informe de evaluación, que de cuenta de las materias a que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 27.- El informe de evaluación deberá contemplar, a lo menos, los siguientes aspectos:

- a) Información botánica, agrícola y biológica de la especie a la cual pertenece el VGM y de las especies nativas, introducidas y cultivadas relacionadas con éste;
- b) Información sobre origen, forma de cultivo, existencia de cultivares evolucionados, sistema de reproducción, ciclo de vida, polinización, agente polinizante, estado de conservación y el endemismo de especies, en el caso de las especies nativas relacionadas al VGM;
- c) Información sobre el tipo de cultivo y estado de naturalización tratándose de especies introducidas relacionadas al VGM;
- d) Información sobre cualquier característica genotípica y fenotípica nueva que se relacione con el VGM
- e) Información sobre flujo génico del VGM por polen, por semilla y su potencialidad en la formación de banco de semillas;
- f) Información sobre el uso derivado de la modificación genética del VGM
- g) Información sobre la equivalencia substancial del VGM con respecto a su homólogo no modificado, cuando el permiso tenga por objeto la comercialización del VGM o del producto derivado de VGM;
- h) Información sobre eventuales efectos para la salud humana o la sanidad animal, tales como potencialidad patogénica, toxicológica, efecto y actividad de todas las proteínas introducidas durante el proceso de modificación genética; potencialidad alergénica, factores antinutricionales, digestibilidad y niveles de ingesta diaria aceptable para el alimento;
- i) Información sobre las características de la expresión constitutiva o tejido específico del VGM con indicación de los genes introducidos y los niveles

de expresión y evolución temporal de éstos, en relación con el ciclo de la planta, cuando el permiso tenga por objeto la comercialización del VGM o del producto derivado de VGM;

j) Evaluación sobre la probabilidad de ocurrencia de efectos en la salud humana, la sanidad animal o vegetal, la biodiversidad o el medio ambiente, considerando la información precedente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor del VGM; y

k) Proposición de las medidas y exigencias a ser adoptadas por el titular, según proceda, para abordar los efectos identificados.

Título IV

De la información y participación ciudadana.

Artículo 28.- Cualquier persona natural o jurídica tendrá acceso a la información general con que cuente la autoridad nacional y regional sobre los VGM en Chile, y podrá imponerse de las solicitudes y de las evaluaciones de riesgos relativas al otorgamiento de cualquiera de los permisos contemplados en esta ley.

Dicha información se mantendrá disponible en las oficinas respectivas de la Autoridad Regional respectiva, con excepción de la información confidencial, conforme a lo establecido en el artículo 16.

Artículo 29.- Cualquier persona natural o jurídica, dentro del plazo de 15 días contados desde la fecha de publicación del extracto a que se refiere el inciso segundo del artículo 18, podrá formular observaciones a la solicitud, al informe de evaluación de riesgos y a los demás antecedentes. Estas observaciones deberán constar por escrito y ser acompañadas por los antecedentes que las sustentan.

Título V

De la identificación y etiquetado

Párrafo 1°

Identificación de VGM y sus productos derivados.

Artículo 30.- Las personas naturales o jurídicas que transfieran a cualquier título, comercialicen, importen o exporten VGM o productos derivados de VGM, deberán velar porque la información indicada en el artículo siguiente conste por escrito y sea entregada a quien los adquiere.

Artículo 31.- Los VGM y sus productos derivados que se transfieran a cualquier título, comercialicen, importen o exporten, para uso confinado o para introducción en el medio ambiente con fines de investigación o comercialización, deberán ir acompañados de la siguiente documentación:

- a) Individualización del VGM o del producto derivado de VGM, consignando sus rasgos o características relevantes;
- b) Especificación de cualquier exigencia para la seguridad de la manipulación, almacenamiento, transporte y disposición final, y
- c) Identificación de la persona que transfiere el VGM o el producto derivado de VGM y de la persona que lo adquiere, con el objeto de obtener información adicional.

Artículo 32.- Las personas naturales o jurídicas que transfieran a cualquier título, comercialicen, importen o exporten VGM o productos derivados de VGM, deberán conservar la información señalada en el artículo anterior, durante los cinco años posteriores a cada transacción.

Párrafo 2°

Etiquetado de VGM o productos derivados de VGM.

Artículo 33.- Tratándose de VGM o productos derivados de VGM que no sean substancialmente equivalentes a los productos convencionales, en sus características relevantes, y que se pretendan introducir en el medio ambiente con fines de comercialización, sea que se expendan envasados o a granel, deberán indicar en un lugar destacado de su etiqueta una leyenda impresa que establezca claramente la característica distintiva que los diferencia del producto convencional, tales como “*mayor contenido de aceite*”, “*contiene omega 3*”, “*contiene lisina*”, etc.

Artículo 34.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, las etiquetas o indicaciones de los VGM o productos derivados de VGM deberán contener además:

- a) Información de la composición alimenticia, propiedades nutricionales, siempre que las características sean significativamente diferentes a las del alimento homólogo convencional, cuando se trate de alimentos para uso humano o animal, y
- b) Información sobre las características de la combinación genética adquirida y sus implicancias relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas, tratándose de semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo o producción agrícola.

La información antes indicada deberá ser clara, entendible y útil para el consumidor, siendo sustentada en información científica y técnica.

Título VI De las zonas restringidas

Párrafo 1° Centros de origen y de diversidad genética.

Artículo 35.- La autoridad competente establecerá las áreas geográficas de Chile que sean centro de origen y de diversidad genética de una especie determinada.

Artículo 36.- Para la declaración de un área del territorio nacional como centro de origen de una especie vegetal, la Autoridad Nacional dictará una resolución en la que se proponga tal declaración que en extracto se publicará en el Diario Oficial y, además, en un diario o periódico de circulación nacional o regional correspondiente al lugar donde se ubique el pretendido centro de origen o diversidad genética, el día domingo siguiente a su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 37.- Dentro del plazo de 30 días, contado desde la fecha de la última publicación, cualquier persona natural o jurídica, podrá formular observaciones a la resolución, las que deberán constar por escrito y ser acompañadas por los antecedentes que las sustentan.

Artículo 38.- Transcurrido el plazo establecido en el artículo anterior, la Autoridad Nacional, dentro de los 30 días siguientes, deberá dictar una resolución fundada que teniendo en consideración los antecedentes aportados y las observaciones formuladas, se pronunciará sobre la declaración y, en caso de estimar ella es procedente, someterá a la consideración del Presidente de la República la dictación del correspondiente decreto supremo.

El decreto supremo que declare un centro de origen y diversidad genética se publicará en el Diario Oficial.

Artículo 39.- El decreto supremo será reclamable por cualquier persona dentro del plazo de 10 días contado desde la publicación en el Diario Oficial.

La reclamación se interpondrá ante el juez de letras competente en lo civil del lugar en donde se ubique el centro de origen y diversidad genética, cuando considere que la declaración no se ajusta a los criterios establecidos en el artículo anterior, y se someterá a las normas del procedimiento sumario.

En los casos en que el juez competente corresponda a lugares de asiento de Corte, en que ejerza jurisdicción civil más de un juez letrado, deberá cumplirse con lo dispuesto en el artículo 176 del Código Orgánico de Tribunales.

Artículo 40.- En los centros de origen y de diversidad genética, se podrán realizar actividades de introducción de VGM al medio ambiente siempre que se trate de:

- a) VGM distintos a las especies nativas, o
- b) VGM de la misma especie a las nativas y se demuestre que no puedan intercambiar genes con éstas.

Párrafo 2°
Áreas protegidas.

Artículo 41.- Son áreas protegidas los parques nacionales, reservas nacionales, monumentos naturales, reservas de zonas vírgenes, santuarios de la naturaleza, reservas de la biosfera, distritos de conservación, reservas naturales, parques marinos, reservas marinas o cualesquiera otras áreas que se encuentren bajo protección oficial.

En dichas áreas sólo podrán realizarse actividades de introducción al medio ambiente de VGM cuando se presenten plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas, y los VGM hayan sido creados específicamente para evitar o combatir dicha situación.

Título VII
De los registros de las actividades reguladas.

Artículo 42.- Las autoridades competentes llevarán y mantendrán actualizados los siguientes registros públicos:

- a) Registro de actividades de introducción al medio ambiente de VGM con fines de investigación;
- b) Registro de actividades de introducción al medio ambiente de VGM o de productos derivados de VGM con fines de comercialización;
- c) Registro de alimentos VGM o derivados de VGM para consumo humano
- d) Registro de alimentos VGM o derivados de VGM para consumo animal, y
- e) Registro de centros de origen y de diversidad genética.

A la autoridad competente corresponderá llevar y mantener actualizados los registros singularizados en las letras a), b), d) y e), y a la autoridad sanitaria le corresponderá llevar y mantener actualizado el registro indicado en la letra c).

Las normas relativas a la organización y funcionamiento de los registros a que se refiere este artículo así como el procedimiento de inscripción, se establecerán en el reglamento respectivo.

Artículo 43.- En el Registro de actividades de introducción al medio ambiente de VGM con fines de investigación, se inscribirá el permiso establecido en el artículo 7º.

En el Registro de actividades de introducción al medio ambiente de VGM o de productos derivados de VGM con fines de comercialización, se inscribirán los permisos a que se refiere el artículo 10.

En el Registro de Alimentos VGM o derivados de VGM para consumo humano, se inscribirá el permiso a que se refiere el artículo 13.

En el Registro de Alimentos VGM o derivados de VGM para consumo animal, se inscribirá el permiso a que se refiere el artículo 14.

En el Registro de Centros de Origen y de Diversidad Genética se inscribirá el decreto supremo que declara la existencia de dichos centros.

Artículo 44.- Las autoridades a cargo de llevar los registros señalados en el artículo 42, a requerimiento de los interesados, deberán otorgar copias de las inscripciones que practiquen en los mismos.

Título VIII De los Recursos

Artículo 45.- En contra de la resolución que rechaza la solicitud de permiso para la ejecución de las actividades que regula esta ley, o que la acoge estableciendo exigencias que estimadas excesivas, el titular podrá deducir recurso de reconsideración, dentro del plazo de 15 días contado desde su notificación, ante la Autoridad Regional que la dictó y, en subsidio, recurso de reclamación ante la Autoridad Nacional.

Los recursos interpuestos serán conocidos y resueltos por la Autoridad Regional respectiva y la Autoridad Nacional, según corresponda, conforme a las atribuciones establecidas al efecto por su legislación orgánica.

Habiendo sido interpuesto el recurso dentro de plazo y cumpliendo con las condiciones establecidas en el inciso precedente, la Autoridad Regional respectiva dictará una resolución, dentro de los 5 días siguientes a su presentación, en cuyo mérito lo admitirá a tramitación, notificando de ello al titular. De lo contrario, será rechazado de plano.

Artículo 46.- Rechazado total o parcialmente el recurso de reconsideración, se elevará el expediente a la Autoridad Nacional, quien lo conocerá haciendo uso de las atribuciones que le confiere su normativa orgánica.

La Autoridad Nacional oficiará a la Autoridad Regional que hubiere dictado la resolución reclamada, para que dentro del plazo de 15 días contados desde su recepción, informe al tenor del recurso.

La Autoridad Nacional podrá solicitar la opinión de un experto que de común acuerdo designe con el titular.

Artículo 47.- La Autoridad Nacional deberá resolver el recurso dentro del término que restare para completar 30 días, contado desde su interposición.

Artículo 48.- Las resoluciones que resuelvan los recursos de reconsideración y reclamación, serán notificadas al titular por carta certificada.

Artículo 49.- En contra de la resolución a que se refiere el artículo anterior, el titular podrá recurrir dentro del plazo de 10 días ante el Juez de Letras en lo Civil del lugar en que se pretende desarrollar la actividad objeto de permiso o del domicilio del afectado a elección de este último, el que conocerá conforme al procedimiento sumario.

En los casos en que el juez competente corresponda a lugares de asiento de Corte, en que ejerza jurisdicción civil más de un juez letrado, deberá cumplirse con lo dispuesto en el artículo 176 del Código Orgánico de Tribunales.

Artículo 50.- Las personas naturales o jurídicas que hubieren formulado observaciones en los términos señalados en el artículo 29 y que estimen que ellas no hubieren sido debidamente consideradas en los fundamentos de la respectiva resolución que otorga el permiso, podrán deducir recurso de reconsideración ante la Autoridad Regional respectiva. El plazo de interposición será de 15 días contado desde la notificación que resuelve sobre el permiso respectivo.

El recurso deberá ser fundado y no suspenderá los efectos de la resolución recurrida.

Habiendo sido interpuesto el recurso dentro de plazo y cumpliendo con las condiciones establecidas en el inciso precedente, la Autoridad Regional respectiva dictará una resolución, dentro de los 5 días siguientes a su presentación, en cuyo mérito lo admitirá a tramitación, notificando de ello al recurrente. De lo contrario, será rechazado de plano.

Artículo 51.- Admitido a tramitación el recurso de reclamación interpuesto en los términos del artículo precedente, se procederá en la forma señalada en los artículos 45 a 49 de esta ley.

Título IX De la fiscalización

Artículo 52.- La fiscalización del cumplimiento de las disposiciones de esta ley corresponderá a la autoridad competente y a la autoridad sanitaria, según proceda.

Artículo 53.- En el ejercicio de la función de fiscalización, los funcionarios de las autoridades competentes, tendrán las siguientes facultades:

- a) Ingresar a cualquier inmueble o establecimiento donde se ejecute una actividad regulada por esta ley;
- b) Requerir información verbal o escrita o la entrega de antecedentes, documentos, registros e informes relativos a cualquier aspecto de una actividad regulada por esta ley;
- c) Inspeccionar, obtener muestras y efectuar pruebas, monitoreos y análisis que se consideren necesarios para la evaluación de los posibles riesgos involucrados en la introducción en el medio ambiente de VGM o productos derivados de VGM;
- d) Supervisar la ejecución de los planes de seguimiento y el cumplimiento de las resoluciones que otorguen los permisos, y
- e) Supervisar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad adoptadas para la introducción en el medio ambiente de VGM o productos derivados de VGM.

En caso de negativa u obstrucción a las funciones de fiscalización el juez, a solicitud de la autoridad competente, podrá ordenar el auxilio de la fuerza pública que permita llevar a efecto las medidas de fiscalización necesarias.

Será juez competente para conocer de estas autorizaciones el juez de letras en lo civil del lugar en el que se encuentre ubicada la actividad regulada.

Título X De las infracciones y sanciones.

Artículo 54.- Constituyen infracciones a esta ley:

- a) La realización de cualquiera de las actividades reguladas en esta ley, que no cuenten con las autorizaciones o permisos necesarios para su

ejecución o desarrollo, en tanto el infractor tenga pleno conocimiento de que se trata de un VGM;

b) La entrega de información incompleta, falsa o adulterada, con el fin de obtener las autorizaciones o permisos que la presente ley establece;

c) La negativa a entregar la información que sea requerida por la autoridad competente, en tanto ella esté o deba estar disponible;

d) El incumplimiento de las condiciones y requisitos contenidos en uno cualquiera de los permisos regulados por la presente ley;

e) El incumplimiento de las instrucciones, órdenes y resoluciones que dicte la autoridad competente con ocasión de la aplicación de esta ley, y

f) La oposición, resistencia u obstrucción a las funciones de fiscalización de la autoridad competente.

Artículo 55.- Las infracciones tipificadas en el artículo anterior, serán sancionadas con amonestación verbal o escrita; multas de entre 50 y 200 unidades tributarias anuales; decomiso de los instrumentos, VGM o productos derivados de VGM, relacionados con las infracciones cometidas; la suspensión o revocación al infractor de las autorizaciones correspondientes; clausura temporal o definitiva parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones.

Artículo 56.- Corresponderá a la Autoridad Regional respectiva conocer y resolver de las infracciones a las disposiciones de la presente ley.

La Autoridad Regional respectiva dispondrá el inicio del procedimiento sancionatorio de oficio o por denuncia de los particulares.

La resolución que disponga el inicio del proceso será notificada al infractor, el que deberá formular sus descargos y acompañar las pruebas en el plazo de 30 días contado desde su notificación.

Presentados los descargos por parte del afectado o transcurrido el plazo para su formulación sin que ellos hayan sido formulados, la Autoridad Regional respectiva resolverá fundadamente dentro del plazo de 30 días contados desde la fecha de recepción de los descargos.

En contra de la resolución sancionatoria, el infractor podrá deducir recurso de reclamación dentro del plazo de 30 días, contado desde su notificación, ante el juez de letras en lo civil del lugar en cuyo territorio jurisdiccional se hubiere cometido la infracción. La reclamación se tramitará con arreglo a las normas del juicio sumario.

En los casos en que el juez competente corresponda a lugares de asiento de Corte, en que ejerza jurisdicción civil más de un juez letrado, deberá cumplirse con lo dispuesto en el artículo 176 del Código Orgánico de Tribunales.

Artículo 57.- La Autoridad Regional respectiva, mediante resolución fundada, podrá declarar la caducidad del permiso en los siguientes casos:

- a) Cuando se realicen actividades que excedan las autorizadas por el respectivo permiso;
- b) En caso de reincidencia en el incumplimiento de las condiciones establecidas en el respectivo permiso;
- c) En el evento de producirse un cambio de circunstancia o de disponerse de nuevos antecedentes científicos o técnicos, que determinen que el VGM que se trata pueda constituir daño para la salud humana, la sanidad animal y vegetal, la biodiversidad y el medio ambiente, y
- d) Cuando se acredite que el titular de la actividad no ha desarrollado o ha dejado de desarrollar la actividad permitida, en un plazo superior a dos años.

La resolución que declare la caducidad del permiso será notificada al titular por carta certificada. Este último dispondrá del plazo de 30 días desde su notificación para interponer un recurso de reclamación, siguiendo al efecto el procedimiento establecido en el artículo anterior.

Artículo 58.- Las sanciones aplicadas con motivo de la infracción a la presente ley serán sin perjuicio de las demás que puedan establecer otras leyes.

Artículo 59.- Producido un daño como consecuencia de la ejecución de las actividades por esta ley, los afectados podrán deducir la acción civil indemnizatoria, dentro del plazo de cuatro años contado desde la manifestación evidente del daño.

Se presume legalmente la culpa del autor del daño, si éste hubiere incurrido en algunas de las infracciones establecidas en esta ley y en mérito de dicha infracción, se hubiere producido el daño.

Título XI Disposiciones Finales

Artículo 60.- Todos los plazos de la presente ley serán de días hábiles.

Artículo 61.- Las notificaciones personales se efectuarán por la autoridad competente o por el funcionario que éste designe al efecto, entregando copia íntegra de la resolución a la persona a quien va dirigida o a su representante. Cualquier día y hora serán hábiles para practicar esta notificación.

De la diligencia de la notificación personal se dejará constancia en un acta que expresará el lugar en que se verifique el acto y la fecha con indicación de la hora. El acta será suscrita por el notificado y en el carácter de ministro de fe, por quien la práctica y, si el primero no quiere o no puede firmar, se dejará constancia de este hecho.

Artículo 62.- Cuando en la presente ley no se haya establecido otro tipo de notificación, ésta se practicará por carta certificada.

Las notificaciones que se practiquen por carta certificada serán dirigidas al domicilio del notificado, dejándose constancia de su despacho mediante el correspondiente recibo de correo, en cuyo caso, los plazos empezarán a correr después de tres días de haber sido recibidos por la empresa de correos dichas cartas.

Disposiciones Transitorias

Artículo 1° transitorio.- Los VGM, productos derivados de VGM y las actividades que hayan sido autorizadas con anterioridad a la entrada en vigencia de esta ley y conforme a la normativa legal y reglamentaria vigente a la fecha de su autorización, se comercializarán, manipularán, utilizarán y ejecutarán en los términos y condiciones establecidos en los permisos respectivos, sin perjuicio de las facultades fiscalizadoras de las autoridades competentes.

Artículo 2° transitorio.- Las solicitudes de permisos de las actividades reguladas por esta ley y que se encuentren en trámite a la fecha de su dictación, continuarán tramitándose de acuerdo al procedimiento regulado en la normativa vigente al momento de presentarse la solicitud, y en caso de haberse otorgado autorización, se aplicará lo dispuesto en el artículo precedente.

Alberto Espina O.

Eduardo Frei R.-T.

Andrés Allamand Z.

Juan Antonio Coloma C.

Fernando Flores L.

Valparaíso, Noviembre 15 de 2006