

**REGLAMENTO INTERNO SECTORIAL SOBRE SEGURIDAD DE LA
BIOTECNOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON
ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA EL SECTOR AGRARIO**

ÍNDICE

TÍTULO I

Disposiciones Generales

TÍTULO II

Funciones y Facultades del Órgano Sectorial Competente - OSC y Grupo Técnico Sectorial - GTS

CAPÍTULO I

Órgano Sectorial Competente - OSC

CAPÍTULO II

Grupo Técnico Sectorial - GTS

CAPÍTULO III

Fortalecimiento Institucional

TÍTULO III

Registros

CAPÍTULO I

Registro de Personas

SUBCAPÍTULO I

Comité Interno de Bioseguridad - CIBio

CAPÍTULO II

Certificado en Bioseguridad – CB

SUBCAPÍTULO I

Niveles de Bioseguridad – NB

CAPÍTULO III

Registro del OVM y/o sus productos derivados

CAPÍTULO IV

Ánalisis de Riesgo

SUBCAPÍTULO I

Evaluación de Riesgos

SUBCAPÍTULO II

Gestión de Riesgos

SUBCAPÍTULO III

Comunicación de Riesgos

CAPITULO V
Confidencialidad

CAPITULO VI
Recursos impugnativos a las denegatorias o cancelación del registro

TITULO IV
Usos de los OVM

CAPÍTULO I
Uso Confinado

CAPÍTULO II
Consumo Humano o Animal o para Procesamiento

CAPÍTULO III
Liberación Intencional al Ambiente

SUBCAPÍTULO I
Autorización para la Liberación al Ambiente en Programa Experimental o de
Ensayo

SUBCAPÍTULO II
Autorización para la Liberación al Ambiente en Programa Piloto o Precomercial

SUBCAPÍTULO III
Autorización para la Liberación al Ambiente en Programa Comercial

TITULO V
Planes de Emergencia y Mitigación

TÍTULO VI
Movimiento Transfronterizo de OVM

CAPÍTULO I
Control en la Importación y Exportación

CAPITULO II
Importación y Tránsito internacional de OVM

CAPITULO III
Exportación de OVM

CAPÍTULO IV
Transporte, Envasado e Identificación de OVM

TÍTULO VII
Vigilancia

TÍTULO VIII
Mecanismos de Intercambio de Información

TÍTULO IX
De las Tasas

TÍTULO X

De la Supervisión

TÍTULO XI

De las Infracciones y Sanciones

CAPÍTULO I

De las Infracciones

CAPÍTULO II

De las Sanciones

CAPÍTULO III

De la Competencia

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1.- Objeto y Finalidad

El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones y establecer los procedimientos previstos en la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, en adelante la Ley, en el Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, en adelante Reglamento de la Ley, y en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, referidas a las actividades con organismos vivos modificados para el Sector Agrario, en adelante OVM, destinados para:

- (i) Uso como alimento humano, animal o para procesamiento, de producción y procesamiento primario;
- (ii) Uso confinado; e,
- (iii) Introducción deliberada en el ambiente,

de modo tal que se desarrollen sin afectar la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica y en concordancia con las finalidades de la Ley establecidas en su artículo 2.

Asimismo, establece los criterios y procedimientos para el análisis de riesgos (evaluación, gestión y comunicación de los riesgos), caso por caso, conforme a lo establecido en la normativa vigente en la materia.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se entiende por:

- a) Alimento: Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos. No incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.
- b) Alimento de producción y procesamiento primario: Son los alimentos de origen vegetal y animal, excepto los de origen hidrobiológico, provenientes de la producción y de procesamiento primario, utilizados para el consumo humano.
- c) Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual se mantiene en custodia un OVM, hasta su utilización bajo uso confinado, propagación o reproducción.
- d) Ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de uso confinado de OVM para el Sector Agrario.
- e) Biofarmacéutica: Uso de la ingeniería genética para insertar genes en plantas de cultivo y animales de granja para producir compuestos de interés, especialmente farmacológicos. También conocido como farmacología molecular.
- f) Biorremediación: Proceso en el cual se utilizan microorganismos genéticamente modificados para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente.
- g) Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología -CIISB: Sistema que facilita la transparencia y el intercambio de información, fundamentales para un sistema mundial dinámico y eficaz sobre la seguridad de la biotecnología. Permite a los gobiernos informar a los demás sobre sus decisiones definitivas sobre la importación de un OVM; también contiene información sobre leyes, reglamentaciones y directrices nacionales sobre la materia.

- h) Caso por caso: Se aplica al análisis de riesgos o similar, en el cual se estudia de forma individualizada, el uso que se le propone dar y el lugar o zona geográfica donde es utilizado por cada evento u OVM solicitado.
- i) Clase de riesgo: Grado de riesgo asociado con un organismo receptor o parental (hospedero) del cual se origina el OVM.
- j) Comercialización: Es la actividad mediante la que se realiza la introducción al mercado del OVM y/o sus productos derivados para su venta y distribución en los mercados nacionales e internacionales, incluyendo actividades de promoción tales como la publicidad, relaciones públicas y servicios de información.
- k) Comité Interno de Bioseguridad – CIBio: Es el comité técnico científico mediante el cual el administrado promueve la seguridad de las actividades con OVM, de acuerdo con la normatividad vigente y a los procedimientos técnicos exigidos por el Órgano Sectorial Competente - OSC, de tal modo que minimicen cualquier riesgo para la salud, el ambiente y la diversidad biológica.
- l) Confinamiento: Implementación de barreras físicas (laboratorios, invernaderos, prácticas de trabajo, uso de equipo, etc.), biológicas (campos de investigación o de experimentación, empleo de organismos con capacidad reducida para sobrevivir o reproducirse en el ambiente) o uso de productos químicos, para prevenir la dispersión de un OVM del Sector Agrario fuera del lugar donde fue autorizado.
- m) Conservación: Es una actividad con OVM mediante la cual se mantiene en estado latente a mediano o largo plazo, a través de su almacenamiento bajo determinados métodos y tratamientos físicos, químicos o biológicos.
- n) Construcción genética: Construcción de ácido desoxirribonucleico (ADN) químérico fabricado por ingeniería genética para ser transferido en una célula o tejido. Comprende el gen o genes de interés, un gen marcador y las secuencias de control apropiadas como un solo paquete. Una construcción que se utiliza repetidamente recibe el nombre de casete.
- o) Daño: Efecto negativo sobre el ambiente y la diversidad biológica, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana y sanidad agraria, así como cualquier otra fuente de variación. Puede ser medido y reconocido por el OSC, estableciendo la significancia del cambio provocado en función a su permanencia y su extensión, así como sus efectos sobre la salud humana y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
- p) Diversidad biológica: 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.
- q) Evaluación de riesgo: Determina y evalúa los posibles efectos adversos de los OVM para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, animal y el ambiente.
- r) Evento individual: Incorporación de una o más secuencias específicas de material genético que forma parte de una construcción genética, en un lugar definido dentro del genoma de un organismo receptor, de forma estable y conjunta.
- s) Eventos apilados: También llamados acumulados, combinados o stacks, hace referencia a la combinación de características de una única línea por cruzamiento entre parentales que contienen los eventos individuales correspondientes.
- t) Intercambio: Es la actividad mediante la cual se transfieren los registros de un OVM, con fines de uso.
- u) Introducción: Es la actividad mediante la cual se importa un OVM al país para su uso en cualquiera de las actividades especificadas en la Ley.

- v) Inocuidad: Evaluación sanitaria de los OVM que garantiza su uso para consumo humano o animal o para procesamiento de alimentos para consumo humano o animal sin causar riesgos a la salud.
- w) Investigación: Es una actividad con OVM a través de la cual se genera conocimiento científico en materia de OVM para el Sector Agrario.
- x) Investigador Responsable: Profesional calificado que actúa como responsable técnico de la actividad con OVM para el Sector Agrario
- y) Liberación: Es la actividad mediante la cual se introduce al ambiente deliberadamente un OVM o la combinación de éstos.
- z) Liberación accidental: Es la introducción involuntaria y no autorizada de OVM al ambiente o de los residuos de cualquier tipo de proceso en los que se hayan utilizado dichos organismos y que puede suponer posibles riesgos para la salud humana, sanidad animal, el ambiente y la diversidad biológica.
- aa) Liberación comercial: Es la introducción intencional en el ambiente de un OVM o la combinación de éstos, sin la adopción de alguna medida de contención, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualquier otro distinto a la liberación experimental y a la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.
- bb) Liberación Experimental o Ensayo: Es la introducción intencional en el ambiente de un OVM o la combinación de éstos, con la adopción de ciertas medidas de confinamiento, y que son exclusivamente fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.
- cc) Liberación en Programa Piloto o Precomercial: Es la introducción intencional en el ambiente de un OVM o la combinación de éstos, con o sin la adopción de medidas de confinamiento, donde se hacen las evaluaciones previas a la liberación comercial dentro de las zonas autorizadas, en los términos y condiciones contenidos en la autorización respectiva.
- dd) Manipulación: Es una actividad a través de la cual utilizando técnicas de ingeniería genética se altera o modifica el genoma de alguna especie, obteniendo un organismo con características hasta ese momento desconocidas en la especie, con fines científicos, experimentales, industriales o comerciales.
- ee) Nivel de Bioseguridad – NB: Nivel de contención necesario para permitir el trabajo en el laboratorio, invernaderos u otro ambiente, con OVM para el Sector Agrario de forma segura y con riesgo mínimo para el operador y para el ambiente.
- ff) Organismo Vivo Modificado – OVM: Organismo que contiene una combinación nueva de material genético o evento de transformación o más de un evento individual, que es obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna y es empleado en el Sector Agrario para su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento primario (sin incluir a los organismos hidrobiológicos), uso confinado o liberación intencional al ambiente.
- gg) Órgano Sectorial Competente – OSC: Organismo Público encargado de otorgar las autorizaciones para las actividades que se realicen en el país con OVM para el Sector Agrario. Se constituye además en la Autoridad Nacional Competente ante el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- hh) Persona: Toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que desee realizar alguna de las actividades y usos con OVM previstas en la Ley y en el presente Reglamento.
- ii) Procesamiento primario: Es la fase de la cadena alimentaria aplicada a la producción primaria de alimentos no sometidos a transformación. Esta fase incluye: dividido, partido, seleccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado, además del prensado y secado.

- jj) Producción: Es una actividad relacionada al proceso de obtención de un OVM. Si existiesen propósitos mercantiles, comprende las operaciones de control de calidad y envasado final para la distribución y/o comercialización.
- kk) Producción primaria: Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, la caza, el ordeño e inclusive la pesca.
- ll) Productos derivados: Son productos que no contienen OVM en su composición y por tanto no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético, pero éstos han formado parte de su proceso de producción para su comercialización.
- mm) Punto de contacto oficial: Persona u oficina encargada del contacto entre el OSC y los administrados o interesados que se encuentren gestionando la Resolución emitida por el Órgano de Línea Competente para realizar actividades con OVM para el Sector Agrario
- nn) Rechazo: Prohibición de entrada de un envío cuando no satisface la reglamentación establecida.
- oo) Semillas: Toda estructura botánica de origen sexual o asexual destinada a la siembra, plantación o propagación de una especie. Se incluye a los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo, cuyo destino es el de reproducir la especie o establecer cultivos. Asimismo, incluye a las plantas de vivero, las plantas enteras y partes de las plantas destinadas al establecimiento de plantaciones, así como los materiales vegetales no incluidos en el párrafo anterior y que se utilicen para la reproducción o multiplicación, incluidos los clones.
- pp) Supervisión: Las acciones destinadas para la verificación del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente reglamento y sus directivas o procedimientos técnicos, y las normas vigentes referidas a las actividades con OVM. La supervisión se realiza durante el desarrollo de la actividad solicitada, incluso antes y/o post actividad. Se realizan supervisiones programadas e inopinadas de todas las actividades con los OVM registrados por el OSC, así como de los lugares e instalaciones aprobadas.
- qq) Transporte: Es la actividad a través de la cual se produce el traslado de un OVM mediante el uso de medios de transporte terrestre, aéreo o marítimo.
- rr) Uso confinado: Es una actividad que implica la manipulación controlada de un OVM, dentro de un área, local, instalación u otra estructura física, utilizando medidas de confinamiento y protocolos específicos que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- ss) Vector: Pequeña molécula de ADN (plásmido, virus, bacteriófago, ADN artificial o fragmento de una molécula de ADN) que puede utilizarse para introducir ADN en una célula. Los vectores deben tener la capacidad de replicarse y contener sitios de clonación para la introducción de ADN exógeno.
- tt) Vigilancia: Procedimiento oficial implementado con el fin de generar y registrar información sobre la presencia ilegal o involuntaria de un OVM en el territorio nacional, que permita orientar la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento de la normativa legal.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

- 3.1 Se encuentran comprendidas dentro del ámbito del presente Reglamento los OVM desarrollados en plantas y animales (excepto los de origen acuático) domesticados, y sus productos derivados, así como en sus microorganismos asociados, que tengan fines agrarios y que estén destinados para: (i) Uso como alimentación humana, animal o para su procesamiento primario, (ii) Uso en espacio confinado e, (iii) Introducción deliberada en el ambiente, en el territorio nacional.
- 3.2 Asimismo, se encuentran sujetas al presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que realicen actividades con OVM empleados en el Sector Agrario de acuerdo con el artículo 3 de la Ley.

Artículo 4.- Actividades y Técnicas excluidas

No están comprendidas dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento, los organismos y actividades especificadas en el artículo 4 de la Ley y el artículo 2 del Reglamento de la Ley.

TÍTULO II

Funciones y Facultades del Órgano Sectorial Competente - OSC y Grupo Técnico Sectorial - GTS

CAPÍTULO I

Órgano Sectorial Competente - OSC

Artículo 5.- Organismo Sectorial Competente – OSC y sus Funciones

De acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la Ley y el artículo 6 del Reglamento de la Ley, quedan constituidas las entidades que son OSC a nivel nacional, las que son a su vez Autoridad Nacional Competente - ANC conforme al artículo 19 del Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología, así como sus respectivas funciones.

Para tal efecto, se aplican a los OSC las funciones establecidas en el artículo 7 de la Ley y el artículo 7 del Reglamento de la Ley.

Artículo 6.- Competencia

El Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, es el OSC en materia de regulación de la seguridad de la biotecnología para el Sector Agrario. El INIA cuenta con competencia exclusiva en los aspectos técnico y normativo referentes a la implementación del presente Reglamento.

Artículo 7.- Instancia Interna de Regulación

El INIA, a través del Órgano de Línea Competente, debe implementar el presente Reglamento con las funciones normativas, administrativas y técnicas que son de su competencia. La potestad fiscalizadora y sancionadora ha sido otorgada al INIA por el Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.

CAPÍTULO II

Grupo Técnico Sectorial - GTS

Artículo 8.- Grupo Técnico Sectorial - GTS

El Grupo Técnico Sectorial - GTS es un órgano de apoyo al OSC, encargado de la evaluación de las solicitudes para la introducción y uso de OVM presentadas al OSC y, cuando corresponda, de proponer las medidas necesarias para la gestión de los riesgos identificados.

Artículo 9.- Conformación

9.1 El GTS está conformado por las siguientes Instituciones:

- a) Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA; a través del Órgano de Línea Competente
- b) Ministerio de Agricultura y Riego – MINAGRI, a través de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios - DGAAA;
- c) Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA; a través del Órgano de Línea Competente
- d) Ministerio del Ambiente – MINAM, a través de la Dirección General de Diversidad Biológica - DGDB; y,

- e) Dos representantes de las universidades públicas y/o privadas relacionadas al Sector Agrario, que deben ser designados por la Asociación de Universidades del Perú – ASUP.

Los representantes de las instituciones arriba señaladas deben ser profesionales calificados y con experiencia mínima en el área de Bioseguridad de por lo menos un año.

- 9.2 La designación de los representantes titular y alterno de cada entidad se formaliza mediante Resolución del Titular del Pliego. En caso, la entidad considere necesario realizar el cambio de alguno de sus representantes ante el GTS, este cambio debe formalizarse mediante Resolución del Titular del Pliego y ser comunicado al OSC dentro de los dos días hábiles siguientes de la publicación de la norma de designación. Acreditados todos los miembros, el OSC gestiona su designación como miembros del GTS mediante Resolución Ministerial del MINAGRI, por una vigencia de dos años.
- 9.3 El GTS tiene una Presidencia rotatoria entre los titulares de las instituciones que lo conforman. La Secretaría Técnica del GTS es asumida por el INIA de manera indefinida.
- 9.4 El GTS debe formular su Reglamento Interno de Funcionamiento, el cual contiene: las atribuciones, funciones y duración de los cargos, los lineamientos para la elección e inclusión de sus miembros y de los expertos invitados que la integran, los mecanismos de participación de sus miembros en las actividades dispuestas en la normativa vigente en la materia y este Reglamento, entre otros.

Artículo 10.- Expertos invitados

Opcionalmente, el GTS puede incluir de manera temporal o en capacidad consultiva a expertos invitados, nacionales o extranjeros, de preferencia registrados en la Lista de Expertos del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología - CIISB.

Artículo 11.- Expertos en Inocuidad Alimentaria

En caso de tratarse de OVM destinados a uso como consumo humano y animal, se debe solicitar un informe técnico a la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria – DIAIA del SENASA, y una opinión técnica facultativa a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, sobre este uso en un plazo no mayor a veinte días hábiles.

Artículo 12.- De las funciones del GTS

- a) Realizar las evaluaciones de riesgos a los OVM delimitados en el artículo 3.
- b) Elaborar, caso por caso, y remitir al OSC, los informes técnicos sobre el resultado de la evaluación de riesgos realizada, así como las recomendaciones de gestión de riesgos de los OVM en proceso de registro.
- c) Asistir al OSC en la atención y absolución de los recursos impugnativos a las denegatorias o cancelación del registro.
- d) Recibir, analizar y evaluar la información técnica correspondiente a los procedimientos administrativos remitidos al OSC a fin de que éste proceda de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
- e) Reevaluar las autorizaciones otorgadas por el OSC a solicitud de cualquier persona natural o jurídica, en base a nuevos conocimientos o información actualizada con respecto a la bioseguridad del OVM para el Sector Agrario.

- f) Recomendar la implementación de planes de emergencia complementarios a los presentados en el expediente y los que haya previsto el OSC, cuando corresponda.
- g) Proponer al OSC las acciones pertinentes, a fin de lograr el fortalecimiento de las capacidades institucionales.
- h) Proponer normativa e instrumentos técnicos acordes con el presente Reglamento y otras normas legales relacionadas.
- i) Proponer al OSC el procedimiento de consulta previa, acorde a la evaluación de riesgos de la solicitud de registro de OVM evaluada, y los mecanismos de participación de la población directamente involucrada.
- j) Otras que les asigne el OSC.

Artículo 13.- Recomendaciones del GTS

La Secretaría Técnica consolida las recomendaciones emitidas por los miembros del GTS en el informe técnico respectivo, para la toma de decisiones a ser adoptada por el OSC. Este procedimiento es definido en el Reglamento Interno de Funcionamiento del GTS.

CAPÍTULO III Fortalecimiento Institucional

Artículo 14.- Fortalecimiento institucional

El OSC gestiona la asistencia técnica y financiera para su fortalecimiento institucional y de sus órganos de apoyo en programas integrales de capacitación en evaluación, gestión y comunicación de riesgos, programas de control, vigilancia y monitoreo, mejora de infraestructura, entre otros; para la implementación de las disposiciones contenidas en la normativa vigente y los compromisos asumidos en el marco del Protocolo de Cartagena para la Seguridad de la Biotecnología.

TÍTULO III Registros

CAPÍTULO I Registro de Personas

Artículo 15.- Registro de Personas

Las personas o administrados que pretendan realizar actividades con OVM para el Sector Agrario, deben estar inscritas en el Registro de Personas implementado por el OSC. Asimismo, deben de conformar un Comité Interno en Bioseguridad - CIBio, que es el punto de contacto oficial entre el administrado y el OSC.

Artículo 16.- Procedimiento de Registro de Personas

La inscripción en el Registro de Personas debe ser presentada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC identificando al administrado y declarando el uso y tipo de actividad a realizar con el Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 2) Listado de los miembros del Comité Interno en Bioseguridad – CIBio, acreditando conocimiento científico y experiencia mínima de por lo menos dos años en las áreas compatibles (biología molecular, biotecnología moderna, etc.) con la actuación de la institución interesada y la actividad a desarrollarse, así como los cargos correspondientes
- 3) Copia simple de las Normas Internas de Bioseguridad.

- 4) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El procedimiento que resuelve la solicitud de inscripción en el Registro se da mediante Resolución del Órgano de Línea Competente. Asimismo, se emite la Constancia de Registro de Persona respectivo.

Artículo 17.- Modificación y/o ampliación del registro

Toda modificación y/o ampliación del Registro debe ser informada al OSC en un plazo de hasta treinta días hábiles, y tramitada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC identificando al administrado e indicando el número del Registro de Persona.
- 2) Modificaciones por realizar:
 - a) Modificación de la información de la persona.
 - b) Modificación y/o ampliación del tipo de actividad a realizar con el Organismo Vivo Modificado - OVM.
 - c) Modificación de la información de los miembros del Comité Interno en Bioseguridad – CIBio, acreditando conocimiento científico y experiencia mínima de dos años en las áreas compatibles (biología molecular, biotecnología moderna, etc.) con la actuación de la institución interesada y la actividad a desarrollarse, así como los cargos correspondientes.
- 3) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El Órgano de Línea Competente resuelve la solicitud de modificación y/o ampliación mediante Resolución. Asimismo, emite la Constancia de Registro de Persona respectiva.

Artículo 18.- Registros adicionales

Además de ser registrada ante el OSC, la persona autorizada para realizar cualquier actividad con OVM para el Sector Agrario, debe tener los registros necesarios que para cada caso establezcan las normas vigentes.

Artículo 19.- Normas Internas de Bioseguridad

Las personas referidas en el artículo 15, deben contar con normas internas de bioseguridad, teniendo en cuenta como mínimo los lineamientos especificados en los Anexos II y III del presente Reglamento.

Artículo 20.- Cancelación del Registro

Las causales de cancelación del Registro de Personas son:

- a) Incumplir con los requisitos y las condiciones (artículos 16 y 17) que motivaron el otorgamiento de la autorización.
- b) A solicitud del interesado.
- c) Por realizar actividades con OVM prohibidas en la normativa vigente.
- d) Por realizar actividades con OVM distintas de las autorizadas
- e) Por realizar actividades en instalaciones, lugares o ambientes no autorizados.

Artículo 21.- Vigencia del Registro de Personas

El Registro de Personas tiene una vigencia de cinco años, contada a partir de la emisión del certificado de registro.

Artículo 22.- Procedimiento de Renovación del Registro de Personas

La renovación del Registro de Personas puede ser solicitada al OSC, treinta días hábiles antes del vencimiento adjuntando la siguiente información documentada, según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC identificando al administrado e indicando el número del Registro de Persona.
- 2) Listado de los miembros del Comité Interno en Bioseguridad – CIBio, acreditando conocimiento científico y experiencia mínima de dos años en las áreas compatibles (biología molecular, biotecnología moderna, etc.) con la actuación de la institución interesada y la actividad a desarrollarse, así como los cargos correspondientes
- 3) Copia simple de las Normas Internas de Bioseguridad.
- 4) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El Órgano de Línea Competente resuelve la solicitud de renovación mediante Resolución. Asimismo, emite la Constancia de Registro de Persona respectiva.

SUBCAPÍTULO I **Comité Interno de Bioseguridad – CIBio**

Artículo 23.- Composición, finalidad y ámbito

- 23.1 El Comité Interno de Bioseguridad - CIBio debe estar constituido por no menos de tres especialistas con comprobado conocimiento científico y experiencia mínima de dos años en las áreas compatibles con la actuación de la institución interesada y la actividad a desarrollarse, de preferencia registrados en la Lista de Expertos del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología - CIISB. Puede incluir a un especialista de la comunidad científica externo a la institución en su CIBio. Debe elegir entre sus miembros internos a su presidente.
- 23.2 La finalidad del CIBio es promover la seguridad de las actividades con OVM que realiza la institución y para esto debe elaborar las normas internas de bioseguridad y procedimientos de gestión de riesgos que sean necesarios.
- 23.3 El ámbito del CIBio es transversal a las Unidades Operativas donde se desarrollan las actividades con OVM dentro cada institución.

Artículo 24.- Funciones del CIBio

Son funciones del CIBio las siguientes:

- a) Supervisar y aprobar las normas, protocolos y mecanismos de control para el cumplimiento del presente Reglamento, en lo referente a la construcción y uso de cualquier instalación o lugar destinado para actividades de investigación, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación o deshecho, o para cualquier otro uso o manejo de OVM para el Sector Agrario.
- b) Velar por las buenas prácticas durante la realización de dichas actividades en armonía con los Anexos del presente Reglamento y las demás normas vigentes.
- c) Mantener el listado del personal que realiza actividades con OVM de la respectiva institución.

- d) Llevar el Registro de los proyectos de la institución relacionados con OVM, el cual debe contener la información solicitada por el OSC.
- e) Emitir las normas, procedimientos y protocolos internos de bioseguridad incluyendo los relacionados con aspectos de prevención ante liberaciones accidentales al ambiente y la observancia de las reglas y buenas prácticas.
- f) Garantizar la seguridad de las instalaciones en las que se realizan las actividades con OVM, la seguridad en el manejo de éstos y la integridad física y biológica del personal expuesto.
- g) Evaluar el conocimiento de las normas y protocolos internos de bioseguridad del personal que realiza actividades con OVM, según grado de responsabilidad.
- h) Supervisar el cumplimiento de los parámetros técnicos generados por el OSC en sus procedimientos, protocolos y mecanismos de control interno.
- i) Verificar el cumplimiento de los requisitos y/o información complementaria para los trámites administrativos correspondientes ante la OSC para realizar actividades con OVM.
- j) Verificar y supervisar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad de las áreas correspondientes antes, durante y después de los trabajos con OVM agrarios, con una frecuencia mínima semestral.
- k) Verificar y supervisar la adecuada actualización de los registros de las actividades desarrolladas con OVM, según nivel de bioseguridad detallados en el Anexo II del presente reglamento.
- l) Elaborar y remitir al OSC el Informe Técnico Anual sobre sus actividades, incluyendo las actividades desarrolladas por las Unidades Operativas de la institución y el estado de las áreas de trabajo con las actividades con OVM.

Artículo 25.- Responsabilidades del CIBio

Son responsabilidades del CIBio:

- a) Elaborar su Reglamento Interno de Funcionamiento.
- b) Reunirse regularmente con la frecuencia que disponga su Reglamento Interno y cada vez que la demanda de los procedimientos lo exijan.
- c) Emitir opinión técnica a la entidad de los informes técnicos generados por las Unidades Operativas sobre las medidas de bioseguridad a ser implementadas para el desarrollo de la investigación que involucre el uso de OVM, los posibles riesgos identificados y las recomendaciones para una eventual mitigación.
- d) Solicitar el informe de las Unidades Operativas sobre el estado de las áreas antes, durante y después de los trabajos con OVM, con una frecuencia mínima semestral, a fin de que su institución remita dicha información al OSC en el Informe Técnico Anual.
- e) Instruir al investigador responsable del proyecto con OVM, sobre las normas y protocolos internos de bioseguridad y las especificaciones dadas en las directivas técnicas.
- f) Presentar el Informe Técnico Anual al OSC, contado desde la fecha de registro del CIBio, bajo sanción de suspensión del Certificado en Bioseguridad-CB y paralización de las actividades.
- g) Velar por la implementación de las recomendaciones u observaciones generadas por el GTS al informe presentado en el literal f).

CAPÍTULO II

Certificado en Bioseguridad - CB

Artículo 26.- Certificado en Bioseguridad - CB

Las personas deben de solicitar la expedición del Certificado en Bioseguridad – CB, que asegure que las instalaciones en las que se desarrollan actividades con OVM y el personal técnico involucrado en las mismas cuenten con las capacidades logísticas y técnicas de acuerdo al nivel de bioseguridad exigido por el OSC, y sujeta a verificación

e inspección de las mismas. El CB garantiza la seguridad logística y técnica de los ambientes que sean utilizados para el desarrollo de tales actividades.

Artículo 27.- Procedimiento del Registro y Emisión del Certificado en Bioseguridad – CB

La solicitud para el registro y la emisión del Certificado en Bioseguridad, debe ser tramitada incluyendo la siguiente información documentada, según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC identificando al administrado y declarando el uso y tipo de actividad a realizar con el Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 2) Copia simple de contrato de compra venta o de alquiler u otro título que acredite propiedad o posesión de disponibilidad de la infraestructura.
- 3) Plano y/o croquis de la(s) instalación(es), así como la memoria descriptiva de la infraestructura física y equipamiento con el que se dispone, debiendo contar con equipo especializado de acuerdo con la especie y actividad que realiza y nivel de bioseguridad requerido.
- 4) Copia simple de los Protocolos de Bioseguridad de acuerdo con la actividad a realizar con el Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 5) Esquema del flujo de manipulación del Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 6) Contar con un profesional (biólogo o ciencias agrarios y/o afines) como Investigador Responsable de ejecutar los proyectos que involucren la actividad con el Organismo Vivo Modificado - OVM a solicitar, con experiencia en el manejo de técnicas de biotecnología moderna (acreditado con contratos o constancias de haber laborado o prestado servicios) y/o conocimiento en biotecnología moderna, ingeniería genética y bioseguridad (acreditado con certificados de cursos, talleres, seminarios, conferencias, simposios y/u otros).
- 7) Listado de personal involucrado en el proyecto y breve descripción de las actividades que realiza con el Organismo Vivo Modificado - OVM y su experiencia (acreditado con contratos o constancias de haber laborado o prestado servicios en dichas actividades) y/o especializaciones en manejo de Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 8) Inspección ocular a las instalaciones en las que se van a desarrollar las actividades con Organismo Vivo Modificado - OVM, la cual es realizada por el Órgano Sectorial Competente - OSC, previa verificación del cumplimiento de los requisitos precedentes.
- 9) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

Las características mínimas requeridas para las instalaciones establecidas en el Anexo I del presente Reglamento son consideradas como condiciones para la obtención del CB.

El Órgano de Línea Competente resuelve la solicitud de certificación mediante Resolución. Asimismo, emite el Certificado en Bioseguridad - CB respectivo.

Artículo 28.- Exclusividad

El OSC expide el CB exclusivamente para la instalación, el ejercicio de la actividad y/o uso que el interesado haya señalado en su solicitud, teniendo en cuenta la idoneidad tanto técnica como física para realizar las actividades con OVM. La titularidad del CB es intransferible.

Artículo 29.- Modificaciones y/o ampliaciones

Toda modificación y/o ampliación del CB debe ser informada al OSC en un plazo de hasta treinta días hábiles, y tramitada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC consignando el número de Registro del Certificado en Bioseguridad.
- 2) Modificaciones por realizar en el Registro del Certificado en Bioseguridad - CB:
 - a) Modificación del uso y tipo de actividad a realizar con el Organismo Vivo Modificado - OVM
 - b) Modificación de la infraestructura física y/o equipamiento.
 - c) Modificación de la información del personal involucrado en el proyecto y breve descripción de las actividades que realiza con el Organismo Vivo Modificado - OVM y su experiencia (acreditado con contratos o constancias de haber laborado o prestado servicios en dichas actividades) y/o especializaciones en manejo del Organismo Vivo Modificado - OVM.
 - d) Modificación del Investigador Responsable de ejecutar los proyectos que involucren la actividad con Organismo Vivo Modificado - OVM a solicitar, con experiencia en el manejo de técnicas de biotecnología moderna (acreditado con contratos o constancias de haber laborado o prestado servicios) y/o conocimiento en biotecnología moderna, ingeniería genética y bioseguridad (acreditado con certificados de cursos, talleres, seminarios, conferencias, simposios y/u otros).
- 3) Inspección ocular a las instalaciones en las que se van a desarrollar actividades con el Organismo Vivo Modificado - OVM, la cual es realizada por el Órgano Sectorial Competente - OSC, previa verificación del cumplimiento de los requisitos precedentes.
- 4) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El GTS evalúa los cambios realizados y emite un informe técnico que el OSC utiliza como base para tomar la decisión respectiva.

El Órgano de Línea Competente resuelve la solicitud de modificación y/o ampliación de certificación mediante Resolución. Asimismo, emite el Certificado en Bioseguridad - CB respectivo.

Artículo 30.- Supervisiones

Las instalaciones a las que se les expide el CB están bajo supervisión programada o inopinada por el OSC a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas. En relación con las supervisiones programadas, al menos un miembro del CIBio debe de estar presente durante la mencionada supervisión.

Artículo 31.- Responsabilidades de los CB autorizados

Las personas naturales o jurídicas a las que se les haya otorgado un CB deben de cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a) Cumplir con las condiciones que motivaron el otorgamiento de la autorización
- b) Informar oportunamente de cualquier cambio a las condiciones de otorgamiento del CB.
- c) Cumplir con los niveles de bioseguridad necesarios de acuerdo con el uso y la actividad que realiza con OVM.
- d) Garantizar la seguridad logística y técnica de las instalaciones y equipamiento.
- e) Subsanar las observaciones encontradas durante las supervisiones efectuadas.

- f) Cumplir con el presente reglamento y demás normas complementarias.

Artículo 32.- Cancelación del CB

Las causales de cancelación del CB son:

- a) Incumplir con los requisitos y las condiciones señaladas en los artículos 27 y 28 que motivaron el otorgamiento de la autorización.
- b) A solicitud del interesado.
- c) Incumplir la subsanación de las observaciones efectuadas durante las supervisiones.
- d) Incumplir con las responsabilidades señaladas en el artículo 31 que conlleva la autorización.
- e) Incumplir con los niveles de bioseguridad necesarios de acuerdo con el uso y la actividad que realiza con OVM.
- f) Otras que el OSC considere pertinentes.

Artículo 33.- Vigencia del Certificado de Bioseguridad – CB

El registro del Certificado de Bioseguridad – CB tiene una vigencia de cinco años, contada a partir de la emisión del certificado de registro.

Artículo 34.- Procedimiento de Renovación del Registro y Emisión del Certificado en Bioseguridad – CB

La renovación del registro y emisión del Certificado puede ser solicitada al OSC, treinta días hábiles antes del vencimiento, adjuntando la siguiente información documentada, según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC identificando al administrado y declarando el uso y tipo de actividad a realizar con el Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 2) Copia simple de contrato de compra venta o de alquiler u otro título que acredite propiedad o posesión de disponibilidad de la infraestructura.
- 3) Plano y/o croquis de la(s) instalación(es), así como la memoria descriptiva de la infraestructura física y equipamiento con el que se dispone, debiendo contar con equipo especializado de acuerdo con la especie y actividad que realiza y nivel de bioseguridad requerido.
- 4) Copia simple de los Protocolos de Bioseguridad de acuerdo con la actividad con OVM a realizar
- 5) Esquema del flujo de manipulación del Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 6) Inspección ocular a las instalaciones en las que se van a desarrollar actividades con el Organismo Vivo Modificado - OVM, la cual es realizada por el Órgano Sectorial Competente - OSC, previa verificación del cumplimiento de los requisitos precedentes.
- 7) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El Órgano de Línea Competente resuelve la solicitud de renovación mediante Resolución. Asimismo, emite el Certificado en Bioseguridad - CB respectivo.

SUBCAPÍTULO I

Niveles de Bioseguridad – NB

Artículo 35.- Niveles de Bioseguridad

El nivel de bioseguridad es el nivel de contención necesario para que la realización de actividades con OVM en laboratorios, invernaderos u otros ambientes, se realice de forma segura y con riesgo mínimo para el operador y para el ambiente.

Artículo 36.- Determinación

El nivel de bioseguridad de una actividad con OVM debe estar supeditado al nivel de riesgo de los organismos involucrados; es decir, tanto del OVM como de los organismos asociados que no necesariamente sean OVM, y es determinado por el organismo de mayor nivel de riesgo. Los grupos de riesgo y los niveles de bioseguridad o contención son detallados a continuación.

Los grupos de riesgo tienen la siguiente clasificación:

Grupo 1: Actividades con riesgo inexistente o mínimo, es decir actividades para las cuales el nivel 1 de bioseguridad es apropiado para proteger la salud humana, así como el ambiente.

Grupo 2: Actividades con bajo riesgo, es decir actividades para los cuales el nivel de bioseguridad 2 es apropiado para proteger la salud humana, así como el ambiente

Grupo 3: Actividades con riesgo moderado, es decir actividades para los cuales el nivel de bioseguridad 3 es apropiado para proteger la salud humana, así como el ambiente.

Grupo 4: Actividades con alto riesgo, es decir actividades para los cuales el nivel de bioseguridad 4 es apropiado para proteger la salud humana, así como el ambiente

Los niveles de bioseguridad tienen la siguiente clasificación:

Nivel 1: El nivel más bajo de bioseguridad es recomendado para aquellos OVM en donde la evidencia sugiere que no son hábiles de sobrevivir y diseminarse en el ambiente, y por tanto no poseen riesgo ambiental.

Nivel 2: El nivel recomendado para OVM y organismos asociados que podrían ser viables en el ambiente receptor, pero que se asume tienen un impacto insignificante o cuyo riesgo puede ser fácilmente gestionado, esto incluye organismos con comportamiento invasor o capaces de cruzarse con especies relacionadas en el ambiente.

Nivel 3: El nivel recomendado para OVM y organismos asociados, incluyendo patógenos, que tienen un potencial reconocido para provocar un impacto perjudicial significativo en el ambiente, esto incluye genes de agentes exóticos infecciosos, genes que codifican toxinas para vertebrados, y microorganismos OVM asociados a otros organismos capaces de provocar daño al ambiente.

Nivel 4: El nivel recomendado para agentes infecciosos exóticos y transmisibles, posiblemente en la presencia de vectores artrópodos, que son patógenos graves que afectan a cultivos y crianzas principales, también incluyen a ciertos experimentos en biofarmacéutica en los cuales los compuestos bioactivos (p. ej. vacunas) son producidos en OVM.

Artículo 37.- Protocolos de Bioseguridad

Las instalaciones referidas en el artículo 26, deben contar con protocolos de bioseguridad, teniendo en cuenta las medidas mínimas requeridas en el Anexo II adjunto al presente Reglamento.

CAPÍTULO III

Registro del OVM y/o sus productos derivados

Artículo 38.- Registro de OVM

Las personas con intención de realizar actividades con OVM y/o sus productos derivados para el Sector Agrario, deben presentar una solicitud para el registro del OVM.

Artículo 39.- Procedimiento de Registro de OVM

La inscripción en el Registro de OVM y/o sus productos derivados, debe ser presentada incluyendo la siguiente información documentada:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC identificando al administrado y consignando el Número de Registro de Persona y el Número de Certificado en Bioseguridad - CB de la instalación en la que se pretende llevar a cabo la actividad.
- 2) Expediente técnico que incluya la siguiente información, según corresponda:
 - a) Descripción general del Organismo Vivo Modificado - OVM
 - i. nombre y/o identificación única del Organismo Vivo Modificado - OVM
 - ii. organismo receptor o parental: biología, fisiología reproductiva, hábitat, ecología, clasificación taxonómica, lugar de recolección o adquisición, especificando centros de origen y diversidad genética, si se conocen, y descripción de los hábitats en los que pueden persistir o proliferar
 - iii. secuencias; construcción genética y características de modificación; vectores, características origen y áreas de distribución de huéspedes;
 - iv. protocolo de transformación
 - v. organismo donante: taxonomía, lugar de recolección o adquisición y características biológicas
 - vi. zona geográfica donde se pretende realizar la actividad (información sobre el ambiente en cuanto a condiciones climáticas y ecológicas, diversidad biológica y las posibles interacciones con especies silvestres o cultivadas).
 - b) Descripción detallada de la(s) actividad(es) y/o usos solicitado(s) e información de los usos y aplicaciones aprobados del Organismo Vivo Modificado - OVM en el país de procedencia o en otros países, de ser el caso.
 - c) Documentación oficial que acredite la situación reglamentaria del Organismo Vivo Modificado - OVM, emitido por la Autoridad Nacional Competente – ANC del país de origen.
 - d) Análisis de riesgo del Organismo Vivo Modificado - OVM (evaluación, gestión y comunicación de riesgos).
 - e) Los planes de emergencia que deben ser adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación, de acuerdo con la actividad a realizar.
 - f) Propuesta de seguimiento y monitoreo de la actividad autorizada con el Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 3) Métodos moleculares evento específicos para la detección del Organismo Vivo Modificado - OVM, incluyendo niveles de sensibilidad y reproducibilidad, así como proveer al OSC los reactivos requeridos, secuencias de sondas y primers evento específicos incorporando los controles positivo y negativo (material de referencia certificado).
- 4) Métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, transporte y la utilización segura, incluidos el envasado, el etiquetado e identificación del Organismo Vivo Modificado - OVM, la documentación, los procedimientos de disposición final (utilización, eliminación u otro) y los procedimientos en caso de emergencia, según corresponda.

- 5) Relación de la información que tenga carácter confidencial, exponiendo las razones que justifican ese tratamiento para la evaluación del Órgano Sectorial Competente - OSC y un resumen no confidencial de la misma, que pasa a formar parte del expediente público.
- 6) En caso de ser un OVM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento de alimentos para consumo humano o animal se debe complementar información sobre el consumo del Organismo Vivo Modificado - OVM y/o sus productos derivados, en el que se incluye la información científica y técnica relativa a su inocuidad, tomando como base el *Codex Alimentarius* y/o las normas nacionales establecidas para dicho fin.
- 7) Inspección(es) ocular(es) requerida(s) y necesaria(s), la(s) cual(es) es(son) realizada(s) por el Órgano Sectorial Competente - OSC, previa verificación del cumplimiento de los requisitos precedentes.
- 8) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El administrado debe incorporar, como parte de su expediente, información de toda solicitud que se hayan presentado en el extranjero sobre tal OVM, así como también detallar el estado de tal o tales solicitudes, especificando si se encuentran aprobados o en trámite o si han sido observadas o rechazadas.

Artículo 40.- Presentación de la información

- 40.1 Toda la información debe ser presentada en idioma español, con dos copias físicas y un dispositivo electrónico de almacenamiento de información que contenga la versión electrónica de la solicitud y documentación adjunta presentada por el administrado. Sólo los artículos científicos y demás literatura científica citada en el expediente que conforma la solicitud pueden ser presentados en inglés.
- 40.2 Se puede incorporar dentro de una misma solicitud dos o más eventos OVM, independientes o apilados, solo cuando estén destinados al uso confinado o a la liberación experimental, siempre y cuando cumplan con los requisitos dispuestos en el Capítulo III.
- 40.3 La sola recepción de la solicitud presentada por el administrado no debe ser entendida como una autorización o consentimiento para hacer uso del OVM.

Artículo 41.- Subsanación de requisitos

- 41.1 En caso de que el administrado no haya cumplido en presentar algunos de los requisitos establecidos en el artículo anterior, se le notifica por escrito y se le da un plazo de hasta siete días hábiles desde la notificación para subsanar los requisitos faltantes.
- 41.2 Si en el plazo antes señalado, el administrado no cumple con presentar todos los requisitos, la solicitud es archivada.

Artículo 42.- Admisión de Solicitud

Admitida la solicitud a trámite, el OSC remite a la Secretaría Técnica del GTS la solicitud de registro de OVM y/o sus productos derivados, en un plazo no mayor a cuatro días hábiles, a fin de que inicien la evaluación de riesgo correspondiente.

Artículo 43.- Solicitud de información adicional

- 43.1 Si durante la realización del análisis de riesgo, algún miembro del GTS requiera de información complementaria para la toma de decisiones, debe informar a la Secretaría Técnica del GTS y ésta a su vez al OSC, vía conducto regular y/o correo electrónico. El OSC debe solicitar dicha información al administrado, quien debe presentarla en un plazo no mayor de veinte días hábiles.
- 43.2 El administrado debe entregar la información adicional a través de la mesa de partes del OSC; o, a través de correo electrónico al punto de contacto oficial del OSC regularizando la entrega física del documento dentro de los dos días hábiles posteriores.
- 43.3 Excedido el plazo establecido, el expediente es considerado en abandono, procediéndose a su archivamiento.
- 43.4 El tiempo comprendido entre la solicitud de la información adicional y la recepción de ésta, no es contabilizado dentro del plazo otorgado al GTS para elaborar el informe técnico.

Artículo 44.- Publicación del Resumen Informativo

- 44.1 Dentro de los treinta días hábiles posteriores a la admisión de la solicitud, el OSC procede a publicar un Resumen Informativo en el sitio web del CIISB, así como en su Portal Institucional, otorgando treinta días calendario, para que se formulen y remitan comentarios y sugerencias, los cuales deben estar respaldados con el debido sustento técnico científico.
- 44.2 El resumen informativo publicado debe contener la información que, para cada caso, el OSC estime pertinente. Para ello, se toma como base informativa lo siguiente:
- a) Descripción general del OVM;
 - b) Lugar donde se pretende realizar la actividad;
 - c) Nombre del administrado;
 - d) Objeto de la actividad prevista con el OVM;
 - e) Para los casos que sean necesarios, se debe referir y adjuntar la experiencia adquirida para la actividad solicitada;
 - f) Uso y aplicaciones del OVM; y,
 - g) Los planes de manejo para casos de emergencia, propuestos por el administrado, a ser adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.
- 44.3 El resumen indica que la información publicada ha sido proporcionada por el administrado y que está sujeta a evaluación y/u observaciones por parte del OSC y su GTS.

Artículo 45.- Informe del GTS

- 45.1 Los resultados del estudio de evaluación de riesgos y la propuesta de gestión de los riesgos son presentados al OSC a través de un informe técnico del GTS, que puede contener indistintamente una de las siguientes recomendaciones:
- a) El registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, en la actividad que se propone realizar con dicho OVM.
 - b) El registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causa impactos negativos a la salud humana, el ambiente y la diversidad.
 - c) No registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana, el ambiente

y la diversidad biológica.

45.2 El GTS tiene un plazo no mayor a ciento treinta días hábiles para emitir su informe técnico al OSC.

Artículo 46.- Procedimiento de Consulta Pública

46.1 El OSC, en coordinación con su GTS, implementa un procedimiento de consulta pública, supeditado a aspectos netamente técnicos, tomando en cuenta al OVM, actividad a desarrollar y población de la zona en donde se desarrolla la actividad.

46.2 Este procedimiento se implementa previo a la toma de decisión y las opiniones que se emitan son consideradas para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, cuando corresponda.

46.3 Los costos que demanden la consulta pública son asumidos por el solicitando, cuando ello proceda o sea requerido.

Artículo 47.- Resolución emitida por el Órgano de Línea Competente del OSC

47.1 El OSC culmina el proceso, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a doscientos setenta días hábiles, contados desde la admisión de la solicitud.

47.2 La Resolución emitida por el Órgano de Línea Competente del OSC, para la autorización o denegación de la solicitud, es notificada al administrado por vía escrita que a su vez es publicada en el portal institucional del OSC.

47.3 Dicha Resolución es publicada, a cuenta del administrado, en el medio de comunicación escrito de su preferencia.

Artículo 48.- Contenido de la Resolución

Las resoluciones contienen lo siguiente, según corresponda:

- a) Dictamen de la Subdirección del Órgano de Línea Competente.
- b) Medidas de gestión de riesgo a ser aplicadas por el administrado, cuando el dictamen sea autorización de uso del OVM con condiciones
- c) Descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación de los OVM.
- d) Resumen del sustento técnico de la denegación de uso del OVM.

Artículo 49.- Prórroga de la emisión de la Resolución

49.1 El OSC puede prorrogar hasta por ciento ochenta días hábiles, mediante Resolución debidamente motivada, la expedición de la Resolución de aceptación o no del registro.

49.2 Esta prórroga está sujeta a solicitud del GTS debido a la obtención de nueva evidencia científica o elementos técnicos y/o científicos necesarios y exigidos, los cuales deben estar debidamente documentados en un informe técnico complementario emitido por el GTS.

49.3 Dicha solicitud no es condicionante de algún tipo de retraso injustificado en el procedimiento administrativo y técnico para la evaluación del registro de OVM; y, se otorga con los siguientes plazos:

- a) Obtención de Información técnica actualizada y validada: Sesenta días hábiles; y/o,
- b) Realización de algún tipo de ensayo o experimento complementario: Ciento veinte días hábiles.

Artículo 50.- Transferencia del registro de OVM

El registro de OVM se efectúa para cada uso propuesto, lugar de desarrollo y actividad solicitada. Este registro tiene carácter de transferible, siempre que el titular autorice la transferencia a un tercero acreditado en el Registro de Persona y que cuente con el Certificado de Bioseguridad – CB vigente. Dicha transferencia está supeditada a la emisión de la Resolución por el Órgano de Línea Competente.

Artículo 51.- Suspensión del registro

El incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la Resolución emitida por el Órgano de Línea Competente, particularmente, de las medidas de gestión de riesgos definidas, da lugar a la suspensión del registro hasta que se realicen la subsanación de éstas.

Artículo 52.- Cancelación del registro

Las causales de cancelación del registro son:

- a) Cuando se verifica que un OVM autorizado causa daños potenciales a la salud humana, el ambiente o la diversidad biológica.
- b) Las autoridades de vigilancia y control comprueban que el OVM registrado no está siendo utilizado para la actividad declarada.
- c) A solicitud del interesado.
- d) Incumplimiento de alguno de los requisitos señalados en el artículo 39 bajo los cuales se otorgó la autorización.
- e) Incumplimiento de los niveles de bioseguridad necesarios de acuerdo con el uso y la actividad que realiza con OVM.
- f) No se subsanan las observaciones efectuadas en el plazo establecido durante la supervisión, y se persiste en incumplir con las condiciones establecidas en el artículo 39 que motivaron el otorgamiento de la autorización.
- g) El GTS realiza una revaluación de riesgos del OVM, basado en información técnica-científica, en virtud de los hallazgos del OSC en sus procedimientos de supervisión y monitoreo.
- h) Se ha dejado de desarrollar la actividad que motivo el registro por un plazo de un año.
- i) Desarrollo de actividades con OVM sin aplicar las medidas de gestión de riesgo necesarias.

Artículo 53.- Vigencia del Registro de OVM

La vigencia del Registro de OVM es determinada caso a caso, de acuerdo con el tipo de organismo y uso propuesto.

CAPÍTULO IV

Análisis de Riesgo

Artículo 54.- Análisis de Riesgo

Proceso científico integrado que consiste en la evaluación, gestión y comunicación del riesgo. Los subprocesos son individuales y distintos pero ligados entre sí para realizar una adecuada toma de decisiones sobre cualquier actividad a desarrollar con OVM.

SUBCAPÍTULO I

Evaluación de Riesgos

Artículo 55.- Evaluación de Riesgos

- 55.1 En este subproceso se analizan los posibles riesgos que la liberación del OVM puede causar al ambiente y a la diversidad biológica, así como a la salud humana y sanidad agraria.

55.2 Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos, que deben ser evaluados y actualizados de manera periódica, sobre la base de la información presentada por el administrado y la información complementaria a la que el GTS considere pertinente recurrir.

55.3 De ser considerado científicamente necesario y/o pertinente, se aplica el principio precautorio.

Artículo 56.- Lineamientos para la Evaluación de Riesgos

Para llevar a cabo la evaluación de riesgo, se deben observar los siguientes lineamientos:

- a) Se realiza caso por caso, documentando el proceso de forma transparente y sistemática, accesible a las partes interesadas y utilizando el principio precautorio, de ser considerado necesario.
- b) Se sustenta en estudios e información obtenida a través de la aplicación de métodos científicos y relevantes a cada caso, tomando en cuenta la opinión especializada e independiente de los expertos invitados.
- c) De existir incertidumbre por falta de conocimiento o consenso científico, esto no puede ser considerado como un indicador de determinado nivel de riesgo, ausencia de riesgo o la existencia de un riesgo aceptable.
- d) De forma referencial, se puede considerar como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese ambiente, en el contexto de uso planteado.
- e) Se debe valorar las características del organismo receptor, organismo donante y el vector utilizado, la modificación genética incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OVM.
- f) Las características y el nivel de detalle de la información que se evalúa y la metodología de evaluación puede variar de un caso a otro, dependiendo del OVM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.
- g) Los riesgos deben ser evaluados y revisados a la luz de nueva información científica generada. Las conclusiones y supuestos deben ser examinados en relación con dicha información.

Artículo 57.- Etapas de la Evaluación de Riesgo

57.1 El subproceso de evaluación de riesgo contempla las siguientes etapas, entre otras que el GTS considere relevantes:

- a) Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM para el Sector Agrario que pueda tener efectos adversos en el ambiente receptor y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, animal y vegetal.
- b) Evaluar la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y tipo de exposición del OVM en el probable ambiente receptor.
- c) Evaluar las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.
- d) Estimar el nivel de riesgo potencial que presenta el OVM para el Sector Agrario, basado en la posibilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, así como sus consecuencias.
- e) Determinar si los riesgos son aceptables o no y como deben ser gestionados de ser el caso, incluyendo las estrategias de gestión de estos riesgos cuando se suscite un evento adverso.
- f) Otros que sean considerados necesarios por el GTS.

57.2 Se debe verificar los vacíos de información o incertidumbre frente a algún tema o asunto descrito en los incisos anteriores, a fin de requerir información adicional al

administrado que permita analizar con mayor objetividad tales casos; o, prorrogar la toma de decisión, de considerarlo pertinente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 43 y 49, respectivamente.

Artículo 58.- Asesoría de expertos

De ser necesario, el GTS puede solicitar opinión especializada de expertos invitados de acuerdo con el artículo 10, los cuales deben ser seleccionados sobre la base de su trayectoria, experiencia e independencia respecto a los intereses involucrados.

Artículo 59.- OVM rechazado en otro país

De encontrarse alguna resolución de rechazo en otro país del OVM que se pretende registrar, el GTS analiza el sustento técnico-científico o de otra índole adoptado por dicho país para la toma de su decisión.

SUBCAPÍTULO II Gestión del Riesgo

Artículo 60.- Gestión del Riesgo

En este subproceso se evalúa si los riesgos identificados en el proceso de evaluación son aceptables y manejables y se definen las medidas de control a implementar para asegurar que tales riesgos que se pueden presentar durante la realización de las actividades con el OVM son minimizados o controlados.

Artículo 61.- Medidas de Gestión de Riesgo

El GTS verifica y revisa las medidas de gestión de riesgo incluidas por el administrado en el expediente. Asimismo, formula y establece, cuando corresponda, las medidas de bioseguridad apropiadas para la gestión del o los riesgos identificados, las cuales son incluidas en el informe final del GTS y en la resolución emitida por el OSC.

Artículo 62.- Implementación de las medidas de Gestión de Riesgos

Las personas que se encuentren autorizadas para el desarrollo de actividades que involucren el uso de OVM para el Sector Agrario deben implementar las medidas de gestión señaladas en la Resolución emitida por el Órgano de Línea Competente, sujeto a cancelación del Registro por incumplimiento.

SUBCAPÍTULO III Comunicación de Riesgos

Artículo 63.- Comunicación del Riesgo

Es el tercer subproceso que sustenta a las acciones realizadas y definidas durante la evaluación y gestión de riesgos. Consiste en el intercambio de información y opiniones concernientes al riesgo y factores de riesgo que, durante el análisis, diferentes partes interesadas comparten y comunican al OSC, ayudando a definir temas de evaluación y proveyendo un mecanismo de retroalimentación.

Artículo 64.- Planes de comunicación

El administrado establece en el expediente los planes de comunicación de las actividades propuestas con el OVM en las localidades involucradas. El GTS revisa las acciones formuladas y las aprueba u observa.

Artículo 65.- Implementación de la comunicación de riesgos

65.1 El OSC procura la comunicación efectiva y la consulta con todas las partes interesadas durante el proceso de análisis de riesgo, de acuerdo con lo establecido en el inciso i) del artículo 12 y los artículos 44 y 46.

65.2 Con tal fin utiliza el mecanismo de información del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el CIISB y otros medios disponibles.

CAPÍTULO V **Confidencialidad**

Artículo 66.- Confidencialidad de la información

El administrado puede requerir al OSC el tratamiento confidencial sobre determinada información que acompaña la solicitud de Registro de OVM, para lo cual debe presentar una solicitud indicando la relación de la información que tenga carácter confidencial y las razones que lo justifican, así como un resumen no confidencial de la misma, a fin de ser evaluadas por el OSC. Dicha información debe ser entregada en sobre cerrado adjunto al expediente.

Artículo 67.- Tratamiento de la información confidencial

- 67.1 Luego de efectuada la evaluación de la solicitud, el OSC mantiene la información confidencial bajo custodia del Órgano de Línea Competente y no deriva dicha información al Organismo Intersectorial.
- 67.2 Únicamente la pueden conocer con carácter reservado, a través de acuerdos de confidencialidad, los funcionarios responsables del OSC y los miembros del GTS para efectuar el análisis de riesgo y los informes respectivos. Solo puede ser divulgada por mandato judicial.

Artículo 68.- Prohibición de otorgamiento de confidencialidad

No es considerada información confidencial:

- a) la derivada de la solicitud presentada respecto al OVM en otros países;
- b) la descripción del OVM para el Sector Agrario;
- c) la identificación del titular y el responsable del proyecto;
- d) la finalidad y el lugar en el cual se pretende llevar a cabo la actividad;
- e) los sistemas y medidas de emergencia y control; ni
- f) la evaluación de riesgos para la salud humana, animal y vegetal; el ambiente y la diversidad biológica.

CAPÍTULO VI **Recursos impugnativos a las denegatorias o cancelaciones del registro**

Artículo 69.- Recursos impugnativos

En los supuestos que se establecen en el inciso c) del artículo 45 y en los artículos 20, 32 y 52, en caso de que se declare improcedente la solicitud presentada por el administrado o se cancele su Registro, éste puede presentar ante el OSC los recursos impugnativos contemplados en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 70.- Evaluación del recurso impugnativo por el GTS

El OSC solicita la opinión técnica del GTS en un plazo no mayor a cinco días hábiles de recibido el recurso impugnativo a fin de poder resolver en el plazo establecido.

TITULO IV **Usos de los OVM**

Artículo 71.- Usos de los OVM

Se refiere a las actividades con OVM y/o sus productos derivados que se desarrollan en alguna de estas condiciones:

- a) Uso Confinado
- b) Uso Directo para Alimentación Humana o Animal o para procesamiento
- c) Liberación Intencional al Ambiente

Artículo 72.- Acciones en caso de liberación accidental de OVM

De acuerdo con lo contemplado en el Título V del presente Reglamento, se deben adoptar las acciones propuestas y aprobadas en el Plan de Emergencia respectivo, en caso de liberación accidental de un OVM y/o sus productos derivados.

CAPÍTULO I **Uso Confinado**

Artículo 73.- Uso confinado

- 73.1 Se refiere a la actividad con OVM que se realiza en espacios confinados y en la cual se aplican medidas y protocolos de bioseguridad para su manipulación controlada y que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- 73.2 El uso confinado del OVM tiene como objetivo:
 - a) La enseñanza, investigación y/o experimentación.
 - b) La producción de OVM y/o sus productos derivados con fines de comercialización.
- 73.3 Las medidas requeridas para el confinamiento pueden variar dependiendo del tipo de organismo con el que se trabaje, la escala de la aplicación, las instalaciones y la clasificación de riesgo del OVM descrita en el artículo 36 del presente Reglamento.
- 73.4 Es obligatorio el uso de medidas de confinamiento de los OVM que se realicen en instalaciones donde también se lleven a cabo actividades con organismos no modificados.

Artículo 74.- Responsabilidades del Uso Confinado de OVM

Quienes realicen actividades con OVM de uso confinado deben cumplir con lo siguiente:

- 1) Llevar los registros de las actividades que realicen, en correspondencia con el nivel de bioseguridad identificado para sus actividades, según los niveles de bioseguridad detallados en el Anexo II del presente Reglamento. Estos registros deben ser proporcionados al OSC, cuando éste lo solicite;
- 2) Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución debe adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de gestión de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OVM generados en la realización de la actividad; y,
- 3) Aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las normas internas de bioseguridad que defina el CIBio.
- 4) El responsable de la actividad con OVM en uso confinado para enseñanza y/o investigación, de preferencia debe integrar el CIBio.

Asimismo, debe exigirse el cumplimiento de las medidas establecidas en los siguientes anexos:

- a) Características mínimas requeridas para las instalaciones que desarrollan actividades con OVM (Anexo I).
- b) Medidas mínimas de bioseguridad para el desarrollo de actividades con OVM (Anexo II)
- c) Buenas Prácticas de Laboratorio (Anexo III)

CAPÍTULO II **Consumo Humano o Animal o para Procesamiento**

Artículo 75.- Uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento
Se refiere a las actividades con OVM y/o sus productos derivados que tienen por finalidad ser utilizados para:

- 1) uso directo como alimento humano o animal;
- 2) procesamiento de alimentos para consumo humano o animal.

Es decir, la intención es que sean utilizados directamente como alimentos para los seres humanos, para animales o para ser procesados, por ende, no son destinados a otros usos o liberados al ambiente.

Artículo 76.- Requisitos complementarios

Adicionalmente a los requisitos estipulados en el artículo 39, se debe complementar información sobre el consumo del OVM y/o sus productos derivados, en el que se incluye la información científica y técnica relativa a su inocuidad, tomando como base el *Codex Alimentarius* y/o las normas nacionales establecidas para dicho fin.

Artículo 77.- Comercialización de OVM registrado para consumo o procesamiento

77.1 Una vez autorizado por el OSC, el OVM para consumo directo humano o animal o para procesamiento de alimentos, puede ser producido o importado libremente para su comercialización, al igual que los productos que contengan dicho OVM y/o sus productos derivados.

77.2 Lo anterior sin perjuicio a que queden sujetos al régimen de control sanitario general que establece el SENASA en dicha materia, sus reglamentos y los requisitos fitosanitarios o zoosanitarios que les sean aplicables, según correspondan.

CAPÍTULO III **Liberación Intencional al Ambiente**

Artículo 78.- Liberación Intencional al Ambiente

Es la actividad que implica la liberación deliberada en el ambiente de un OVM o la combinación de éstos. Está conformada por tres fases preclusivas que emplean diferentes niveles de confinamiento:

- 1) Fase 1: La liberación experimental o de ensayo;
- 2) Fase 2: La liberación al ambiente en programa piloto o precomercial; y,
- 3) Fase 3: La liberación al ambiente en programa comercial.

Artículo 79.- Disposiciones comunes

- a) Cada una de las fases de Liberación Intencional al Ambiente es registrada como actividad con OVM independiente, es decir, a pesar de formar parte de un proceso continuo se requiere solicitar autorización, caso por caso, mediante tres procedimientos administrativos independientes y preclusorios.

- b) El OSC puede modificar las medidas aprobadas de manejo y monitoreo del OVM, gestión de riesgos de la actividad con OVM, requerir al administrado la implementación de nuevas medidas de bioseguridad, así como suspender o revocar el permiso cuando disponga de información científica o técnica de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos diferentes a los previstos originalmente en la evaluación.
- c) El administrado está obligado a observar y cumplir con las medidas que establece la Resolución, así como las disposiciones del presente Reglamento y de las normas vigentes que resulten aplicables a las actividades de Liberación Intencional al Ambiente.
- d) Se recomienda que los registros estén bien documentados y mantenidos hasta por un espacio de diez años después de que la operación haya finalizado.

Artículo 80.- Áreas para Campos Experimentales

El uso de áreas de campos experimentales en donde se realizarán las actividades con OVM en Liberación al Ambiente es autorizado caso a caso, y deben cumplir con los lineamientos establecidos por el OSC.

SUBCAPITULO I

Autorización para la Liberación al Ambiente en Programa Experimental o de Ensayo

Artículo 81.- Liberación al Ambiente en Programa Experimental o de Ensayo

Es la introducción intencional al ambiente de un OVM o la combinación de éstos, previamente autorizados para dicho fin, exclusivamente para la realización de las primeras evaluaciones. Esta actividad con OVM debe realizarse en espacios restringidos y de poca extensión, adoptando ciertas medidas de confinamiento, que limiten su interacción con la población y el ambiente, de acuerdo con los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva. La producción obtenida de esta liberación no puede ser comercializada ni donada.

Artículo 82.- Procedimiento de Autorización de Liberación al Ambiente del OVM en Programa Experimental o de Ensayo

La solicitud de autorización de Liberación al Ambiente del OVM en Programa Experimental o de Ensayo, debe ser presentada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC consignando el número de Registro del Organismo Vivo Modificado - OVM.
- 2) Identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el Organismo Vivo Modificado - OVM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realiza la liberación: para el caso de plantas, dicha superficie no debe exceder de dos hectáreas por zona de experimentación; para el caso de animales, la extensión pretendida es evaluada caso a caso.
- 3) Copia simple del estudio de las interacciones del (de los) Organismo(s) Vivos(s) Modificado(s) - OVM con el entorno receptor que permita identificar los posibles efectos adversos que pudiesen ser generados sobre el ambiente, la diversidad biológica y a la sanidad animal, vegetal o acuícola, así como sus respectivas medidas de gestión, a ser implementadas en caso de ocurrencia.
- 4) Copia simple de las medidas de bioseguridad y procedimientos de monitoreo a ser ejecutadas durante y después de la liberación en fase experimental.
- 5) Copia simple de los antecedentes de liberación del Organismo Vivo Modificado - OVM que se hubieran generado en otros países, de ser el caso.
- 6) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.

- ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

Artículo 83.- Acreditación de origen de los OVM liberados en otros países

En caso de que el administrado importe OVM para su liberación experimental, además de lo establecido en el artículo anterior, debe adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OVM está permitido para su liberación conforme a la legislación del país de origen, al menos, en etapa experimental, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

Artículo 84.- Causales de revisión de autorización

Si con posterioridad al otorgamiento de la autorización de la liberación experimental de un OVM ocurre lo siguiente:

- 1) Se produce cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente y la diversidad biológica.
- 2) Se dispone de nueva información científica y técnica sobre dichos riesgos.

El titular de la autorización está obligado a:

- a) Informar al OSC, de manera inmediata, dicha situación;
- b) Revisar las medidas de monitoreo y de bioseguridad especificadas en la documentación; y,
- c) Adoptar las medidas de bioseguridad necesarias.

Artículo 85.- Presentación de informes

El titular de la autorización de liberación experimental debe remitir al OSC los siguientes tipos de informes:

- a) Informes semestrales sobre los avances observados en el proceso de liberación experimental con los posibles riesgos al ambiente y la diversidad biológica o a la salud humana.
- b) Informes eventuales obligatorios cada vez que se detecten situaciones u ocurrencias emergentes durante el período de liberación experimental que pudieran incrementar o disminuir los riesgos para el ambiente y cómo éstas fueron resueltas.
- c) Informe final, en el que se describa y reporte las operaciones realizadas desde el inicio de la liberación experimental hasta el final.
- d) Informe post actividad, en el que se describa y reporte las ocurrencias generadas luego de seis meses de finalizada la fase de liberación experimental.

Todos los informes remitidos a la OSC deben ser suscritos por el presidente del CIBio.

Artículo 86.- Liberación experimental de más de un OVM

86.1 En el caso de que el administrado pretenda hacer una liberación experimental o de ensayo de más de un evento OVM, en la misma ubicación geográfica y periodo de tiempo, presenta solo una solicitud, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 82.

86.2 Este tipo de autorización no aplica para liberación piloto o pre comercial ni comercial.

Artículo 87.- Términos de la Resolución de autorización

Las liberaciones experimentales de OVM se realizan al amparo y conforme a los términos y condiciones que establezca la Resolución del órgano de línea competente y son de obligatorio cumplimiento.

SUBCAPITULO II

Autorización para la Liberación al Ambiente en Programa Piloto o Precomercial

Artículo 88.- Liberación al Ambiente en Programa Piloto o Precomercial

Es la introducción intencional al ambiente de un OVM o la combinación de éstos, previamente autorizados para dicho fin, para las evaluaciones precomerciales previas a la liberación comercial. Esta actividad con OVM debe realizarse dentro de las zonas autorizadas y adoptando o no medidas de confinamiento, de acuerdo con los términos y condiciones contenidos en la autorización respectiva. El OSC debe determinar la disposición final de la producción.

Artículo 89.- Procedimiento de Autorización de Liberación al Ambiente del OVM en Programa Piloto o Precomercial

La solicitud de autorización de Liberación al Ambiente del OVM en Programa Piloto o Precomercial, debe ser presentada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC consignando el número de Registro del Organismo Vivo Modificado - OVM y el número de Resolución de Autorización para la liberación experimental o de ensayo otorgada al(a los) Organismo(s) Vivo(s) Modificado(s) - OVM.
- 2) Informe final de los resultados de la(s) liberación(es) experimental(es) o de ensayo realizada(s), en relación con los posibles riesgos al ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal, cuando corresponda;
- 3) Identificación de la zona donde se pretende liberar en programa piloto o precomercial al Organismo Vivo Modificado - OVM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se pretende realizar la liberación. La extensión del área pretendida es evaluada caso a caso;
- 4) Información relativa a:
 - a) La cantidad total del Organismo Vivo Modificado - OVM a liberar;
 - b) Las condiciones de manejo que se van a dar al Organismo Vivo Modificado – OVM.
- 5) Medidas de bioseguridad y procedimientos de monitoreo que a ejecutar durante y después de la liberación en fase piloto o precomercial.
- 6) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El administrado está obligado a informar inmediatamente al OSC, cualquier situación que, durante la realización de la liberación al ambiente del OVM en programa piloto o precomercial, pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

Artículo 90.- Acreditación de origen OVM liberados en otros países

Los interesados en importar OVM para su liberación al ambiente en programa piloto o precomercial, además de lo establecido en el artículo anterior, deben adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OVM esté permitido conforme a la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en esta clase de etapa, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

Artículo 91.- Presentación de informes

- 91.1 El titular de la autorización de liberación al ambiente en programa piloto o precomercial debe remitir al OSC, mediante un informe, los resultados de la(s) liberación(es) realizada(s) en relación con los posibles riesgos para el ambiente y la diversidad biológica, de conformidad con lo establecido en el artículo 79.
- 91.2 El informe remitido al OSC debe ser suscrito por el presidente del CIBio.

Artículo 92.- Términos de la Resolución de autorización

Las liberaciones precomerciales de OVM se realizan al amparo y conforme a los términos y condiciones que establezca la Resolución del órgano de línea competente y son de obligatorio cumplimiento.

SUBCAPITULO III **Autorización para la Liberación al Ambiente en Programa Comercial**

Artículo 93.- Liberación al Ambiente en Programa Comercial

Es la liberación intencional al ambiente de un OVM o la combinación de éstos, previamente autorizados para dicho fin, que se realiza con fines comerciales, de producción, biorremediación, o industriales. Esta actividad con OVM se realiza sin la adopción de alguna medida de contención de acuerdo con los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.

Artículo 94.- Procedimiento de Autorización de Liberación al Ambiente del OVM en Programa Comercial

La solicitud de autorización de Liberación al Ambiente del OVM en Programa Comercial, debe ser presentada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC consignando el número de Registro del Organismo Vivo Modificado - OVM y los números de Resolución de las Autorizaciones para la liberación experimental o de ensayo y en programa piloto o precomercial otorgada al(a los) Organismo Vivo Modificado - OVM;
- 2) Informes de resultados de la(s) liberación(es) experimental(es) o de ensayo y de la liberación(es) en programa piloto o precomercial realizada(s), en términos de las autorizaciones a que se refiere la sección anterior;
- 3) Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y manejo por parte de los usuarios finales;
- 4) Condiciones para su liberación y comercialización, de acuerdo con las áreas a ser autorizadas, polígonos de liberación o predios que pudieran estar involucrados en las mismas;
- 5) Información que disponga el administrado sobre datos o resultados de la comercialización de este Organismo Vivo Modificado - OVM en otros países.
- 6) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

Artículo 95.- Acreditación de origen OVM liberados en otros países

Los interesados en importar OVM para su liberación comercial, además de lo establecido en el artículo 94, deben adjuntar la información y documentación que acredite que el OVM esté permitido conforme a la legislación del país de origen para su comercialización, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

Artículo 96.- Liberaciones subsecuentes

- 96.1 Las actividades y/o importaciones subsecuentes a la autorización de liberación comercial al ambiente se realizan sujetándose a los términos y condiciones establecidas en la Resolución correspondiente y sin que requieran de nuevas autorizaciones, cuando se trate del mismo OVM y la misma área de liberación.
- 96.2 Lo anterior, con independencia de que dichas actividades y/o importaciones puedan ser objeto de acciones de monitoreo post-liberación o de acciones de supervisión y vigilancia en los términos de este Reglamento.

Artículo 97.- Comercialización

La autorización de liberación comercial al ambiente de un OVM conlleva la autorización de comercialización del OVM para el uso solicitado, en los términos de este Reglamento.

TITULO V

Planes de Emergencia y Mitigación

Artículo 98.- Planes de Emergencia

- 98.1 Los planes de emergencia son medidas de contingencia traducidas en acciones planificadas y organizadas que deben ser ejecutadas en caso de ocurrencia de incidentes durante la manipulación del OVM, a fin de evitar o reducir los posibles efectos adversos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y sanidad agraria.
- 98.2 Son presentados al OSC por el administrado, como parte de la información técnica para la evaluación del riesgo de la actividad solicitada durante el procedimiento de Registro de OVM.

Artículo 99.- Contenido de los Planes de Emergencia

- 99.1 Específicamente dichos planes deben indicar:
- a) Procedimientos para controlar la dispersión del OVM en caso de liberación inesperada;
 - b) Métodos de restauración de las áreas posiblemente afectadas por la liberación accidental del OVM;
 - c) Métodos de aislamiento del área afectada por la liberación accidental;
 - d) Planes para proteger la salud humana, medio ambiente y diversidad biológica en caso de ocurrencia de efectos no deseados.
- 99.2 Los planes de emergencia deben ser desarrollados previo al inicio de las actividades con OVM a fin de poder manejar efectivamente cualquier posible incidente, y limitar los peligros sobre el ambiente y la salud humana; para lo cual, dicha información debe ser suministrada a las personas que pudieran ser afectadas, y estar disponible públicamente.
- 99.3 La descripción y contenido de los planes de emergencia son propuestos por el administrado para su estudio y aprobación por parte del GTS. En caso de ser necesario, el GTS recomienda la implementación de planes de emergencia complementarios.

Artículo 100.- Plan de Mitigación

- 100.1 El Plan de Mitigación tiene por finalidad prevenir la diseminación del OVM, su persistencia, y que el material OVM aún no autorizado para comercialización, ingrese en las cadenas de alimentos para humanos y animales.

- 100.2 El inspector o funcionario que reciba una denuncia sobre una actividad no autorizada con OVM; o, tome conocimiento de algún caso de actividad autorizada que ha salido del control del responsable autorizado, debe dar aviso inmediato al OSC con el fin de dictaminar y adoptar el Plan de Mitigación correspondiente, siendo de aplicación lo dispuesto en el Título XI.
- 100.3 En caso de ser necesario declarar en emergencia al país o zona específica afectada, se actúa en concordancia con el artículo 52 del Reglamento de la Ley. El procedimiento antes señalado es aprobado a través de una Resolución expedida por el Órgano Máximo del OSC.

Artículo 101.- Implementación del Plan de Mitigación

El OSC supervisa la implementación del Plan de Mitigación aprobados, así como su efectividad frente a la ocurrencia de algún tipo de incidente o la generación de efectos adversos no previstos durante el desarrollo de actividades con OVM para el Sector Agrario.

Artículo 102.- Notificación a otros países

Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la diversidad biológica, teniendo en cuenta el riesgo para la salud humana, en caso de liberaciones accidentales de OVM, se notifica a la autoridad competente del país o países que pudieran verse afectados, a fin de que éstos puedan tomar las medidas apropiadas indicando la información disponible sobre:

- a) Cantidades estimadas y características importantes del OVM.
- b) Circunstancias y fecha estimada de la liberación accidental y uso del OVM en el país.
- c) Posibles efectos adversos para la diversidad biológica y salud humana.
- d) Posibles medidas de gestión del riesgo.
- e) Cualquier otra información pertinente.
- f) Punto de contacto para obtener información adicional.

TÍTULO VI Movimiento Transfronterizo de OVM

CAPÍTULO I Control en la Importación y Exportación

Artículo 103.- Control de las Importaciones y Exportaciones

- 103.1 El procedimiento de control de las importaciones y exportaciones de OVM es aprobado a través de una Resolución del Máximo Órgano del OSC, en base a la propuesta técnica elaborada por el OSC con apoyo de su GTS en el cual es determinado el destino final de la mercancía bajo control.
- 103.2 Los movimientos transfronterizos ilícitos están penalizados y deben ser informados al CIISB. El OVM es retirado a expensas del país de origen o el importador para su repatriación o destrucción, según proceda.

CAPITULO II Importación y tránsito internacional de OVM

Artículo 104.- Control de Ingreso de OVM materia de importación o tránsito

- 104.1 El control de ingreso al país de OVM de mercancías del Sector Agrario, que tengan o puedan contener OVM y que estén destinados a la importación o el tránsito nacional o internacional por territorio peruano son controlados por el

SENASA, en los puntos de ingreso autorizados.

- 104.2 Ninguna mercancía en tránsito internacional que contenga OVM, puede ser nacionalizado en el país por ningún motivo.

Artículo 105.- Declaración Jurada si la mercancía es o no OVM

- 105.1 La importación o tránsito nacional de un OVM y/o sus productos derivados para el Sector Agrario debe ser declarado ante el SENASA, el cual debe exigir para el control del ingreso de mercancías, la información respecto a la naturaleza del material, donde se indica con carácter de Declaración Jurada si la mercancía es o no OVM.
- 105.2 Además de la documentación requerida de acuerdo con el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de dicho organismo, dicha institución debe exigir al administrado la Resolución otorgada por el OSC que aprueba el Registro del OVM para el Sector Agrario, como requisito obligatorio para realizar la importación o tránsito nacional de OVM
- 105.3 Todo envío que contenga OVM para el Sector Agrario, que no cuente con la Resolución otorgada por el OSC, es rechazada sin posibilidad de ingreso o tránsito por territorio nacional.

Artículo 106.- Análisis de presencia de OVM

- 106.1 La determinación de presencia de OVM en las mercancías agropecuarias de importación es realizada en el Laboratorio Oficial de Detección de OVM del Sector Agricultura, el cual actúa como referente para los procesos de detección, identificación y cuantificación de OVM a nivel nacional en materia de productos para el Sector Agrario.
- 106.2 Para la determinación de la presencia de OVM se realizan análisis de nivel molecular para detectar las secuencias reguladoras del gen insertado en los eventos OVM, para detectar eventos específicos u otros que sean considerados pertinentes y relevantes a la función fiscalizadora del OSC.

Artículo 107.- Mercancías en tránsito internacional

- 107.1 El tránsito internacional de OVM implica el movimiento del organismo a través de Perú con destino a otro país.
- 107.2 Las mercancías en tránsito por territorio nacional que contengan OVM para el Sector Agrario, deben contar con la Resolución respectiva expedida por el Órgano de Línea Competente del OSC, como resultado de la evaluación de la siguiente documentación:
- Identificación del exportador, importador y OVM;
 - Registro del OVM o documento similar, obtenido en el país de origen, con arreglo a la información de notificación del Anexo I del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología;
 - Autorización de importación del país de destino; y,
 - Medidas a tomar en cuenta durante el tránsito del OVM debiendo ser transportados en contenedores cerrados precintados.

Artículo 108.- Procedimiento de Autorización de Transito de OVM y/o sus productos derivados

La autorización de Tránsito de OVM y/o sus productos derivados, debe ser presentada como mínimo sesenta días hábiles antes de la fecha prevista del tránsito del OVM por territorio nacional, incluyendo la siguiente información documentada:

- 1) Formato de Solicitud consignando la identificación del exportador, importador y Organismo Vivo Modificado - OVM
 - a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador
 - b) Nombre, dirección e información de contacto del importador
 - c) Nombre e identidad del Organismo Vivo Modificado - OVM, así como su clasificación y nivel de bioseguridad en el país exportador
 - d) Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo
- 2) Copia del Registro del Organismo Vivo Modificado - OVM o el que haga sus veces en el país de origen, que incluya un resumen de la siguiente información visado por la Autoridad Nacional Competente - ANC respectiva:
 - a. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o parental y del organismo donante que guarden relación con la bioseguridad
 - b. Centros de Origen y centros de diversidad genética si se conocen del organismo receptor y/o parental y descripción de los hábitats en que dichos organismos pueden proliferar.
 - c. Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidas, la técnica utilizada y las características resultantes del Organismo Vivo Modificado - OVM
 - d. Uso previsto del Organismo Vivo Modificado - OVM o sus productos
 - e. Cantidad o volumen del Organismo Vivo Modificado - OVM
 - f. Informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible
- 3) Medidas a tomar en cuenta durante el tránsito del Organismo Vivo Modificado - OVM
 - a. Métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, y los procedimientos de eliminación en caso de emergencia, según proceda.
 - b. Planes de emergencia que deben ser adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.
- 4) Comunicaciones efectuadas por el exportador a otros países en relación al Organismo Vivo Modificado - OVM que pretende exportar, incluyendo sus propósitos y resultados.
- 5) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

Artículo 109.- Condiciones y otros requisitos para el tránsito del OVM

El exportador debe asegurar que el OVM en tránsito sea apropiadamente envasado y transportado de acuerdo con las regulaciones previstas por el transportista y otros estándares internacionales, así como contar con los permisos de importación y/o sanitarios correspondientes al país de destino.

Artículo 110.- Coordinación con entidades internacionales

El OSC, debe en la medida de lo posible, coordinar con las Autoridades Nacionales Competentes del país de origen y destino para verificar la veracidad de los documentos presentados por el exportador.

Artículo 111.- Tránsito de un OVM no autorizado

Si se detecta el tránsito de un OVM no autorizado, el OSC puede denegar el tránsito o exigir la eliminación del organismo al exportador, y debe informar al CIISB sobre el movimiento transfronterizo no autorizado.

Artículo 112.- Liberación accidental de un OVM en tránsito

- 112.1 En el evento de un accidente involucrando al OVM en tránsito es responsabilidad del transportista y del importador notificar al OSC inmediatamente y proveer la siguiente información:
- a) Circunstancias del accidente
 - b) Identidad y cantidad del OVM liberado
 - c) Necesidad de evaluar el impacto a la salud humana, diversidad biológica o al ambiente
 - d) Medidas de emergencia tomadas para evitar o mitigar cualquier efecto adverso
- 112.2 El OSC debe tomar todas las medidas apropiadas en el corto, mediano y largo plazo para evitar o mitigar cualquier impacto adverso de tal accidente sobre el ambiente y la salud humana.
- 112.3 Si el OSC considera necesario, en virtud de la dimensión del daño ocasionado, puede iniciar el Procedimiento Administrativo Sancionador para determinar la responsabilidad de las partes involucradas y las sanciones respectivas.

CAPITULO III

Exportación de OVM

Artículo 113.- Exportación de OVM

Los OVM para el Sector Agrario destinados a actividades de exportación, deben estar previamente registrados y contar con Resolución del Órgano de Línea Competente del OSC.

Artículo 114.- Constancias No OVM

- 114.1 Es un documento que se otorga de acuerdo con las Normas sobre seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados y certifica que el material agropecuario, principalmente de exportación, no es o no contiene OVM. Dicha constancia debe ser emitida por el Órgano de Línea Competente, quien es el encargado de emitir las Constancias No OVM que pueden ser emitidas en idioma español e inglés y su expedición debe ser solicitada por el interesado.
- 114.1 Se emite en caso de que sea un producto agrario primario en el cual no existen aún variedades OVM disponibles en el mercado; o, en caso de que no se haya detectado en laboratorio la presencia de alguna secuencia de ADN modificada en su composición.
- 114.2 El Laboratorio de Detección de OVM del INIA es el encargado de realizar los análisis para las Constancias de No OVM, de los materiales agropecuarios que requieran ser analizados molecularmente.

Artículo 115.- Emisión de Constancia de No OVM

Para la emisión de una Constancia de No OVM, debe ser presentada incluyendo la siguiente información documentada según corresponda:

- 1) Formato de Solicitud dirigida al Órgano Sectorial Competente - OSC
- 2) Datos de la muestra (cultivo, nombre común, variedad, raza, etc.)
- 3) Tipo de muestra (semillas, granos, coronta, hojas, tallos u otro)
- 4) Estado de la muestra (entero o triturado).
- 5) Cantidad de muestra a ser remitida para análisis (en gramos).

- 6) Procedencia (lugar donde fue producida o recolectada la muestra, p.ej. Región-Provincia-Distrito).
- 7) Lote de producción (código de identificación del lote del cual procede la muestra).
- 8) Tamaño del lote (cantidad, peso o volumen del lote de producción del cual procede la muestra),
- 9) Fecha de producción del lote (día-mes-año)
- 10) Destino de la exportación (país, ciudad).
- 11) Número de Informe de Ensayo de Detección de OVM, cuando corresponda.
- 12) Pago por derecho de tramitación:
 - i. Si el pago se realiza fuera de la entidad, en la solicitud se consigna la fecha, lugar y monto del pago.
 - ii. Si el pago es en la entidad se incluye en la solicitud la fecha, lugar, monto del pago y el número de constancia de pago.

El administrado debe adjuntar la documentación mediante la cual se verifique el origen del producto y/o debe proporcionar la(s) muestra(s) para el Análisis de Detección de OVM en el Laboratorio, cuando corresponda.

CAPÍTULO IV **Transporte, Envasado e Identificación de OVM**

Artículo 116.- Generalidades

- 116.1 El transporte, envasado e identificación de OVM para el Sector Agrario de producción nacional o materia de importación tiene por finalidad asegurar que sean manipulados y transportados en condiciones de seguridad para evitar efectos adversos a la salud humana, sanidad agraria, el ambiente y la diversidad biológica; así como proporcionar información a quienes manipulan los OVM y los usuarios finales.
- 116.2 Se realiza de acuerdo con las disposiciones que emanen de la evaluación del riesgo aplicado para cada caso presentado y teniendo en cuenta las normas y estándares internacionales pertinentes.
- 116.3 El OSC puede solicitar el apoyo técnico del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), a través de sus instancias competentes, para establecer los requisitos de envasado e identificación del OVM, cuando sea pertinente.

Artículo 117.- Umbrales de Mezcla en semillas

Para el caso de semillas, se establecen umbrales de mezcla, los cuales son determinados para cada especie o caso, previa evaluación del riesgo realizada del GTS y son formalizados a través de una Resolución expedida por el Órgano Máximo del OSC.

Artículo 118.- Del etiquetado e identificación de OVM para siembra

- 118.1 El etiquetado de OVM destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, en forma de semillas o material vegetativo, queda sujeto a las directivas técnicas que expida el GTS, las cuales son desarrolladas en coordinación con la Autoridad en Semillas. Son formalizados a través de una Resolución expedida por el Órgano Máximo del OSC.
- 118.2 La información que contengan las etiquetas debe ser veraz, objetiva, clara, entendible y útil para el consumidor, además de estar sustentada en información científica y técnica.
- 118.3 En este caso es obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de OVM, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones

relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas, como otros que sean considerados pertinentes.

Artículo 119.- Del envasado de OVM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

El envasado de OVM, y/o productos derivados que los contengan, que sea utilizado para consumo humano o animal, se rige por las normas oficiales peruanas que expidan las Autoridades Competentes respectivas.

TÍTULO VII

Vigilancia

Artículo 120.- Acciones de vigilancia

120.1 El OSC, a través de sus inspectores, planifica y lleva a cabo acciones de vigilancia con el fin de detectar la presencia involuntaria o ilegal de OVM en el territorio nacional. Éstas pueden llevarse a cabo en las áreas autorizadas por el OSC para desarrollar actividades con OVM para el Sector Agrario, así como en otras áreas del territorio nacional.

120.2 Las vigilancias pueden ser programadas y no programadas. Las vigilancias programadas se llevan de acuerdo con el Plan Anual de Vigilancia de OVM elaborado por el Órgano de Línea Competente. Las vigilancias no programadas se llevan a cabo como producto de denuncias debidamente sustentadas ante el OSC.

120.3 Los responsables de las áreas donde se realizan actividades con OVM deben brindar las condiciones necesarias y adecuadas, a fin de que los inspectores realicen y cumplan con su labor, según corresponda.

Artículo 121.- Participación en las acciones de vigilancia

Toda persona natural o jurídica puede participar en las acciones de vigilancia, enmarcadas dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Cuando se detecten faltas o se tenga evidencia del uso no autorizado de un OVM para el Sector Agrario, debe presentar la denuncia de tal hecho, debidamente sustentada, ante el OSC, a fin de que se tomen las acciones y/o medidas correctivas correspondientes.

TÍTULO VIII

Mecanismos de Intercambio de Información

Artículo 122.- Mecanismo de Intercambio de Información

Se establece que el mecanismo de facilitación del intercambio de información sobre Bioseguridad en el ámbito nacional y con el resto del mundo es el CIISB el cual es el medio para difundir información y facilitar el acceso a las partes interesadas de acuerdo con lo establecido en el PCB. El CIISB es administrado por el MINAM, Punto Focal Nacional ante el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 123.- Intercambio de Información entre el OSC y el MINAM

El OSC debe alcanzar al MINAM la información referida a:

- a) Resúmenes informativos de las solicitudes, según lo indicado en el artículo 44.
- b) Resúmenes de las evaluaciones de riesgo y medidas de gestión del riesgo adoptadas.
- c) Bases de datos de Registros de OVM para el Sector Agrario.

- d) Bases de datos de Registros de Personas autorizadas a realizar actividades con OVM para el Sector Agrario.
- e) Registros y certificaciones otorgadas, para realizar actividades con OVM para el Sector Agrario.
- f) Solicitudes denegadas para realizar actividades con OVM para el Sector Agrario.
- g) Modificaciones, suspensiones o cancelación de registros y certificaciones otorgadas.
- h) Estadística de OVM ingresados al país para el Sector Agrario para su uso en cualquier actividad.
- i) Otras que sean consideradas pertinentes.

Artículo 124.- Intercambio de información entre el OSC y el GTS

124.1 Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 122, el OSC establece sus mecanismos de intercambio de información entre él y su GTS a fin de resolver cualquier aspecto de la información correspondiente a los registros y autorizaciones que gestiona.

124.2 Asimismo, el OSC establece los mecanismos para realizar la consulta pública con las comunidades asentadas en las zonas donde se pretenda realizar actividades con OVM.

124.3 El OSC debe alcanzar al GTS:

- a) Expedientes técnicos de solicitudes para registros de OVM para el Sector Agrario.
- b) Información adicional complementaria a la solicitud y requerida al administrado
- c) Recursos de reconsideración impugnativos y solicitudes de modificación de los registros otorgados.
- d) Denuncias generadas y canalizadas por cualquier persona natural o jurídica, a fin de proceder a su evaluación.
- e) Cualquier otra información adicional requerida por el GTS.

124.4 El GTS debe alcanzar al OSC:

- a) Los informes finales sobre las evaluaciones de riesgo de las actividades con OVM para el Sector Agrario, solicitadas por los interesados.
- b) Los informes finales sobre las reevaluaciones de registros o certificaciones otorgadas con anterioridad.
- c) Opinión Técnica sobre modificaciones, suspensiones o cancelaciones de registros.
- d) Opinión Técnica sobre recursos de reconsideración impugnativos.
- e) Cualquier información técnica relacionada con OVM para el Sector Agrario requeridos por el OSC.

TÍTULO IX

De las Tasas

Artículo 125.- Derechos de Tramitación

Las personas que soliciten realizar actividades con OVM para el Sector Agrario, están sujetas al pago de derechos de tramitación, por los procedimientos administrativos y servicios prestados por el INIA, en su calidad de OSC, que se deriven de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 126.- Valor de la UIT

Los derechos de tramitación o tasas por los procedimientos administrativos y servicios prestados por el INIA son calculados de acuerdo con la normatividad vigente en materia de determinación de costos y aprobados por Decreto Supremo para ser incorporados en el TUPA del INIA. Las tasas se expresan en moneda de curso legal y se aplican tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y de conformidad con lo establecido en el TUPA del INIA.

Artículo 127.- Acciones del SENASA

Las tasas correspondientes a las acciones y/o procedimientos a cargo del SENASA, se sujetan a lo establecido en el TUPA de dicho organismo.

TÍTULO X De la Supervisión

Artículo 128.- Competencia

128.1 El OSC es el encargado de la supervisión del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

128.2 Los inspectores, debidamente acreditados por el OSC, están facultados a realizar las acciones correspondientes a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones de la autorización, establecidas en la Resolución respectiva, las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y las disposiciones complementarias.

Artículo 129.- Inspecciones y supervisiones

129.1 Las inspecciones se realizan durante el proceso de Inscripción en el Registro de la Persona, Inscripción en el Registro del OVM y Emisión del Certificado de Bioseguridad; y las supervisiones durante la vigencia del registro.

129.2 Todas las actividades con OVM registrados por el OSC, así como las instalaciones y lugares aprobados están sujetos a supervisiones programadas e inopinadas para vigilar el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad establecidas en su reglamento interno, particularmente, la eliminación de residuos de OVM que pueden resultar del desarrollo de la actividad. En los casos establecidos por el presente Reglamento, se realiza post-actividad con OVM.

129.3 Las supervisiones programadas son ejecutadas en forma conjunta entre la persona natural o jurídica registrada y los inspectores, y se realizan de acuerdo con el Plan Anual de Supervisión de OVM elaborado por el Órgano de Línea Competente.

129.4 También se supervisa la implementación de las medidas de gestión de riesgos establecidas por el administrado para determinar si existen posibles efectos adversos a la salud humana y sanidad agraria, ambiente y/o diversidad biológica durante la realización de la actividad con OVM.

Artículo 130.- Inmovilización total o parcial

El inspector puede, en cualquier momento de la supervisión, ordenar la inmovilización total o parcial de los OVM, que tengan fines agrarios a fin de verificar el cumplimiento de las formalidades y obligaciones del presente Reglamento y las disposiciones complementarias.

Artículo 131.- Comiso total o parcial

Una vez verificado el incumplimiento de las formalidades y obligaciones del presente Reglamento y las disposiciones complementarias, se puede resolver el comiso total o parcial de los OVM, que tengan fines agrarios y las sanciones respectivas.

Artículo 132.- Apoyo a los Inspectores

El OSC puede solicitar el apoyo de las autoridades policiales, del Ministerio Público, la Autoridad Nacional de Aduanas, Autoridad Portuaria Nacional, las Autoridades en Transportes y Comunicaciones, entre otras relacionadas, para el ejercicio de sus funciones.

TÍTULO XI De las Infracciones y Sanciones

CAPÍTULO I De las Infracciones

Artículo 133.- Infracciones

Son infracciones al presente Reglamento las siguientes:

- a) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley y su Reglamento, así como en el presente Reglamento interno.
- b) El incumplimiento de las medidas cautelares o correctivas, así como de las disposiciones o mandatos emitidos por el OSC.

Artículo 134.- Clasificación y naturaleza de las infracciones

Las conductas infractoras tipificadas en el presente Reglamento son de carácter sectorial y se clasifican en leves, graves o muy graves, en función del daño causado a la salud humana, el ambiente y/o a la diversidad biológica; la magnitud del daño causado sea éste reversible o irreversible; el perjuicio económico a terceros y la reincidencia.

Artículo 135.- Disposiciones comunes

- a) Se presume que el uso no autorizado de un OVM para el Sector Agrario es de responsabilidad de su titular, salvo que hayan evidencias de lo contrario.
- b) Cuando no exista información que permita valorar el daño, los criterios de cuantificación son el beneficio ilícito obtenido y el grado de dificultad para su detección.
- c) La obligación del responsable del daño a restaurar, rehabilitar o reparar la situación alterada, según sea el caso, y de no ser posible ello, la obligación a compensarla en términos ambientales y/o económicos.

Artículo 136.- Infracciones referidas a la información y registros

Se consideran conductas infractoras leves aquellas referidas al incumplimiento de la obligación de proporcionar información y mantener registros, las que son sancionadas con una multa no menor de 1 ni mayor de 10 UIT, siendo infracciones leves las siguientes:

- a) No tener cercanos o disponibles, en forma inmediata o en lugar visible, los documentos ordinarios que autorizan la actividad.
- b) Presentar información falsa en cualquier etapa que involucre el uso de OVM para el Sector Agrario, sin perjuicio de las acciones penales.
- c) No declarar la presencia de OVM en las mercancías motivo de importación, exportación o tránsito durante las acciones de control.
- d) No contar con el registro del ingreso, movimiento y disposición final de material de OVM almacenado.
- e) Presentar en el punto de ingreso al país un OVM no registrado.

- f) No proporcionar al OSC los informes y/o registros de las actividades que se realicen con OVM para el Sector Agrario, en los términos establecidos en este Reglamento.
- g) Incumplimiento de las obligaciones estipuladas en las normas expedidas por el OSC, referidas a la obligación de dar información en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 137.- Infracciones referidas a las medidas de gestión de riesgos

Se consideran conductas infractoras graves aquellas referidas al incumplimiento de las medidas de gestión de riesgos señaladas por el OSC, las que son sancionadas con una multa no menor de 10 ni mayor de cien 100 UIT, siendo infracciones graves las siguientes:

- a) Incumplir la implementación de las medidas de gestión de riesgos, procedimientos de monitoreo y control, así como las medidas adicionales de bioseguridad establecidas por el OSC en las respectivas autorizaciones, otorgadas para el desarrollo de actividades con OVM para el Sector Agrario.
- b) Incumplir con la implementación de los planes de emergencia frente a la ocurrencia de efectos adversos a la salud humana, ambiente o diversidad biológica, que pudiesen ser ocasionados durante el desarrollo de actividades con OVM para el Sector Agrario.
- c) No suspender la actividad autorizada en los casos en que el OSC, una vez presentada la debida notificación al interesado, determine dicha situación;
- d) Incumplir con la implementación de medidas de bioseguridad o, según sea el caso, cuando dicha actividad requiera de requisitos o medidas adicionales o complementarias para continuar su ejecución.
- e) Incumplir las funciones y responsabilidades asignadas a los CIBio
- f) Incumplir los procedimientos establecidos para el control de transporte de carga de las mercancías, desde el ingreso hasta su distribución y uso.
- g) No contar con registros de comercialización de los OVM autorizados.
- h) Conservar OVM en áreas no autorizadas.
- i) Realizar modificaciones a las instalaciones autorizadas con CB, sin contar con la autorización del OSC.
- j) Incumplir las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OVM para el Sector Agrario.
- k) Impedir el ejercicio de las funciones de los inspectores del OSC.
- l) Incumplir con las obligaciones estipuladas en las normas expedidas por el OSC, referidas a los instrumentos de gestión en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 138.- Infracciones referidas a las actividades con OVM

Se consideran conductas infractoras muy graves aquellas referidas al incumplimiento de las actividades con OVM, las que son sancionadas con una multa no menor de 100 ni mayor de 1000 UIT, siendo infracciones muy graves las siguientes:

- a) Introducir OVM no registrados al territorio nacional.
- b) Realizar actividades con OVM o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.
- c) Realizar actividades con OVM distintas de las permitidas, o destinar los OVM a fines diferentes de los autorizados.
- d) Realizar actividades en instalaciones, lugares o ambientes no autorizados.
- e) Realizar actividades de uso confinado dejando de aplicar las medidas de confinamiento y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OVM generados.
- f) Realizar movimientos transfronterizos ilícitos o tránsito no autorizado de un OVM para el Sector Agrario.

- g) Realizar actividades con OVM para el Sector Agrario con eventos no autorizados y sin contar con las autorizaciones respectivas.
- h) Realizar acciones de intercambio de OVM, destinados a la siembra o crianza, sin notificar al OSC.
- i) Liberar al ambiente OVM para el Sector Agrario que hayan sido autorizados sólo para uso confinado, para consumo directo humano o animal, o para procesamiento.
- j) Realizar la siembra o crianza de OVM para el Sector Agrario en campos o instalaciones de investigación o experimentales no autorizados.
- k) Incumplir con las obligaciones estipuladas en las normas expedidas por el INIA referidas a las actividades con OVM en el ámbito de aplicación del presente Reglamento interno.

CAPÍTULO II **De las Sanciones**

Artículo 139.- Sanciones

En todos los casos señalados en el Capítulo I del Título XI, a la sanción de multa señalada para cada caso, se puede aplicar de manera accesoria las sanciones de comiso, destrucción o disposición final de productos objeto de infracción y clausura de instalaciones o establecimientos, denegación, cancelación, y/o suspensión de los registros correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que Regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.

Artículo 140.- Medida Cautelar

Es la medida de carácter provisional, debidamente fundamentada y motivada, que se puede adoptar antes o iniciado el procedimiento administrativo sancionador, debiendo ser tramitada en cuaderno separado. Tiene como finalidad asegurar la eficacia de la resolución que pone fin al procedimiento. Con la finalidad de ejecutar lo dispuesto en la medida cautelar, el INIA puede disponer acciones complementarias.

Artículo 141.- Medidas Correctivas

141.1 Las medidas correctivas se adoptan bajo el principio de razonabilidad para revertir o eliminar la conducta infractora. Éstas pueden ser:

- a) Subsanar la conducta infractora frente a casos tipificados como leves o graves, después de haber sido notificado del inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador.
- b) Obligar al responsable del daño a restaurar, rehabilitar o reparar la situación alterada, según sea el caso, y de no ser posible ello, a compensarla en términos ambientales y/o económicos.
- c) Otras que se consideren necesarias para revertir o disminuir en lo posible, el efecto nocivo que la conducta infractora hubiera podido producir en el ambiente, los recursos naturales, la salud de las personas o la sanidad animal o vegetal.

141.2 El incumplimiento de una medida correctiva ordenada por el INIA implica automáticamente la imposición de una multa coercitiva de hasta 5 UIT, que debe ser pagada dentro del plazo de cinco días hábiles de notificada, vencidos los cuales se ordena su cobranza coactiva.

141.3 Si el obligado persiste en el incumplimiento, el INIA puede imponer una nueva multa coercitiva, duplicando sucesivamente el monto de la última multa coercitiva impuesta, hasta que se cumpla con la medida correctiva, y sin perjuicio de denunciar al responsable ante el Ministerio Público, para que éste impulse las

acciones de su competencia que correspondan. Las multas coercitivas aplicadas no impiden al INIA imponer una sanción al final del procedimiento, de ser el caso.

Artículo 142.- Reincidencias

En caso de reincidencia, la sanción de multa se duplica. Las reincidencias son consideradas a partir de la segunda infracción detectada sucesivamente. Las sanciones que imponga el INIA, son aplicadas sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar.

CAPÍTULO III **De la Competencia**

Artículo 143.- Competencia

- 143.1 El Órgano de Línea Competente del OSC, es competente para conocer las infracciones establecidas por el incumplimiento de la Ley y su Reglamento y del presente Reglamento para el Sector Agrario.
- 143.2 El Órgano Máximo del OSC resuelve, en última instancia administrativa, las impugnaciones que se interpongan contra los actos administrativos que generen las sanciones.
- 143.3 Corresponde al INIA la ejecución coactiva de las obligaciones y sanciones por infracciones precipitadas derivadas de la Ley, el presente Reglamento y disposiciones complementarias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Procedimientos Técnicos

Los procedimientos técnicos que resulten necesarios para la aplicación del presente Reglamento son aprobados por el Órgano de Línea Competente del OSC, en un plazo no mayor de ciento ochenta días hábiles contados a partir de la instalación del GTS.

SEGUNDA.- Procedimientos administrativos

Los procedimientos, servicios, requisitos y derechos de tramitación que se generen a partir del presente Reglamento, se incluyen en el TUPA del INIA de conformidad a lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

TERCERA.- Facultad para dictar normas administrativas

El INIA, en su condición de OTE, queda facultado para dictar normas administrativas complementarias que resulten necesarias para la mejor aplicación de la Ley, su Reglamento y el presente Reglamento y el cumplimiento de sus funciones como OSC del Sector Agrario.

CUARTA.- Facultad para regular los criterios para la determinación de multas

El Órgano Sectorial Competente, en un plazo de noventa días hábiles, mediante Resolución de su Máximo Órgano, regula los criterios a seguir para la aplicación de las multas a las infracciones señaladas en los artículos 136, 137 y 138, de acuerdo a los criterios recogidos en el Principio de Razonabilidad de la potestad Sancionadora Administrativa señalados en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

QUINTA.- Reglamento Interno de Funcionamiento del GTS

El GTS aprueba mediante acuerdo su Reglamento Interno de Funcionamiento del GTS en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días hábiles posteriores a la aprobación del presente Reglamento.

SEXTA.- Registro Central de Infractores

A fin de complementar el artículo 7 de la Ley, el OSC administra un Registro Central de Infractores, el cual incluye la información mínima respecto a los actos administrativos que dispongan sanciones, medidas cautelares o correctivas.

SÉPTIMA.- Formatos

Los formatos destinados a las solicitudes, registros u otros, bajo el ámbito del presente Reglamento, se incluyen en el TUPA del INIA de conformidad a lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Adecuación

Toda persona natural o jurídica que a la fecha se encuentre realizando actividades con OVM para el Sector Agrario, debe adecuar sus actividades a las disposiciones del presente Reglamento en un plazo no mayor a noventa días calendario, a partir de su entrada en vigencia.

Asimismo, debe cumplir con presentar al OSC, dentro del plazo previsto en el párrafo precedente, un informe sobre los productos existentes, así como sobre las investigaciones o proyectos en ejecución que involucren OVM para el Sector Agrario.

Los proveedores de los productos regulados en el artículo 118, cuentan con un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Reglamento, para adecuar las etiquetas de sus productos a estas disposiciones.

SEGUNDA.- Definición de daño

En tanto se ratifique e implemente el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, se emplea la definición de daño establecida en el artículo 2.

TERCERA.- Mezclas permisibles

En tanto no se determinen las condiciones a las que se refiere el artículo 109, el OSC define los niveles máximos de mezclas de semillas permitidos para transporte, envasado y rotulado de OVM para el Sector Agrario, de producción nacional o materia de importación; previo análisis de riesgos y detección y cuantificación de OVM, a fin de determinar las siguientes categorías: “OVM”, “Puede contener OVM” y “No contiene OVM”.

ANEXO I
CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS PARA LAS INSTALACIONES QUE DESARROLLAN ACTIVIDADES CON OVM

a) Laboratorios

MEDIDA DE CONTENCIÓN	NIVELES DE CONTENCIÓN			
	1	2	3	4
INSTALACIONES				
Aislamiento de dependencias del laboratorio	No	No	Si	Si
Zona controlada hermética para efectuar fumigaciones	No	No	Si	Si
EQUIPOS				
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Si (mesa)	Si (mesa)	Si (mesa y suelo)	Si (mesa, suelo, techo y paredes)
Acceso al laboratorio a través de una esclusa	No	No	Si, cuando y hasta donde el análisis de riesgo muestre que es requerido	Si
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No	Si, cuando y hasta donde el análisis de riesgo muestre que es requerido	Si	Si
Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Si
Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No	No	Si, aire de salida, excepto cuando no se realiza por vía aérea la transmisión	Si, aire de entrada y salida ¹
Recinto o campana de seguridad microbiológica	No	Si, aire de salida, excepto cuando no se	Si, todas los procedimientos con	Si, Cabina Clase III

¹ Cuando se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, es necesario contar con otros requisitos relativos al aire de salida.

		realiza por vía aérea la transmisión	materiales infecciosos requieren el uso de cabina	
Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio	En el laboratorio, en ambos extremos
OTROS				
Los microorganismos viables deben mantenerse en un sistema cerrado	Si, cuando y hasta donde el análisis de riesgo muestre que es requerido	Si	Si	Si
Control de gases de escape del sistema cerrado	No	Si, minimizando liberación	Si, evitando liberación	Si, evitando liberación
Control de aerosoles durante la toma de muestras, introducción o transferencia de material	Opcional	Si, minimizando liberación	Si, evitando liberación	Si, evitando liberación
Inactivación de líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Si, medios validados	Si, medios validados	Si, medios validados
Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	No especificado	Minimizar liberación	Evitar liberación	Evitar liberación
Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	Opcional	Opcional	Si	Si

b) Instalaciones para animales

MEDIDA DE CONTENCIÓN	NIVELES DE CONTENCIÓN			
	1	2	3	4
INSTALACIONES PARA ANIMALES				
Aislamiento del edificio de confinamiento	Opcional	Si	Si	Si
Animales confinados en una estructura cerrada	Si	Si	Si	Si
Áreas de confinamiento (alojamientos o salas) separadas mediante puertas bloqueables	Opcional	Si	Si	Si

Receptáculos adecuados para el confinamiento: jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Paredes interiores, pisos y cielos rasos impermeables y resistentes y fáciles de lavar	No	Si (suelo)	Si (suelo y paredes)	Si
Filtros en las cajas de aislamiento o salas aisladas	No	Opcional	Si	Si
Ventanas	No	Adaptada con pantallas para mosquitos	Cerrado, sellado, resistente a quebraduras	Si
Autoclaves disponibles	No	Si	Si	Si, o incinerador
Puertas autocerrables	No	No	Si	Si
Estructura a prueba de artrópodos	No	Si	Si	Si
Doble barrera entre el área de confinamiento y el ambiente	No	No	Si	Si, área animal separada de todas las otras áreas
Cuarto de necropsia	No	No	No	Si
Descontaminación de desperdicios y agua corriente	No	No	Si	Si, por calor o métodos químicos
Flujo de aire direccional (hacia dentro)	No	No	Si	Si
Doble filtro HEPA para escape de aire	No	No	Filtro simple, si es requerido	Si
Incinerador para escape de aire	No	No	No	Si, como alternativa al doble filtro HEPA
Drenaje de pisos con trampas profundas	No	No	No	Si
Lavadero para manos	No	No	No	Si, operado automáticamente
Dispositivos para sujeción de animales	No	No	No	Si
Sistema de suministro de agua con prevención de flujo retrogrado	No	No	No	Si

Todos los servicios públicos, líquidos y gases con prevención de flujo retrogrado	No	No	No	Si
Vías de ventilación con filtro HEPA	No	No	No	Si
OTROS				
Sistema de vacío protegido con filtros HEPA	No	No	Si	Si
Cuarentena, aislamiento e instalaciones para cuidado médico del personal	No	No	No	Si

c) Instalaciones para plantas

MEDIDA DE CONTENCIÓN	NIVELES DE CONTENCIÓN			
	1	2	3	4
ACCESO A INVERNADERO				
Limitado o restringido	Si	Si	Si	Si
Acceso controlado por una persona responsable	No	No	No	Si, acceso a través de puertas aseguradas con cerraduras
Aviso de peligros potenciales previo a ingreso	No	No	No	Si
Entrada solamente a través de cuartos de cambio y ducha	No	No	No	Si, ducha cada vez que se sale del invernadero
Entrenamiento previo a acceso	Si	Si	Si	Si
DISEÑO DEL INVERNADERO²				
Estructura permanente	No	Si	Si	Si
Piso del invernadero	Grava u otro material poroso	Material impermeable. Grava bajo las mesas	Material impermeable con recolección de agua corriente	Paredes, techo y piso configuran un armazón

² El invernadero es una estructura permanente con cubierta e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y esta provista de puertas de cierre automático.

		de trabajo, camas de tierra aceptable		interno sellado y resistente
Ventanas y pared/aberturas del techo	Pueden estar abiertas para ventilación	Pueden estar abiertas para ventilación	Cerradas y selladas	Cerradas y selladas
Vidriería	No	No	Resistente a rompimiento	Resistente a rompimiento
Pantallas	Recomendado	Requerido	No	No
Aislamiento del invernadero e ingreso	No	No	Estructura autónoma y cerrada, puertas con cierre automático y cerradura	Estructura autónoma y cerrada, puertas con cierre automático y cerradura
Paredes internas, techos rasos y pisos	No	No	Resistente a la penetración	Resistente a la penetración
Material de mesa de trabajo	No	No	Impermeable, superficie resistente	Impermeable, superficie resistente
Lavadero para manos/ducha	No	No	Lavadero, operado automáticamente	Ducha
Cuartos de cambio de ropa	No	No	No	Si, a la salida y entrada y ducha
Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía, cuando pueda haber transmisión por el suelo	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Esclusa de aire	No	No	No	Si, para el pasaje de materiales

ANEXO II
MEDIDAS MÍNIMAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON OVM

a) Laboratorio

MEDIDA DE CONTENCIÓN	NIVELES DE CONTENCIÓN			
	1	2	3	4
SEÑALIZACIÓN				
Señalización de un peligro biológico en la puerta	No	Si	Si	Si
Medidas específicos para el control de la formación y difusión de aerosoles	No	Si, minimizar	Si, evitar	Si, evitar
ACCESO A LAS INSTALACIONES				
Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No	Opcional	Si	Si
Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No	Si	Si	Si, vía exclusa con llave
ROPA PROTECTORA				
Indumentaria de protección para el personal	Si, adecuada	Si, adecuada	Si, incluido calzado adecuado Si	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir
Guantes	Opcional	Opcional	Si	Si
RESIDUOS				
Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes simulares	No	No	Opcional	Si
Inactivación de los MMG en el material contaminado y en los residuos	Si, con medios validados	Si, con medios validados	Si, con medios validados, residuos inactivados dentro del laboratorio	Si, con medios validados residuos inactivados dentro del laboratorio
CONTROL DE ESPECIES INDESEABLES				
Control eficaz de los vectores	Opcional	Si	Si	Si
OTRAS MEDIDAS				

Almacenamiento seguro de los microorganismos genéticamente modificados	Opcional	Si	Si	Si, almacenamiento asegurado
El personal debe ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	No	Opcional	Si
Registros escritos de entrenamiento del personal	No	Opcional	Si	Si
Procedimientos de desinfección específicos	Opcional	Si	Si	Si
Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No	No	Opcional	Si
Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Si	Si

b) Para animales

MEDIDA DE CONTENCIÓN	NIVELES DE CONTENCIÓN			
	1	2	3	4
ROPA PROTECTORA				
Cambio completo de ropa de calle a ropa de laboratorio	No	No, pero batas de laboratorio y guantes son requeridos	Si, cuidado especial para minimizar contaminación de la piel	Si, entrada/salida solamente a través de cuartos de cambio y ducha
Descontaminación de ropa	No	No	Si	Si
Traje con ventilación de presión positiva	No	No	No	Si apropiado
Protección respiratoria	No	No	Si	Si
REGISTROS				
Registros de uso animal y disposición	No	No	Si	Si
Registros de incidentes y accidentes	No	Si	Si	Si
Registro de muestras de suero basales	No	Si, si es apropiado	Si, si es apropiado	Si
Registro de entrada/salida de personal	No	No	No	Si
ACCESOS A INSTALACIONES ANIMALES				

Individuos de menos de 16 años no permitidos	No	No	No	Si
Área de confinamiento con llave	Si	Si	Si	Si
Área de confinamiento patrullada o monitoreada	Si	Si	Si	Si
Edificio de confinamiento patrullados, con accesos con cerradura	No	Si	Si	Si
Acceso restringido, señales de aviso de peligros potenciales	Si	Si	Si	Si
Entrada/salida a través de cuartos de cambio de ropa/ducha	No	No	No	Si
Todas las cerraduras cerradas cuando el experimento está en progreso	No	No	Si	Si
SENALIZACIÓN				
Señales de riesgo biológico si hay disposiciones especiales requeridas para ingresar (p. ej. vacunas)	No	Si	Si	Si
DESCONTAMINACIÓN E INACTIVACIÓN				
Todos los desperdicios descontaminados	No	Si	Si	Si
Jaulas, corrales o cajas fáciles de descontaminar	Opcional	Opcional	Si	Si
Superficies de trabajo y equipo descontaminado después de trabajar	No	No	Si	Si
Remoción de material	No	No	Requerimientos especiales	Requerimientos especiales
Ducha con desinfectantes químicos para trajes con ventilación	No	No	No	Si, si dichos trajes son requeridos
Agujas y jeringas colocados en contenedores resistentes a punciones	No	Si, y descontaminados	Si, y descontaminados	Si, y descontaminados

TRANSFERENCIA DE MATERIALES				
Descontaminación de materiales antes de remoción	No	Si	Si	Si, auto clavando o por métodos de gases/vapor
Contenedor de materiales para transporte	No	Contenedores primarios y secundarios requeridos	Contenedores primarios y secundarios requeridos	Contenedores primarios y secundarios requeridos
Ingreso de materiales y provisiones	No	No	No	A través de autoclave con doble puerta o seguro de aire
OTROS				
Marcar todos los neonatos modificados genéticamente dentro de las 72 horas después del nacimiento	Si	Si	Si	Si
Comer, beber, fumar y aplicar cosméticos no está permitido	No	Si	Si	Si
Lavado de manos antes de salir del área de contención	No	Si	Si, o ducha	Ducha requerida
Conducción concurrente de experimentos con bajo nivel de bioseguridad	Si	Si	Si	Si
Áreas de animales diariamente limpiadas	No	No	Si	Si
Minimizar creación de aerosoles	No	No	Si	Si
Separar animales machos y hembras	Si	Si	Si	Si
Sistema de soporte de vida para trajes con ventilación con alarmas y tanques de aire de repuesto	No	No	No	Si, si tales trajes son requeridos
Especificaciones para agujas y jeringas	No	Si	Si	Si
Preparación y adopción de manual de bioseguridad	No	Si	Si	Si

Pasos apropiados para prevenir transmisión horizontal	No	Si	Si	Si
---	----	----	----	----

c) Para plantas

MEDIDA DE CONTENCIÓN	NIVELES DE CONTENCIÓN			
	1	2	3	4
REGISTROS				
Registro de experimentos actuales	Si	Si	Si	Si
Registro de todos los organismos que son ingresados al/removidos del invernadero	No	Si	Si	Si, además de todos los materiales
Reportes de cualquier accidente involucrando la liberación de OVM	No	Si	Si	Si
Registro de personas que entran/salen del invernadero	No	No	No	Si
AUTOCLAVES				
Una autoclave debe estar disponible	No	Si	Si	Si, con puerta doble
DESCONTAMINACION E INACTIVACION				
OVM biológicamente inactivos antes del descarte	Si	Si	Si, autoclavado recomendado	Si, por autoclavado
Descontaminación del agua corriente	No	Recomendado	Si	Si
Descontaminación del equipo	No	No	Si	Si
SISTEMA DE VENTILACION DE AIRE				
Minimizar entrada de artrópodos	No	Si	No	No
Sistemas individuales de suministro y escape	No	No	Si	Si
Presión negativa	No	No	Si	Si
Filtro HEPA en escape de aire	No	No	Si	Si
Filtro HEPA en sistema de vacío	No	No	Si	Si
SEÑALIZACION				

Señalización indicando que un experimento restringido está en progreso	No	Si	Si	Si
Señalización indicando la presencia de organismos con potencial para daño ambiental	No	Si, si es aplicable	Si, si es aplicable	Si, si es aplicable
Señal indicando riesgos para la salud humana (señal de riesgo biológico)	No	Si, si es aplicable	Si, si es aplicable	Si, si es aplicable
TRANSFERENCIA DE MATERIALES Y EQUIPOS				
Transferencia de organismos viables a/de la instalación	No	Transferencia en un contenedor cerrado e irrompible	Transferencia en un contenedor secundario sellado	Transferencia en un contenedor secundario sellado
Transferencia de suministro de materiales	No	No	No	Transferencia a través de esclusa de aire, autoclave o cámara de fumigación
Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura independiente	No	Opcional	Opcional	Si
EXPERIMENTOS CONCURRENTES CONDUCIDOS				
Experimentos con un bajo nivel de bioseguridad pueden ser conducidos concurrentemente	Si	Si	Si	Si
CONTROL DE ESPECIES INDESEABLES				
Programa para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Si	Si	Si	Si, control químico
Artrópodos y macro-organismos motiles mantenidos en jaulas; precauciones para minimizar escape	Si	Si	Si	Si
Procedimientos para evitar la diseminación de MMG durante el transporte de material vivo entre el	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

invernadero, la estructura protectora y el laboratorio				
MANUAL DE PRACTICAS EN EL INVERNADERO				
Un manual de prácticas de invernadero debe estar preparado y adoptado	No	Si	Si	Si
ROPA DE PROTECCION				
Ropa descartable debe ser usada en el invernadero	Si	Si	Si, si es considerado necesario	Si, si es considerado necesario
Cambio completo de ropa de calle a ropa completa de laboratorio	No	No	No	Si
Retirar ropa de protección antes de salir del invernadero y descontaminar	No	No	Si	Si, mediante autoclavado
OTROS				
Lavado de manos después de salir del invernadero	No	No	Si	No
Ducha después de salir	No	No	No	Si
Procedimientos realizados para minimizar la creación de aerosoles/salpicaduras	No	No	Si	Si

ANEXO III **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Las medidas de confinamiento apropiadas para el grupo de riesgo de la actividad deben disponerse a fin de asegurar la protección de la salud humana y el ambiente. Dichas medidas deben ser aplicadas y periódicamente revisadas por el usuario tomando en cuenta los nuevos conocimientos científicos y técnicos relativos al manejo de riesgo y el tratamiento y disposición de desechos.

Las siguientes prácticas deben ser consideradas para toda actividad con OVM y dentro de instalaciones de confinamiento:

- a) Mantener la exposición a cualquier OVM en lugar de trabajo y el ambiente al más mínimo nivel posible;
- b) Utilizar medidas de control técnico en el punto de origen y suplementarlas con ropa y equipamiento apropiado para la protección del personal cuando sea necesario;
- c) Comprobar adecuadamente y mantener medidas de control y equipamiento;
- d) Probar, cuando sea necesario, la presencia de organismos viables fuera del contenedor físico principal;
- e) Proveer entrenamiento apropiado al personal;
- f) Establecer comités de seguridad biológica o subcomités, si se requiere;
- g) Cuando sea apropiado, exhibir señales de riesgo biológico;
- h) Proveer facilidades para el lavado y descontaminación del personal;
- i) Mantener adecuados registros;
- j) Prohibir alimentación, bebida, fumar, aplicar cosméticos o almacenamiento de alimentos para consumo humano en el área de trabajo;
- k) Prohibir pipetejar con la boca;
- l) Proveer procedimientos de operación estándar por escrito, cuando se apropiado, para garantizar la seguridad;
- m) Tener desinfectantes efectivos y procedimientos de desinfección especificados disponibles en el caso de dispersión de microorganismos OVM;
- n) Proveer almacenamiento seguro para equipos y materiales de laboratorio contaminados cuando sea apropiado.