

## PROYECTO DE REGLAMENTO SECTORIAL DE AGRICULTURA SOBRE BIOSEGURIDAD

### CONSENSUADO ENTRE REPRESENTANTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACION AGRARIA-INIA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE

SEPTIEMBRE, 03 DEL 2009

PROYECTO DE REGLAMENTO DE BIOSEGURIDAD	VERSIONES INTERMEDIAS		VERSIÓN DE CONSENSO
PREPUBLICADO POR EL MINAG	PROPUESTA DE REGLAMENTO MINAM – MINAG - MINAM	Última Versión INIA rev MINAM (31ago2009)	UV MINAM-INIA 3-09-09
<p><b>Artículo 1° Objeto</b></p> <p>EI presente reglamento tiene por objeto normar las actividades con Organismos Vivos Modificados - en adelante OVM-agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de modo tal que dichas actividades se desarrollen sin afectar la salud humana y la diversidad biológica.</p> <p>1.1 Regular los procedimientos para la autorización de las actividades de investigación producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>1.2 Regular los procedimientos para la autorización de uso de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos</p>	<p>EI presente reglamento tiene por objeto normar las actividades con Organismos Vivos Modificados - en adelante OVM-agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de modo tal que dichas actividades se desarrollen sin afectar la salud humana y la diversidad biológica.</p> <p>Son objetivos específicos:</p> <p>1.1 Regular los procedimientos para la autorización de las actividades de investigación producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>1.2 Regular los procedimientos para la</p>	<p>EI presente reglamento tiene por objeto normar las actividades con Organismos Vivos Modificados - en adelante OVMs-agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de modo tal que dichas actividades se desarrollen sin afectar la salud humana y la diversidad biológica.</p> <p>Son objetivos específicos:</p> <p>1.1 Regular los procedimientos para la autorización de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>1.2 Regular los procedimientos para la autorización de uso de los OVMs</p>	<p>El presente reglamento tiene por objeto normar las actividades con Organismos Vivos Modificados - en adelante OVM-agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de modo tal que dichas actividades se desarrollen sin afectar la salud humana y la diversidad biológica.</p> <p>Son objetivos específicos:</p> <p>1.1 Regular los procedimientos para la autorización de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>1.2 Regular los procedimientos para la</p>

<p>agropecuarios o forestales, de producción nacional o materia de movimiento transfronterizo, ya sean estos destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.</p> <p>1.3 Establecer las evaluaciones de riesgo, caso por caso y mediante una descripción detallada, para los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>autorización de uso de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de producción nacional o materia de movimiento transfronterizo, ya sean estos destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.</p> <p>1.3 Establecer las evaluaciones de riesgo, caso por caso y mediante una descripción detallada, para los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de producción nacional o materia de movimiento transfronterizo, ya sean estos destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.</p> <p>1.3 Establecer las evaluaciones de riesgo, caso por caso y mediante una descripción detallada, para los OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>autorización de uso de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de producción nacional o materia de movimiento transfronterizo, ya sean estos destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.</p> <p>1.3 Establecer las evaluaciones de riesgo, caso por caso y mediante una descripción detallada, para los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>
<p><b>Artículo 2º Definiciones</b> Para efectos del presente Reglamento todas las definiciones referidas en el glosario del Anexo I son parte constitutiva de la presente norma.</p>	<p>Para efectos del presente Reglamento todas las definiciones referidas en el glosario del Anexo I son parte constitutiva de la presente norma.</p>	<p>Para efectos del presente Reglamento todas las definiciones referidas en el glosario del Anexo I son parte constitutiva de la presente norma.</p>	<p>Para efectos del presente Reglamento todas las definiciones referidas en el glosario del Anexo I son parte constitutiva de la presente norma.</p>
<p><b>Artículo 3º Base Legal</b> El presente reglamento tiene como marco legal los siguientes instrumentos regulatorios:</p> <p>a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreta Supremo N° 22-2004-RE.</p> <p>b. Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la</p>	<p>El presente reglamento tiene como marco legal los siguientes instrumentos regulatorios:</p> <p>a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreta Supremo N° 22-2004-RE.</p> <p>b. Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la</p>	<p>El presente reglamento tiene como marco legal los siguientes instrumentos regulatorios:</p> <p>a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 22-2004-RE.</p> <p>b.- Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la</p>	<p>El presente reglamento tiene como marco legal los siguientes instrumentos regulatorios:</p> <p>a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 22-2004-RE.</p> <p>b. Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la</p>

<p>Biotecnología.</p> <p>c. Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.</p>	<p>Biotecnología.</p> <p>c. Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.</p> <p>d. Ley 28611, Ley General del Ambiente.</p> <p>e. Estrategia Nacional de Diversidad Biológica aprobada por D. S. N° 102-2001-PCM.</p> <p>f. Ley N° 26839, Ley para la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.</p> <p>h. Comisión Nacional de Diversidad Biológica, D.S. N° 007-2009 – MINAM.</p> <p>g., La Política Nacional del Ambiente, DS N°0012-2009-MINAM.</p>	<p>Biotecnología.</p> <p>c.- Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.</p> <p>d.- Ley 28611, Ley General del Ambiente.</p> <p>e.- Estrategia Nacional de Diversidad Biológica aprobada por D. S. N° 102-2001-PCM.</p> <p>f.- Ley N° 26839, Ley para la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.</p> <p>g.- Comisión Nacional de Diversidad Biológica, D.S. N° 007-2009 – MINAM.</p> <p>h.- La Política Nacional del Ambiente, DS N°0012-2009-MINAM.</p>	<p>Biotecnología.</p> <p>c. Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.</p> <p>d. Ley 28611, Ley General del Ambiente.</p> <p>e. Decreto Supremo N° 102-2001-PCM, que aprueba la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica.</p> <p>f. Ley N° 26839, Ley para la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.</p> <p>g. Decreto Supremo N° 007-2009 – MINAM, que adecua la Comisión Nacional sobre la Diversidad Biológica – CONADIB a la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente y a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.</p> <p>h. Decreto Supremo N°0012-2009-MINAM, que aprueba la Política Nacional del Ambiente.</p>
<p><b>CAPÍTULO II</b> <b>Del Ámbito de Aplicación</b></p> <p><b>Artículo 4° Ámbito de Aplicación</b></p> <p>Se encuentran comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento los OVM. agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Se encuentran comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento los OVM. agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales; sean estos utilizados para liberación en campo, o para alimento humano, animal o para procesamiento, según se establece en los artículos 7°, 10° y 11° del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>	<p>Se encuentran comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento los OVM. agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales; sean estos utilizados para liberación en campo, o para alimento humano, animal o para procesamiento, según se establece en los artículos 7°, 10° y 11° del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.</p>	<p>Se encuentran comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales; sean estos utilizados para liberación en campo, o para alimento humano, animal o para procesamiento, según se establece en los artículos 7°, 10° y 11° del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.</p>

<p><b>Artículo 5° Personas sujetas al reglamento sectorial</b></p> <p>Se encuentran sujetas al presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen en el territorio nacional cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Se encuentran sujetas al presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen en el territorio nacional cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Se encuentran sujetas al presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que realicen en el territorio nacional cualquier actividad con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Se encuentran sujetas al presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que realicen en el territorio nacional cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>
<p><b>TÍTULO II DE LAS FUNCIONES Y FACULTADES DEL ÓRGANO SECTORIAL COMPETENTE- OSC Y GRUPO TECNICO SECTORIAL - GTS</b></p> <p><b>CAPÍTULO I Del Órgano Sectorial Competente - OSC</b></p> <p><b>Artículo 6° Competencia</b></p> <p>El Instituto Nacional de Innovación Agraria - en adelante INIA. es el Órgano Sectorial Competente - en adelante OSC- <b>y la autoridad nacional competente</b> del sector agropecuario en materia de regulación de seguridad de la biotecnología.</p> <p>En tal condición, el INIA tiene las funciones y facultades establecidas en la Ley, el presente Reglamento y otras normas o dispositivos legales relacionados.</p>	<p>El Instituto Nacional de Innovación Agraria - en adelante INIA. es el Órgano Sectorial Competente - en adelante OSC- del sector agropecuario en materia de regulación de seguridad de la biotecnología.</p> <p>En tal condición, el INIA tiene las funciones y facultades establecidas en la Ley, el presente Reglamento y otras normas o dispositivos legales relacionados.</p>	<p>El Instituto Nacional de Innovación Agraria - en adelante INIA - es el Órgano Sectorial Competente - en adelante OSC- del sector agropecuario en materia de regulación de seguridad de la biotecnología.</p> <p>En tal condición, el INIA tiene las funciones y facultades establecidas en la Ley, el presente Reglamento y otras normas o dispositivos legales relacionados.</p>	<p>El Instituto Nacional de Innovación Agraria - en adelante INIA - es el Órgano Sectorial Competente - en adelante OSC- del sector agropecuario en materia de regulación de seguridad de la biotecnología.</p> <p>En tal condición, el INIA tiene las funciones y facultades establecidas en la Ley, el presente Reglamento y otras normas o dispositivos legales relacionados.</p>
<p><b>CAPÍTULO II Del Grupo Técnico Sectorial - GTS</b></p> <p><b>Artículo 7°.- Definición</b></p>			

<p>El Grupo Técnico Sectorial- en adelante GTS- es un órgano de apoyo del INIA, encargado de la evaluación y gestión de riesgos de toda actividad vinculada o que involucre el uso o manipulación de OVM.</p> <p>EI GTS esta conformado de manera permanente por:</p> <p>a. Un (01) representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, quien lo presidirá;</p> <p>b. Un (01) representante del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - en adelante IIAP-;</p> <p>c. Un (01) representante de la Dirección General de Asuntos Ambientales - DGAA del Ministerio de Agricultura (ex-Oficina de Gestión Ambiental Transectorial de Evaluación e Información de los Recursos Naturales, OGATEIRN, del ex-INRENA);</p> <p>d. Un (01) representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, quien actuara de Secretario Técnico; y,</p> <p>e. Dos (02) expertos designados por las universidades con especialidades relacionadas al Sector Agricultura.</p> <p>Los representantes del GTS serán designados mediante resolución del titular del pliego, pudiendo designarse miembros suplentes, quienes sustituirán a los titulares en caso de ausencia o impedimento de estos últimos. Para ello, tales representantes deberán contar con</p>	<p>El Grupo Técnico Sectorial- en adelante</p> <p>GTS- es un órgano de apoyo del INIA, encargado de la evaluación y gestión de riesgos de toda actividad vinculada o que involucre el uso o manipulación de OVM.</p> <p>EI GTS esta conformado de manera permanente por:</p> <p>a. Un (01) representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, quien lo presidirá;</p> <p>b. Un (01) representante del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - en adelante IIAP-;</p> <p>c. Un (01) representante de la Dirección General de Asuntos Ambientales - DGAA del Ministerio de Agricultura;</p> <p>d. Un (01) representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, quien actuará de Secretario Técnico; y,</p> <p>e. Dos (02) expertos designados por las universidades con especialidades relacionadas al Sector Agricultura</p> <p>Los representantes del GTS serán designados mediante resolución del titular del pliego, pudiendo designarse miembros suplentes, quienes sustituirán a los titulares en caso de ausencia o impedimento de estos últimos. Para ello, tales representantes deberán contar con una experiencia comprobada por lo menos de <b>tres (03)</b> años en aspectos de bioseguridad.</p>	<p>El Grupo Técnico Sectorial- en adelante</p> <p>GTS- es un órgano de apoyo del INIA, encargado de la evaluación y gestión de riesgos de toda actividad vinculada o que involucre el uso o manipulación de OVMs.</p> <p>El GTS está conformado de manera permanente por:</p> <p>a. Un (01) representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, quien lo presidirá;</p> <p>b Un (01) representante del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - en adelante IIAP-;</p> <p>c (01) representante de la Dirección General de Asuntos Ambientales - DGAA del Ministerio de Agricultura;</p> <p>d Un (01) representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, quien actuará de Secretario Técnico; y,</p> <p>e Dos (02) expertos designados por las universidades con especialidades relacionadas al Sector Agricultura.</p> <p>Los representantes del GTS serán designados mediante resolución del titular del pliego, pudiendo designarse miembros suplentes, quienes sustituirán a los titulares en caso de ausencia o impedimento de éstos últimos. Para ello, tales representantes deberán contar con una experiencia comprobada de por lo menos tres (03) años en aspectos de bioseguridad.</p>	<p>El Grupo Técnico Sectorial- en adelante</p> <p>GTS- es un órgano de apoyo del INIA, encargado de la evaluación y gestión de riesgos de toda actividad vinculada o que involucre el uso o manipulación de OVM.</p> <p>El GTS está conformado de manera permanente por:</p> <p>a Un (01) representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, quien lo presidirá;</p> <p>b Un (01) representante del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - en adelante IIAP-;</p> <p>c Un (01) representante de la Dirección General de Asuntos Ambientales - DGAA del Ministerio de Agricultura;</p> <p>d Un (01) representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, quien actuará de Secretario Técnico; y,</p> <p>e Dos (02) expertos designados por las universidades con especialidades relacionadas al Sector Agricultura.</p> <p>Los representantes del GTS serán designados mediante resolución del titular del pliego, pudiendo designarse miembros suplentes, quienes sustituirán a los titulares en caso de ausencia o impedimento de éstos últimos. Para ello, tales representantes deberán contar con una experiencia comprobada de por lo menos <b>tres (03)</b> años en aspectos de bioseguridad.</p>
--	---	---	---

<p>una experiencia comprobada por lo menos de seis (06) años en aspectos de bioseguridad.</p> <p>En caso alguna de las entidades integrantes del GTS estuviera siendo evaluada por una solicitud materia del presente Reglamento, los representantes de la misma deberán abstenerse de emitir opinión. En este supuesto, el GTS emitirá pronunciamiento con el resto de sus miembros y, de ser necesario contando con la opinión consultiva de expertos invitados.</p> <p>Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la conformación del GTS; éste elaborará su reglamento interno de funcionamiento.</p>	<p>En caso alguna de las entidades integrantes del GTS estuviera siendo evaluada por una solicitud materia del presente Reglamento, los representantes de la misma deberán abstenerse de emitir opinión. En este supuesto, el GTS emitirá pronunciamiento con el resto de sus miembros y, de ser necesario contando con la opinión consultiva de expertos <b>invitados de la lista de expertos del BCH.</b></p> <p>Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la conformación del GTS; éste elaborará su reglamento interno de funcionamiento.</p>	<p>En caso alguna de las entidades integrantes del GTS estuviera siendo evaluada por una solicitud materia del presente Reglamento, los representantes de la misma deberán abstenerse de emitir opinión. En este supuesto, el GTS emitirá pronunciamiento con el resto de sus miembros y, de ser necesario, contando con la opinión consultiva de expertos invitados de la lista de expertos del Centro de Intercambio de Información - BCH.</p> <p>Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la conformación del GTS; éste elaborará su reglamento interno de funcionamiento.</p>	<p>En caso alguna de las entidades integrantes del GTS estuviera siendo evaluada por una solicitud materia del presente Reglamento, los representantes de la misma deberán abstenerse de emitir opinión. En este supuesto, el GTS emitirá pronunciamiento con el resto de sus miembros y, de ser necesario, contando con la opinión consultiva de expertos <b>registrados de la lista de expertos del Centro de Intercambio de Información - BCH.</b></p> <p>Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la conformación del GTS; éste elaborará su reglamento interno de funcionamiento.</p>
<p><b>Artículo 8° Participación de expertos</b></p> <p>Cuando sea necesario y dependiendo del tipo de OVM agropecuario a forestal y/o del producto derivado para uso agropecuario o forestal, a de la actividad solicitada, el GTS podrá convocar a expertos de universidades nacionales, distintos a las indicadas en el inciso e) del artículo 7; y, opcionalmente, a expertos invitados nacionales o internacionales</p>	<p>Cuando sea necesario y dependiendo del tipo de OVM agropecuario a forestal y/o del producto derivado para uso agropecuario o forestal, a de la actividad solicitada, <b>el GTS convocará a expertos registrados de la Lista de Expertos del BCH, nacionales o extranjeros,</b> distintos a las indicadas en el inciso e) del artículo 7; y, opcionalmente, a expertos invitados nacionales o internacionales</p>	<p>Cuando sea necesario y dependiendo del tipo de OVM agropecuario a forestal y/o del producto derivado para uso agropecuario o forestal, o de la actividad solicitada, el GTS convocará a expertos registrados de la lista de expertos del BCH, distintos a los indicados en el inciso e) del artículo 7; y, opcionalmente, a expertos invitados nacionales o internacionales.</p>	<p>Cuando sea necesario y dependiendo del tipo de OVM agropecuario a forestal y/o del producto derivado para uso agropecuario o forestal, o de la actividad solicitada, <b>el GTS convocará a expertos registrados de la lista de expertos del BCH, distintos a los indicados en el inciso e) del artículo 7°; y, opcionalmente, a expertos distintos a los antes señalados, sean estos nacionales o internacionales.</b></p>
<p><b>Artículo 9° Funciones del GTS</b> Son funciones el GTS:</p> <p>9.1. Recibir el expediente de la solicitud enviada por el INIA a fin de dar inicio a</p>	<p>9.1. Recibir el expediente de la solicitud enviada por el INIA a fin de dar inicio a la evaluación y gestión de riesgos para</p>	<p>Son funciones del GTS:</p> <p>9.1. Recibir el expediente de la solicitud enviada por el INIA a fin de dar inicio a la evaluación y gestión de riesgos para</p>	<p>Son funciones del GTS:</p> <p>9.1 Recibir el expediente de la solicitud enviada por el INIA a fin de dar inicio a la evaluación y gestión de riesgos para</p>

<p>la evaluación y gestión de riesgos para cada actividad o caso solicitado. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será remitida a la Presidencia del GTS.</p> <p>9.2. Elaborar los informes técnicos de evaluación de los expedientes y remitirlos al INIA.</p> <p>9.3. Efectuar recomendaciones para la gestión de riesgos, cuando sea necesario.</p> <p>9.4. Recepcionar y analizar los informes técnicos del INIA, a fin de emitir opinión para modificar, suspender o cancelar autorizaciones de uso de OVM agropecuarios y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ya otorgados.</p> <p>9.5. Evaluar la información técnica correspondiente al desarrollo y/o uso de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales y elevarla al OSC para que proceda de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.</p> <p>9.6. Recomendar la implementación de planes de emergencia complementaria a los ya presentados en el expediente, cuando corresponda.</p> <p>9.7. Las demás que le son atribuidas en el artículo 11° del Reglamento de la Ley N° 27104.</p>	<p>cada actividad o caso solicitado. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será remitida a la Presidencia del GTS.</p> <p>9.2. Elaborar los informes técnicos de evaluación de los expedientes y remitirlos al INIA.</p> <p>9.3. Efectuar recomendaciones para la gestión de riesgos, cuando sea necesario.</p> <p>9.4. Recepcionar y analizar los informes técnicos del INIA, a fin de emitir opinión para modificar, suspender o cancelar autorizaciones de uso de OVM agropecuarios y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ya otorgados.</p> <p>9.5. Evaluar la información técnica correspondiente al desarrollo y/o uso de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales y elevarla al OSC para que proceda de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.</p> <p>9.6. Recomendar la implementación de planes de emergencia complementaria a los ya presentados en el expediente, cuando corresponda.</p> <p>9.7. Las demás que le son atribuidas en el artículo 11° del Reglamento de la Ley N° 27104.</p>	<p>cada actividad o caso solicitado. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será remitida a la Presidencia del GTS.</p> <p>9.2. Elaborar los informes técnicos de evaluación de los expedientes y remitirlos al INIA.</p> <p>9.3. Efectuar recomendaciones para la gestión de riesgos, cuando sea necesario.</p> <p>9.4. Recepcionar y analizar los informes técnicos del INIA, a fin de emitir opinión para modificar, suspender o cancelar autorizaciones de uso de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ya otorgados.</p> <p>9.5. Evaluar la información técnica correspondiente al desarrollo y/o uso de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales y elevarla al OSC para que proceda de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.</p> <p>9.6. Recomendar la implementación de planes de emergencia complementaria a los ya presentados en el expediente, cuando corresponda.</p> <p>9.7. Las demás que le son atribuidas en el artículo 11° del Reglamento de la Ley N° 27104.</p>	<p>cada actividad o caso solicitado. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será remitida a la Presidencia del GTS.</p> <p>9.2. Elaborar los informes técnicos de evaluación de los expedientes y remitirlos al INIA.</p> <p>9.3. Efectuar recomendaciones para la gestión de riesgos, cuando sea necesario.</p> <p>9.4. Recepcionar y analizar los informes técnicos del INIA, a fin de emitir opinión para modificar, suspender o cancelar autorizaciones de uso de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ya otorgados.</p> <p>9.5. Evaluar la información técnica correspondiente al desarrollo y/o uso de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales y elevarla al OSC para que proceda de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.</p> <p>9.6. Recomendar la implementación de planes de emergencia complementaria a los ya presentados en el expediente, cuando corresponda.</p> <p>9.7. Las demás que le son atribuidas en el artículo 11° del Reglamento de la Ley N° 27104.</p>
<p><b>TÍTULO III</b></p> <p><b>DE LOS PROCEDIMIENTOS DE</b></p>			

<p><b>AUTORIZACIÓN CON OVM</b></p> <p><b>CAPITULO I</b> <b>Del Procedimiento</b></p> <p><b>Artículo 10° Contenido de las solicitudes</b></p> <p>Las solicitudes para el registro de OVM agropecuarios o forestales materia de importación, deberán indicar como mínimo el nombre del país exportador, la persona. natural o jurídica que exporta, el importador, el nombre común y científico del OVM, la descripción de la modificación genética obtenida por aplicación de la biotecnología moderna, el evento de transformación, los rasgos que derivan de tal modificación y otros indicados en la Directiva Técnica correspondiente.</p>	<p>Las solicitudes para el registro de OVM agropecuarios o forestales, materia de importación deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Anexos I y II que forman parte del presente reglamento y que se enmarcan dentro de lo establecido en los anexos I y II del Protocolo de Cartagena; <b>así como cumplir con los requisitos exigidos en la Directiva Técnica correspondiente.</b></p>	<p>Las solicitudes para el registro de OVM agropecuarios o forestales, materia de importación deberán cumplir con los requisitos establecidos en los Anexos I y II que forman parte del presente reglamento y que se enmarcan dentro de lo establecido en los anexos I y II del Protocolo de Cartagena; así como cumplir con los requisitos exigidos en la Directiva Técnica correspondiente.</p>	<p>Las solicitudes para el registro de OVM agropecuarios o forestales, materia de importación deberán cumplir con los requisitos establecidos en los Anexos I y II que forman parte del presente reglamento y <b>que se enmarcan dentro de lo establecido en los anexos I y II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica; así como cumplir con los requisitos exigidos en la directiva técnica correspondiente.</b></p>
<p><b>Artículo 11° Requisitos</b></p> <p>Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar algunas de las actividades previstas en la Ley N° 27104 con OVM agropecuarios o forestales, o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá:</p> <p>a. Estar previamente registrada ante el INIA conforme lo establecido en el artículo 48° del presente Reglamento.</p> <p>b. Solicitar ante el INIA el registro del respectivo OVM para realizar alguna de las actividades previstas en la Ley N° 27104, conforme a lo dispuesto en el presente Capítulo.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar algunas de las actividades previstas en la Ley N° 27104 con OVM agropecuarios o forestales, o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá:</p> <p>a. Estar previamente registrada ante el INIA conforme lo establecido en el artículo <b>49°</b> del presente Reglamento.</p> <p>b. Solicitar ante el INIA el registro del respectivo OVM para realizar alguna de las actividades previstas en la Ley N° 27104, conforme a lo dispuesto en el presente Capítulo.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar algunas de las actividades previstas en la Ley N° 27104 con OVMs agropecuarios o forestales, o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá:</p> <p>a. Estar previamente registrada ante el INIA conforme lo establecido en el artículo 49° del presente Reglamento.</p> <p>b. Solicitar ante el INIA el registro del respectivo OVM para realizar alguna de las actividades previstas en la Ley N°27104, conforme a lo dispuesto en el presente Capítulo.</p> <p>c. Contar con el Certificado de Calidad</p>	<p>Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar algunas de las actividades previstas en la Ley N° 27104 con OVM agropecuarios o forestales, o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá:</p> <p>a. Estar previamente registrada ante el INIA conforme lo establecido en el artículo <b>49°</b> del presente Reglamento.</p> <p>b. Solicitar ante el INIA el registro del respectivo OVM para realizar alguna de las actividades previstas en la Ley N°27104, conforme a lo dispuesto en el presente Capítulo.</p> <p>c. Contar con el Certificado de Calidad</p>



<p>c. Contar con el Certificado de Calidad en Bioseguridad - CCB, expedido por el INIA según lo establecido en los artículos 37º, y siguientes del presente Reglamento.</p>	<p>c. Contar con el Certificado de Calidad en Bioseguridad - CCB, expedido por el INIA según lo establecido en los artículos 38º, y siguientes del presente Reglamento</p>	<p>en Bioseguridad - CCB, expedido por el INIA según lo establecido en los artículos 38º y siguientes del presente Reglamento.</p>	<p>en Bioseguridad - CCB, expedido por el INIA según lo establecido en los artículos 38º al 44º del presente Reglamento.</p>
<p><b>Artículo 12º Procedimiento</b></p> <p>EI procedimiento para gestionar el registro de un OVM agropecuario o forestal, o de sus productos derivados, para usos agropecuarios o forestales, se iniciará a solicitud de la persona natural o jurídica que desee realizar actividades con los mismos. Para tal efecto. Deberá adjuntar el comprobante que acredite el pago de la tasa respectiva conforme lo previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INIA - en adelante TUPA del INIA, así como los documentos información establecidos en la Directiva Técnica correspondiente.</p> <p>En el caso de que el INIA sea el solicitante, su representante en el GTS se inhibirá y en tal caso asumirá la presidencia el experto que participa en representación de una de las universidades de acuerdo a lo señalado en el literal e) del artículo 7º del presente Reglamento. Tal experto será designado por la Secretaría Técnica del GTS.</p> <p>Las solicitudes se presentarán en la Mesa de Partes del INIA, debidamente firmadas por el solicitante o su representante legal, adjuntando el expediente técnico correspondiente.</p>	<p>EI procedimiento para gestionar el registro de un OVM agropecuario o forestal, o de sus productos derivados, para usos agropecuarios o forestales, se iniciará a solicitud de la persona natural o jurídica que desee realizar actividades con los mismos. Para tal efecto. Deberá adjuntar el comprobante que acredite el pago de la tasa respectiva conforme lo previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INIA - en adelante TUPA del INIA, así como los documentos información establecidos en la Directiva Técnica correspondiente.</p> <p>En el caso de que el INIA sea el solicitante, su representante en el GTS se inhibirá y en tal caso asumirá la presidencia <b>el representante del SENASA</b> de acuerdo a lo señalado en el literal d) del artículo 7º del presente Reglamento.</p> <p>Las solicitudes se presentarán en la Mesa de Partes del INIA, debidamente firmadas por el solicitante o su representante legal, adjuntando el expediente técnico correspondiente</p>	<p>El procedimiento para gestionar el registro de un OVM agropecuario o forestal, o de sus productos derivados, para usos agropecuarios o forestales, se iniciará a solicitud de la persona natural o jurídica que desee realizar actividades con los mismos. Para tal efecto, deberá adjuntar el comprobante que acredite el pago de la tasa respectiva conforme lo previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INIA - en adelante TUPA del INIA, así como los documentos e información establecidos en la Directiva Técnica correspondiente.</p> <p>En el caso de que el INIA sea el solicitante, su representante en el GTS se inhibirá y en tal caso asumirá la presidencia el representante del SENASA de acuerdo a lo señalado en el literal d) del artículo 7º del presente Reglamento.</p> <p>Las solicitudes se presentarán en la mesa de partes del INIA, debidamente firmadas por el solicitante o su representante legal, adjuntando el expediente técnico correspondiente.</p>	<p>El procedimiento para gestionar el registro de un OVM agropecuario o forestal, o de sus productos derivados, para usos agropecuarios o forestales, se iniciará a solicitud de la persona natural o jurídica que desee realizar actividades con los mismos. Para tal efecto, deberá adjuntar el comprobante que acredite el pago de la tasa respectiva conforme lo previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INIA - en adelante TUPA del INIA, así como los documentos e información establecidos en la directiva técnica correspondiente.</p> <p>En el caso de que el INIA sea el solicitante, su representante en el GTS se inhibirá y en tal caso asumirá la presidencia <b>el representante del SENASA</b> de acuerdo a lo señalado en el literal d) del artículo 7º del presente Reglamento.</p> <p>Las solicitudes se presentarán en la mesa de partes del INIA, debidamente firmadas por el solicitante o su representante legal, adjuntando el expediente técnico correspondiente.</p>

<p><b>Artículo 13°.- Expediente Administrativo</b></p> <p>Para que la solicitud sea admitida, el solicitante deberá adjuntar el Expediente Técnico Administrativo correspondiente, incluyendo los formatos indicados en el Anexo II del presente Reglamento, con la información técnica especificada en la Directiva Técnica respectiva, y que corresponda a la actividad solicitada, así como los comprobantes que acrediten el pago de la tasa respectiva.</p> <p>La Información deberá ser remitida de manera oficial, en idioma castellano, con ocho (08) copias físicas y una (01) en soporte electrónico.</p> <p>Admitida a trámite la solicitud el INIA la remitirá, junto con la información técnica, al Presidente del GTS, en un plazo no mayor a cinco, (05) días hábiles. El Presidente del GTS distribuirá tal documentación a los miembros del GTS a fin de que inicien la evaluación de riesgo correspondiente.</p>	<p>Para que la solicitud sea admitida, el solicitante deberá adjuntar el Expediente Técnico Administrativo correspondiente, incluyendo los formatos indicados en los <b>anexos I o II</b> del presente Reglamento, y <del>con</del> la información <del>técnica</del> especificada en la Directiva Técnica respectiva, y que corresponda a la actividad solicitada, <b>y al tipo de OVM de liberación en campo o destinado alimento humano, animal o para procesamiento.</b> Asimismo, adjuntará <del>con</del> los comprobantes que acrediten el pago de la tasa respectiva.</p> <p>La Información deberá ser remitida de manera oficial, en idioma castellano, con ocho (08) copias físicas y una (01) en soporte electrónico</p> <p>Admitida a trámite la solicitud el INIA la remitirá, junto con la información técnica, al Presidente del GTS, en un plazo no mayor a cinco, (05) días hábiles. El Presidente del GTS distribuirá tal documentación a los miembros del GTS a fin de que inicien la evaluación de riesgo correspondiente.</p>	<p>Para que la solicitud sea admitida, el solicitante deberá adjuntar el Expediente Técnico Administrativo correspondiente, incluyendo los formatos indicados en los <b>Anexos II y III</b> del presente Reglamento, según sea el caso; y la información especificada en la Directiva Técnica que corresponda a la actividad solicitada y al tipo de OVM, ya sea para liberación al campo o destinado para alimento humano, animal o para procesamiento. Asimismo, adjuntará los comprobantes que acrediten el pago de la tasa respectiva.</p> <p>La información deberá ser remitida de manera oficial, en idioma castellano, con ocho (08) copias físicas y una (01) en soporte electrónico.</p> <p>Admitida a trámite la solicitud, el INIA la remitirá, junto con la información técnica, al Presidente del GTS, en un plazo no mayor a cinco (05) días hábiles. El Presidente del GTS distribuirá tal documentación a los miembros del GTS a fin de que inicien la evaluación de riesgo correspondiente.</p>	<p>Para que la solicitud sea admitida, el solicitante deberá adjuntar el expediente técnico administrativo correspondiente, incluyendo los formatos indicados en los <b>Anexos II y III</b> del presente Reglamento, según sea el caso; y la información especificada en la directiva técnica que corresponda a la actividad solicitada <b>y al tipo de OVM, ya sea para liberación al campo o destinado para alimento humano, animal o para procesamiento.</b> Asimismo, adjuntará los comprobantes que acrediten el pago de la tasa respectiva.</p> <p>La información deberá ser remitida de manera oficial, en idioma castellano, con ocho (08) copias físicas y una (01) en soporte electrónico.</p> <p>Admitida a trámite la solicitud, el INIA la remitirá, junto con la información técnica, al Presidente del GTS, en un plazo no mayor a cinco (05) días hábiles. El Presidente del GTS distribuirá tal documentación a los miembros del GTS a fin de que inicien la evaluación de riesgo correspondiente.</p>
<p><b>Artículo 14° Notificación</b></p> <p>EI INIA notificará al solicitante en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, el acuse de recibo de la Información. Se informará al solicitante que la actividad sólo podrá realizarse después de que al INIA le haya otorgado su consentimiento por escrito, a través de la Resolución Administrativa</p>	<p>EI INIA notificará al solicitante en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, el acuse de recibo de la Información. Se informará al solicitante que la actividad sólo podrá realizarse después de que al INIA le haya otorgado la autorización <del>su consentimiento</del> por escrito, a través de la Resolución</p>	<p>El INIA notificará al solicitante, en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, el acuse de recibo de la información. Se informará al solicitante que la actividad sólo podrá realizarse después de que el INIA le haya otorgado la autorización por escrito, a través de la Resolución Administrativa respectiva. La</p>	<p>El INIA notificará al solicitante, en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, el acuse de recibo de la información. Se informará al solicitante que la actividad sólo podrá realizarse después de que el INIA le haya otorgado <b>la autorización</b> por escrito, a través de la Resolución Administrativa respectiva. La</p>

**Comentario [MSOFFICE1]:** Anexo I es el glosario; Anexo II sería el análisis de riesgo de OVM para liberación en campo y el anexo III, el análisis de riesgo para OVM para alimentación humana animal o para procesamiento, en concordancia con el Protocolo de Cartagena

<p>respectiva. La falta de acuse de recibo no será entendida como el consentimiento para la actividad solicitada o para el movimiento transfronterizo internacional.</p>	<p>Administrativa respectiva. La falta de acuse de recibo no será entendida como el consentimiento para la actividad solicitada o para el movimiento transfronterizo internacional.</p>	<p>falta de acuse de recibo no será entendida como el consentimiento para la actividad solicitada o para el movimiento transfronterizo internacional.</p>	<p>falta de acuse de recibo no será entendida como el consentimiento para la actividad solicitada o para el movimiento transfronterizo internacional.</p>
<p><b>Artículo 15° Solicitud de Información adicional</b></p> <p>En caso que el solicitante no incluya toda la información requerida o se necesite información adicional, esta será requerida al solicitante por la Secretaría Técnica del GTS, debiendo el solicitante presentarla en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles a través de la Mesa de Partes del INIA o, cuando fuese necesario, a través del correo electrónico del punto de contacto oficial del INIA, que dentro del procedimiento se indique; regularizando la entrega física del documento en un plazo que no excederá de (02) días. El tiempo comprendido entre el pedido de la Información adicional y la llegada de la misma no será contado dentro del plazo otorgado al GTS para elaborar el informe técnico.</p>	<p>En caso que el solicitante no incluya toda la información requerida, o se necesite información adicional, esta será requerida al solicitante por la Secretaría Técnica del GTS, debiendo el solicitante presentarla en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles a través de la Mesa de Partes del INIA o, cuando fuese necesario, a través del correo electrónico del punto de contacto oficial del INIA, que dentro del procedimiento se indique; regularizando la entrega física del documento en un plazo que no excederá de (02) días. El tiempo comprendido entre el pedido de la información adicional y la llegada de la misma no será contado dentro del plazo otorgado al GTS para elaborar el informe técnico</p>	<p>En caso que el solicitante no incluya toda la información requerida o se necesite información adicional, ésta será requerida al solicitante por la Secretaría Técnica del GTS, debiendo el solicitante presentarla en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles a través de la mesa de partes del INIA o, cuando fuese necesario, a través del correo electrónico del punto de contacto oficial del INIA, regularizando la entrega física del documento en un plazo que no excederá de dos (02) días. El tiempo comprendido entre el pedido de la información adicional y la llegada de la misma, no será contado dentro del plazo otorgado al GTS para elaborar el informe técnico.</p>	<p>En caso que el solicitante no incluya toda la información requerida o se necesite información adicional, ésta será requerida al solicitante por la Secretaría Técnica del GTS, debiendo el solicitante presentarla en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles a través de la mesa de partes del INIA o, cuando fuese necesario, a través del correo electrónico del punto de contacto oficial del INIA; regularizando la entrega física del documento en un plazo que no excederá de dos (02) días. El tiempo comprendido entre el pedido de la información adicional y la llegada de la misma, no será contado dentro del plazo otorgado al GTS para elaborar el informe técnico.</p>
<p><b>Artículo 16°.- Solicitudes presentadas por Autoridades Nacionales Competentes.</b></p> <p>La presentación de solicitudes por parte de Autoridades Nacionales Competentes de países exportadores, serán tramitadas según lo establecido en el presente Capítulo.</p>	<p>La presentación de solicitudes por parte de Autoridades Nacionales Competentes de países exportadores, serán tramitadas según lo establecido en el presente Capítulo <b>que se enmarca dentro de lo establecido en el Protocolo de Cartagena</b></p>	<p>La presentación de solicitudes por parte de Autoridades Nacionales Competentes de países exportadores, serán tramitadas según lo establecido en el presente Capítulo, que se enmarca dentro de lo establecido en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la</p>	<p>La presentación de solicitudes por parte de Autoridades Nacionales Competentes de países exportadores, serán tramitadas según lo establecido en el presente Capítulo, que se enmarca dentro de lo establecido en el <b>Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la</b></p>

		biotecnología.	Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
<p><b>Artículo 17º.- Resumen Informativo</b></p> <p>El INIA procederá a publicar un Resumen Informativo, a cuenta del interesado, de la solicitud de registro en dos (02) medios de comunicación escrita de circulación nacional, otorgando treinta (30) días calendarios para que se formulen y remitan observaciones. Tales observaciones deberán de estar respaldadas con el debido sustento técnico científico respectivo. El resumen informativo será publicado en el Diario Oficial y en otro a ser definido con el solicitante, y deberá contener la siguiente Información:</p> <p>a. Descripción general del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>b. Nombre y dirección del notificador o solicitante;</p> <p>c. Objeto de la actividad prevista con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>d. Para los casos que sean necesarios, se debe referir y adjuntar la experiencia adquirida para la actividad solicitada;</p> <p>e. Uso y aplicaciones del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos</p>	<p>El INIA procederá a publicar un Resumen Informativo, a cuenta del interesado, de la solicitud de registro en dos (02) medios de comunicación escrita de circulación nacional, <b>así como en el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (BCH Perú)</b>, otorgando treinta (30) días calendarios para que se formulen y remitan observaciones. Tales observaciones deberán de estar respaldadas con el debido sustento técnico científico respectivo. El resumen informativo será publicado en el Diario Oficial y en otro a ser definido con el solicitante, y deberá contener la siguiente Información:</p> <p>a. Descripción general del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>b. Nombre y dirección del notificador o solicitante;</p> <p>c. Objeto de la actividad prevista con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>d. Para los casos que sean necesarios, se debe referir y adjuntar la experiencia adquirida para la actividad solicitada;</p> <p>e. Uso y aplicaciones del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos</p>	<p>El INIA procederá a publicar un Resumen Informativo, a cuenta del interesado, de la solicitud de registro en dos (02) medios de comunicación escrita de circulación nacional, <b>así como en el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú - BCH Perú -</b>, otorgando treinta (30) días calendarios para que se formulen y remitan observaciones. Tales observaciones deberán de estar respaldadas con el debido sustento técnico científico respectivo. El resumen informativo será publicado en el Diario Oficial y en otro a ser definido con el solicitante, y deberá contener la siguiente Información:</p> <p>a. Descripción general del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>b. Nombre y dirección del notificador o solicitante;</p> <p>c. Objeto de la actividad prevista con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>d. Para los casos que sean necesarios, se debe referir y adjuntar la experiencia adquirida para la actividad solicitada;</p> <p>e. Uso y aplicaciones del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales; y,</p>	<p>El INIA procederá a publicar un Resumen Informativo, a cuenta del interesado, de la solicitud de registro en dos (02) medios de comunicación escrita de circulación nacional, <b>así como en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú - BCH Perú -</b> (<a href="http://pe.biosafetyclearinghouse.net/">http://pe.biosafetyclearinghouse.net/</a>), otorgando treinta (30) días calendarios para que se formulen y remitan observaciones. Tales observaciones deberán de estar respaldadas con el debido sustento técnico científico respectivo. El resumen informativo será publicado en el Diario Oficial y en otro a ser definido con el solicitante, y deberá contener la siguiente Información:</p> <p>a. Descripción general del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>b. Nombre y dirección del notificador o solicitante;</p> <p>c. Objeto de la actividad prevista con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;</p> <p>d. Para los casos que sean necesarios, se debe referir y adjuntar la experiencia adquirida para la actividad solicitada;</p> <p>e. Uso y aplicaciones del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales; y,</p>

<p>agropecuarios o forestales; y,</p> <p>f. Los planes de manejo que serán adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.</p> <p>Vencido el plazo para la presentación de observaciones al Resumen Informativo, el INIA culminará al proceso, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a doscientos cuarenta (240) días hábiles.</p>	<p>agropecuarios o forestales; y,</p> <p>f. Los planes de manejo que serán adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.</p> <p>Vencido el plazo para la presentación de observaciones al Resumen Informativo, el INIA culminará al proceso, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a <b>doscientos setenta (270)</b> días hábiles.</p>	<p>f. Los planes de manejo que serán adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.</p> <p>Vencido el plazo para la presentación de observaciones al Resumen Informativo, el INIA culminará al proceso, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a doscientos setenta (270) días hábiles.</p>	<p>f. Los planes de manejo que serán adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.</p> <p>Vencido el plazo para la presentación de observaciones al Resumen Informativo, el INIA culminará el proceso, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a <b>doscientos setenta (270)</b> días hábiles.</p>
<p><b>Artículo 18° Evaluación de riesgos</b></p> <p>El proceso de evaluación de riesgos, realizado por el GTS, concluirá con un dictamen del INIA, entidad que basará su decisión en el Informe que el GTS alcanzará al INIA dentro de los plazos previstos en el Reglamento de Organización y Funciones del GTS. El dictamen podrá emitirse en los siguientes sentidos:</p> <p>a. Par el registro del OVM; por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana y la diversidad biológica, en la actividad que se realizará con dicho OVM.</p> <p>b. Por el registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana ni a la diversidad biológica, con especial incidencia en la diversidad biológica agrícola.</p> <p>c. Por el no registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana y a la diversidad biológica.</p>	<p>El proceso de evaluación de riesgos, realizado por el GTS, concluirá con un dictamen del INIA, entidad que basará su decisión en el Informe que el GTS alcanzará al INIA dentro de los plazos previstos en el Reglamento de Organización y Funciones del GTS. El dictamen podrá emitirse en los siguientes sentidos:</p> <p>a. Par el registro del OVM; por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana y la diversidad biológica, en la actividad que se realizará con dicho OVM.</p> <p>b. Por el registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana ni a la diversidad biológica, con especial incidencia en la diversidad biológica agrícola.</p> <p>c. Por el no registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana y a la diversidad biológica, <b>según sea</b></p>	<p>El proceso de evaluación de riesgos, realizado por el GTS, concluirá con un dictamen del INIA, entidad que basará su decisión en el Informe que el GTS alcanzará al INIA dentro de los plazos previstos en el Reglamento de Organización y Funciones del GTS. El dictamen podrá emitirse en los siguientes sentidos:</p> <p>d. Por el registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana y la diversidad biológica, en la actividad que se realizará con dicho OVM.</p> <p>e. Por el registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana ni a la diversidad biológica, con especial incidencia en la diversidad biológica agrícola.</p> <p>f. Por el no registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana y a la diversidad biológica, según sea definido, establecido e implementado a través del artículo</p>	<p>El proceso de evaluación de riesgos, realizado por el GTS, concluirá con un dictamen del INIA, entidad que basará su decisión en el Informe que el GTS alcanzará al INIA dentro de los plazos previstos en el Reglamento de Organización y Funciones del GTS. El dictamen podrá emitirse en los siguientes sentidos:</p> <p>d. Por el registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana y la diversidad biológica, en la actividad que se realizará con dicho OVM.</p> <p>e. Por el registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana ni a la diversidad biológica, con especial incidencia en la diversidad biológica agrícola.</p> <p>f. Por el no registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana y a la diversidad biológica, <b>según sea definido, establecido e implementado a través del artículo 27°, sobre</b></p>

	<p>definido, establecido e implementado a través del artículo 27° del Protocolo de Cartagena.</p> <p>d. En tanto, la Comisión Nacional de Diversidad Biológica, entregará al OSC la definición de daño</p>	<p>27°, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.</p>	<p>responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.</p>
<p><b>Artículo 19°.- Prórroga</b></p> <p>El INIA podrá prorrogar por sesenta (60) días hábiles la emisión de la Resolución Administrativa de aceptación o no del registro en los casos siguientes:</p> <p>a. Vacíos en información presentada:</p> <p>b. Obtención de Información técnica actualizada y validada: y,</p> <p>c. Realizar algún tipo de ensayo o experimento complementario</p>	<p>El INIA podrá prorrogar hasta por ciento veinte (120) días hábiles la emisión de la Resolución Administrativa de aceptación o no del registro en los casos siguientes:</p> <p>a. Vacíos en información presentada: treinta (30) días hábiles;</p> <p>b. Obtención de Información técnica actualizada y validada: sesenta (60) días hábiles: y,</p> <p>c. Realizar algún tipo de ensayo o experimento complementario: ciento veinte (120) días hábiles</p>	<p>El INIA podrá prorrogar hasta por ciento veinte (120) días hábiles la emisión de la Resolución Administrativa de aceptación o no del registro en los casos siguientes:</p> <p>a. Vacíos en información presentada: treinta (30) días hábiles;</p> <p>b. Obtención de Información técnica actualizada y validada: sesenta (60) días hábiles: y,</p> <p>c. Realizar algún tipo de ensayo o experimento complementario: ciento veinte (120) días hábiles.</p>	<p>El INIA podrá prorrogar hasta por ciento veinte (120) días hábiles la emisión de la Resolución Administrativa de aceptación o no del registro en los casos siguientes:</p> <p>a. Vacíos en información presentada: treinta (30) días hábiles;</p> <p>b. Obtención de Información técnica actualizada y validada: sesenta (60) días hábiles; y,</p> <p>c. Realizar algún tipo de ensayo o experimento complementario: ciento veinte (120) días hábiles.</p>
<p><b>Artículo 20°.- Aprobación</b></p> <p>La Resolución Administrativa de aprobación o desaprobación será comunicada al solicitante por vía escrita, acompañando el texto íntegro de la resolución, así como publicada en el Diario Oficial, en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles contados a partir de su emisión. La desaprobación implicará la no emisión del respectivo certificado de registro.</p>	<p>La Resolución Administrativa de aprobación o desaprobación será comunicada al solicitante por vía escrita, acompañando el texto íntegro de la resolución, así como publicada en el Diario Oficial, en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles contados a partir de su emisión. La desaprobación implicará la no emisión del respectivo certificado de registro.</p>	<p>La Resolución Administrativa de aprobación o desaprobación será comunicada al solicitante por vía escrita, acompañando el texto íntegro de la resolución, así como publicada en el Diario Oficial, en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles contados a partir de su emisión. La desaprobación implicará la no emisión del respectivo certificado de registro.</p>	<p>La Resolución Administrativa de aprobación o desaprobación será comunicada al solicitante por vía escrita, acompañando el texto íntegro de la resolución, así como publicada en el Diario Oficial, en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles contados a partir de su emisión. La desaprobación implicará la no emisión del respectivo certificado de registro.</p>
<p><b>Artículo 21° Registro de OVM</b></p>			

Comentario [MSOFFICE2]: Pasa a la primera disposición transitoria

<p>Conjuntamente con la resolución de aprobación de la solicitud, el INIA expedirá el Certificado de Registro del OVM.</p> <p>La resolución de aprobación del registro de un OVM para realizar una actividad establecida en la Ley contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del OVM.</p>	<p>Conjuntamente con la resolución de aprobación de la solicitud, el INIA expedirá el Certificado de Registro del OVM.</p> <p>La resolución de aprobación del registro de un OVM para realizar una actividad establecida en la Ley, contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del OVM.</p>	<p>Conjuntamente con la resolución de aprobación de la solicitud, el INIA expedirá el Certificado de Registro del OVM.</p> <p>La resolución de aprobación del registro de un OVM para realizar una actividad establecida en la Ley contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del OVM.</p>	<p>Conjuntamente con la resolución de aprobación de la solicitud, el INIA expedirá el certificado de registro del OVM.</p> <p>La resolución de aprobación del registro de un OVM para realizar una actividad establecida en la Ley contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del OVM.</p>
<p><b>Artículo 22° Forma del registro</b></p> <p>El registro se efectuará para cada OVM y uso propuesto, y tendrá carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice a un tercero previamente registrado ante el INIA y que éste haya cumplido con los requisitos para dicho fin.</p> <p>El registro tiene un período de vigencia definida, sujeto a reevaluación, el mismo que será establecido en la Resolución Administrativa de aprobación o en la Directiva Técnica correspondiente.</p>	<p>El registro se efectuará para cada OVM y uso propuesto, y tendrá carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice a un tercero previamente registrado ante el INIA y que éste haya cumplido con los requisitos para dicho fin.</p> <p>El registro tiene un período de vigencia definida, sujeto a reevaluación, el mismo que será establecido en la Resolución Administrativa de aprobación o en la Directiva Técnica correspondiente; según se trate de especies animales o vegetales, y en este segundo caso de especies anuales, bianuales, semiperennes o perennes.</p>	<p>El registro se efectuará para cada OVM y uso propuesto, y tendrá carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice a un tercero previamente registrado ante el INIA y que éste haya cumplido con los requisitos para dicho fin.</p> <p>El registro tiene un período de vigencia definida, sujeto a reevaluación, el mismo que será establecido en la Resolución Administrativa de aprobación o en la Directiva Técnica correspondiente; según se trate de especies animales o vegetales, y en este segundo caso de especies anuales, bianuales, semiperennes o perennes.</p>	<p>El registro se efectuará para cada OVM y uso propuesto, y tendrá carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice a un tercero previamente registrado ante el INIA y que éste haya cumplido con los requisitos para dicho fin.</p> <p>El registro tiene un período de vigencia definida, sujeto a reevaluación, el mismo que será establecido en la Resolución Administrativa de aprobación o en la directiva técnica correspondiente; según se trate de especies animales o vegetales, y en este segundo caso de especies anuales, bianuales, semiperennes o perennes.</p>
<p><b>Artículo 23°.- Cancelación de registro</b></p> <p>De conformidad con el literal q) del artículo 7° del Reglamento de la Ley N° 27104, el INIA mediante Resolución Administrativa podrá cancelar los Registros de OVM por afecciones a la</p>	<p>De conformidad con el literal q) del artículo 7° del Reglamento de la Ley N° 27104, el INIA mediante Resolución Administrativa podrá cancelar los Registros de OVM por afecciones a la salud humana y/o a la diversidad</p>	<p>De conformidad con el literal q) del artículo 7° del Reglamento de la Ley N° 27104, el INIA mediante Resolución Administrativa podrá cancelar los Registros de OVMs por afecciones a la salud humana y/o a la diversidad</p>	<p>De conformidad con el literal q) del artículo 7° del Reglamento de la Ley N° 27104, el INIA mediante Resolución Administrativa podrá cancelar los registros de OVM por afecciones a la salud humana y/o a la diversidad</p>

salud humana y/o a la diversidad biológica.	biológica.	biológica.	biológica.
<p><b>CAPITULO II</b></p> <p><b>Del Régimen para al Tratamiento de Información Confidencial</b></p> <p><b>Artículo 24° Tratamiento de la información y confidencialidad</b></p> <p>El INIA dará tratamiento confidencial, cuando el interesado lo solicite, a la información que haya suministrado sobre el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. La confidencialidad opera para aspectos relativos a derechos de propiedad intelectual.</p> <p>La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formara parte del expediente publico. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será administrada por la Presidencia del GTS.</p> <p>No tendrá carácter confidencial la descripción del OVM agropecuario o sus productos derivados, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control; y la evaluación de riesgos para la salud humana, animal, vegetal y la diversidad biológica.</p>	<p>El INIA dará tratamiento confidencial previa evaluación de la solicitud del interesado. No será considerada información confidencial la derivada de solicitud efectuada respecto al OVM en otros países, ni la derivada de títulos de propiedad intelectual. En caso el interesado omita la presentación de información la autoridad nacional competente de oficio podrá actuar recurriendo al BCH.</p> <p>La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formara parte del expediente publico. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será administrada por la Presidencia del GTS.</p> <p>No tendrá carácter confidencial la descripción del OVM agropecuario o sus productos derivados, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control; y la evaluación de riesgos para la salud humana, animal, vegetal y la diversidad biológica.</p>	<p>El INIA dará tratamiento confidencial previa evaluación de la solicitud del interesado. No será considerada información confidencial la derivada de la solicitud efectuada respecto al OVM en otros países. En caso el interesado omita la presentación de información, la autoridad nacional competente de oficio podrá actuar recurriendo al BCH.</p> <p>La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será administrada por la Presidencia del GTS.</p> <p>No tendrá carácter confidencial la descripción del OVM agropecuario o sus productos derivados, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control; y la evaluación de riesgos para la salud humana, animal, vegetal y la diversidad biológica.</p>	<p>El INIA dará tratamiento confidencial previa evaluación de la solicitud del interesado. No será considerada información confidencial la derivada de la solicitud efectuada respecto al OVM en otros países. En caso el interesado omita la presentación de información, la autoridad nacional competente de oficio podrá actuar recurriendo al BCH.</p> <p>La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público. Para los casos en que el INIA sea el solicitante, la información confidencial será administrada por la Presidencia del GTS.</p> <p>No tendrá carácter confidencial la descripción del OVM agropecuario o sus productos derivados, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control; y la evaluación de riesgos para la salud humana, animal, vegetal y la diversidad biológica.</p>



<p>La información de tratamiento confidencial -materia de derechos de propiedad intelectual-, permanecerá en el INIA y no estará disponible a terceros. Únicamente la podrán conocer con carácter reservado, los responsables del INIA, y, cuando sea necesario, la Presidencia del GTS, para su estudio, evaluación e informe al GTS, salvo mandato judicial que disponga lo contrario.</p>	<p>La información de tratamiento confidencial <del>materia de derechos de propiedad intelectual</del>, permanecerá en el <del>INIA</del> la Presidencia del GTS que corresponda y no estará disponible a terceros. Únicamente la podrán conocer con carácter reservado, los responsables del INIA, y, cuando sea caso El SENASA necesario, la Presidencia del GTS, para su estudio, evaluación e informe al GTS, salvo mandato judicial que disponga lo contrario.</p>	<p>La información de tratamiento confidencial <del>H</del>, permanecerá en el INIA y, cuando corresponda, en el SENASA, y no estará disponible a terceros. Únicamente la podrán conocer con carácter reservado, los responsables del INIA, y, cuando sea necesario, la Presidencia del GTS, para su estudio, evaluación e informe al GTS, salvo mandato judicial que disponga lo contrario.</p>	<p>La información de tratamiento confidencial, permanecerá en el INIA y, cuando corresponda, en el SENASA, y no estará disponible a terceros. Únicamente la podrán conocer con carácter reservado, los responsables del INIA, y, cuando sea necesario, la Presidencia del GTS, para su estudio, evaluación e informe al GTS, salvo mandato judicial que disponga lo contrario.</p>
<p><b>CAPITULO III</b> <b>De la Evaluación del Riesgo</b></p> <p><b>Artículo 25° OVM rechazado u observado en otro país</b></p>	<p><b>Artículo 25° OVM rechazado u observado en otro país y OVM que no hayan sido probados en otro país.</b></p> <p><b>El solicitante deberá incorporar como parte de su solicitud, información sobre toda solicitud que haya presentado sobre dicho OVM en país (es) extranjero, así como también el estado de dicha solicitud especificando si se encuentra en trámite, si ha sido observada o rechazada.</b></p> <p><b>El OSC tendrá un plazo de 5 días hábiles para hacer un informe oficial de búsqueda en el BCH del OVM en cuestión, para comprobar si se ha solicitado autorización en otro</b></p>	<p><b>Artículo 25° OVM rechazado u observado en otro país y OVM que no hayan sido probados en otro país.</b></p> <p>El solicitante de alguna actividad que involucre el uso de un determinado OVM deberá incorporar, como parte de su expediente, información de toda solicitud que haya presentado en el extranjero sobre tal OVM, así como también detallar el estado de tal o tales solicitudes, especificando si se encuentran en trámite, o si han sido observadas o rechazadas.</p> <p>El OSC tendrá un plazo de 5 días hábiles para ejecutar, en el BCH, una búsqueda informática del OVM en cuestión, para comprobar si se ha solicitado</p>	<p>El solicitante de alguna actividad que involucre el uso de un determinado OVM deberá incorporar, como parte de su expediente, información de toda solicitud que haya presentado en el extranjero sobre tal OVM, así como también detallar el estado de tal o tales solicitudes, especificando si se encuentran en trámite, o si han sido observadas o rechazadas.</p> <p>El OSC tendrá un plazo de 5 días hábiles para ejecutar, en el BCH, una búsqueda informática del OVM en cuestión, para comprobar si se ha solicitado</p>

**Comentario [MSOFFICE3]:** Debería suprimirse ya que la información de propiedad intelectual normalmente es de dominio público. ... Acordamos suprimir esta frase.

	<p><b>país, así como el estado de la misma, debiendo señalar expresamente si ha sido observado o rechazado en otro país. De comprobarse alguna de estas dos condiciones, la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización en el territorio nacional. En otro caso, el OSC, entregará al GTS el informe de búsqueda en el BCH, para que sea tomado en cuenta en la evaluación de riesgo y en las recomendaciones para la gestión de riesgo.</b></p> <p><b>El Informe Oficial de búsqueda en el BCH, deberá indicar si el OVM para el cual se solicita autorización, ha sido probado en otro país. Solo se admitirán solicitudes de OVM que hayan sido probados en otro país.</b></p> <p><del>Para decidir la no admisión de solicitudes petitorias de realizar actividades con OVM observados o rechazados en otros países, el INIA deberá de analizar los siguientes aspectos:</del></p> <p><del>El sustento científico técnico o de otra índole adoptado por dicho país para tomar tal decisión de rechazo;</del></p> <p><del>Los sustentos científico técnicos o de otra índole adoptados por otros países en donde tal OVM pudiese haber sido autorizado, si es que los hubiera;</del></p> <p><del>De determinarse que tal rechazo fue producto de una decisión no técnico-científica, la solicitud será admitida y pasará a ser evaluada según los procedimientos detallados en el presente</del></p>	<p>autorización en otro país, así como verificar el estado de la misma, debiendo señalar expresamente si ha sido observado o rechazado a través del informe oficial respectivo. De comprobarse alguna de estas dos condiciones, la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización en el territorio nacional. En otro caso, el OSC, entregará al GTS el informe de búsqueda en el BCH, para que sea tomado en cuenta en la evaluación de riesgo y en las recomendaciones para la gestión de riesgo.</p> <p>El Informe Oficial de búsqueda en el BCH, deberá indicar si el OVM para el cual se solicita autorización, ha sido probado en otro país. Solo se admitirán solicitudes de OVM que hayan sido probados en otro país.</p>	<p>autorización en otro país, así como verificar el estado de la misma, debiendo señalar expresamente si ha sido observado o rechazado a través del informe oficial respectivo. De comprobarse alguna de estas dos condiciones, la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización en el territorio nacional. En otro caso, el OSC, entregará al GTS el informe de búsqueda en el BCH, para que sea tomado en cuenta en la evaluación de riesgo y en las recomendaciones para la gestión de riesgo.</p> <p>El informe oficial de búsqueda en el BCH, deberá indicar si el OVM para el cual se solicita autorización, ha sido probado en otro país. Solo se admitirán solicitudes de OVM que hayan sido probados en otro país.</p>
--	---	---	---

	reglamento-		
<p><b>Artículo 26° Evaluación del Riesgo</b></p> <p>La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al consentimiento informado previo, desarrollándose un análisis para cada OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, siguiendo procedimientos científicos y técnicos, elaborados por los organismos nacionales o internacionales competentes. La base de dicha evaluación será la información proporcionada por el solicitante y, complementaria a esta, la información técnica de otras fuentes científicas u de otra índole que el GTS considere pertinente recurrir, y se aplicará el enfoque precautorio cuando corresponda.</p> <p>Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.</p>	<p><b>Artículo 26° Evaluación del Riesgo</b></p> <p>La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al consentimiento informado previo, desarrollándose un análisis para cada OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, siguiendo procedimientos científicos y técnicos, elaborados por los organismos nacionales o internacionales competentes. La base de dicha evaluación será la información proporcionada por el solicitante y, complementaria a esta, la información técnica de otras fuentes científicas u de otra índole que el GTS considere pertinente recurrir, y se aplicará el enfoque precautorio cuando corresponda.</p> <p>Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.</p>	<p>La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al consentimiento informado previo, desarrollándose un análisis para cada OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, siguiendo procedimientos científicos y técnicos, elaborados por los organismos nacionales o internacionales competentes. La base de dicha evaluación será la información proporcionada por el solicitante y, complementaria a ésta, la información técnica de otras fuentes científicas u de otra índole que el GTS considere pertinente recurrir, y se aplicará el enfoque precautorio de acuerdo a lo especificado en la <b>directiva técnica</b> correspondiente.</p> <p>Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.</p>	<p>La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al consentimiento informado previo, desarrollándose un análisis para cada OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, siguiendo procedimientos científicos y técnicos, elaborados por los organismos nacionales o internacionales competentes. La base de dicha evaluación será la información proporcionada por el solicitante y, complementaria a ésta, la información técnica de otras fuentes científicas u de otra índole que el GTS considere pertinente recurrir, y se aplicará el enfoque precautorio de acuerdo a lo especificado en la <b>directiva técnica</b> correspondiente.</p> <p>Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.</p>
<p><b>Artículo 27° Proceso de Evaluación</b></p> <p>El proceso de evaluación de riesgo contemplará las siguientes acciones:</p> <p>Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados</p>	<p><b>Artículo 27° Proceso de Evaluación</b></p> <p>El proceso de evaluación de riesgo contemplará las siguientes acciones:</p> <p>Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados</p>	<p>El proceso de evaluación de riesgo contemplará las siguientes acciones:</p> <p>a. Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados</p>	<p>El proceso de evaluación de riesgo contemplará las siguientes acciones:</p> <p>a. Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM agropecuario o forestal y/o sus</p>

**Comentario [MSOFFICE4]:**

Algunas ideas: para la Directiva Técnica sobre aplicación del enfoque precautorio:

a. si se requieren algunos análisis para descartar efectos negativos contra la salud humana o la diversidad biológica y es el GTS o el OSC quien debe realizarlos;

b. si aún no es autorizado en otro país, especialmente de nuestra subregión andina;

c. cuando se trate de una especie de la cual somos país de origen y no se tenga toda la información técnica para tomar una decisión;

d. cuando se trate de introducir un OVM de una especie en una región donde haya producción orgánica de la misma.

<p>para usos agropecuarios o forestales que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, teniendo en cuenta también, los riesgos para la salud humana.</p> <p>Evaluar la posibilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable ambiente receptor.</p> <p>Evaluar las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.</p> <p>Estimar el nivel de riesgo potencial que presenta el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, basado en la posibilidad de que los efectos adversos y las consecuencias del caso ocurran realmente.</p> <p>Determinar si los riesgos pueden ser gestionados en caso se suscite un evento adverso, o no.</p> <p>Establecer las medidas más adecuadas para la gestión del riesgo.</p> <p>Cuando se presenten casos con vacíos de Información o incertidumbre frente a algún tema o asunto en particular, se solicitará la información científica adicional que permita analizar con mayor objetividad tales casos. En su defecto se aplicará el enfoque precautorio.</p>	<p>para usos agropecuarios o forestales que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, teniendo en cuenta también, los riesgos para la salud humana.</p> <p>Evaluar la posibilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable ambiente receptor.</p> <p>Evaluar las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.</p> <p>Estimar el nivel de riesgo potencial que presenta el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, basado en la posibilidad de que los efectos adversos y las consecuencias del caso ocurran realmente.</p> <p>Determinar si los riesgos pueden ser gestionados en caso se suscite un evento adverso, o no.</p> <p>Establecer las medidas más adecuadas para la gestión del riesgo.</p> <p>Cuando se presenten casos con vacíos de Información o incertidumbre frente a algún tema o asunto en particular, se solicitará la información científica adicional que permita analizar con mayor objetividad tales casos. En su defecto se aplicará el enfoque precautorio, denegando la autorización hasta que se cuente con la información suficiente para establecer que el OVM presenta un nivel de riesgo mínimo o manejable respecto a la salud humana y/o a la diversidad biológica.</p>	<p>para usos agropecuarios o forestales que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, teniendo en cuenta también, los riesgos para la salud humana.</p> <p>b. Evaluar la posibilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable ambiente receptor.</p> <p>c. Evaluar las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.</p> <p>d. Estimar el nivel de riesgo potencial que presenta el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, basado en la posibilidad de que los efectos adversos y las consecuencias del caso ocurran realmente.</p> <p>e. Determinar si los riesgos pueden ser gestionados en caso se suscite un evento adverso, o no.</p> <p>f Establecer las medidas más adecuadas para la gestión del riesgo.</p> <p>g. Cuando se presenten casos con vacíos de información o incertidumbre frente a algún tema o asunto en particular, se solicitará la información científica adicional que permita analizar con mayor objetividad tales casos. En su defecto se aplicará el enfoque precautorio.</p> <p>h. Revisión de los planes de emergencia propuestos.</p>	<p>productos derivados para usos agropecuarios o forestales que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, teniendo en cuenta también, los riesgos para la salud humana.</p> <p>b. Evaluar la posibilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable ambiente receptor.</p> <p>c. Evaluar las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.</p> <p>d. Estimar el nivel de riesgo potencial que presenta el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, basado en la posibilidad de que los efectos adversos y las consecuencias del caso ocurran realmente.</p> <p>e. Determinar si los riesgos pueden ser gestionados en caso se suscite un evento adverso, o no.</p> <p>f. Establecer las medidas más adecuadas para la gestión del riesgo.</p> <p>g. Cuando se presenten casos con vacíos de información o incertidumbre frente a algún tema o asunto en particular, se solicitará la información científica adicional que permita analizar con mayor objetividad tales casos. En su defecto se aplicará el enfoque precautorio.</p> <p>h. Revisión de los planes de emergencia propuestos.</p>
---	---	--	---

**Comentario [MSOFFICE5]:** Pasará a la Directiva Técnica de aplicación del enfoque precautorio..

Revisión de los planes de emergencia propuestos.	Revisión de los planes de emergencia propuestos.		
<b>Artículo 28.- Asesoría especializada</b>  De ser necesario, el INIA podrá solicitar asesoría especializada de personas naturales o jurídicas, así como de organismos especializados del sector público y privado, universidades y/o entidades internacionales.	De ser necesario, el INIA podrá solicitar asesoría especializada de personas naturales o jurídicas, así como de organismos especializados del sector público y privado, universidades y/o entidades internacionales, <b>registrados en la lista de expertos del BCH.</b>	De ser necesario, el INIA podrá solicitar asesoría especializada de personas naturales, registradas en la lista de expertos del BCH, o jurídicas.	De ser necesario, el INIA podrá solicitar asesoría especializada de personas naturales, <b>registradas en la lista de expertos del BCH, o jurídicas.</b>
<b>Artículo 29° Contenido de la Resolución de Autorización</b>  La Resolución administrativa de autorización del registro del OVM para la actividad solicitada contendrá las medidas de gestión de riesgo correspondientes, así como la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios a forestales de acuerdo con la Directiva técnica correspondiente, y tomando en consideración el OVM agropecuario o forestal y su uso respectivo.	La Resolución administrativa de autorización del registro del OVM para la actividad solicitada, contendrá las medidas de gestión de riesgo correspondientes, así como la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios a forestales de acuerdo con la Directiva técnica correspondiente, y tomando en consideración el OVM agropecuario o forestal y su uso respectivo	La Resolución Administrativa de autorización del registro del OVM para la actividad solicitada, contendrá las medidas de gestión de riesgo correspondientes, así como la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación de los OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de acuerdo con la Directiva Técnica correspondiente, y tomando en consideración el OVM agropecuario o forestal y su uso respectivo.	La Resolución Administrativa de autorización del registro del OVM para la actividad solicitada, contendrá las medidas de gestión de riesgo correspondientes, así como la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de acuerdo con la directiva técnica correspondiente, y tomando en consideración el OVM agropecuario o forestal y su uso respectivo.
<b>CAPÍTULO IV De la Gestión de Riesgos Artículo 30°.- Requisitos</b>  Las personas naturales y jurídicas que soliciten desarrollar actividades con OVM agropecuarios forestales y/o sus productos derivados para usos	Las personas naturales y jurídicas que soliciten desarrollar actividades con OVM agropecuarios forestales y/o sus productos derivados para usos	Las personas naturales y jurídicas que soliciten desarrollar actividades con OVMs agropecuarios forestales y/o sus productos derivados para usos	Las personas naturales y jurídicas que soliciten desarrollar actividades con OVM agropecuarios forestales y/o sus productos derivados para usos

<p>agropecuarios o forestales, deberán contar con instalaciones, campos de investigación o experimentación, o campos pilotos o pre comerciales, autorizados por el INIA, a través del respectivo Certificado de Calidad en Bioseguridad - en adelante CCB.</p>	<p>agropecuarios o forestales, deberán contar con instalaciones, campos de investigación o experimentación, o campos pilotos o pre comerciales, autorizados por el INIA, a través del respectivo Certificado de Calidad en Bioseguridad - en adelante CCB.</p>	<p>agropecuarios o forestales, deberán contar con instalaciones, campos de investigación o experimentación, o campos pilotos o pre comerciales, autorizados por el INIA, a través del respectivo Certificado de Calidad en Bioseguridad - en adelante CCB.</p>	<p>agropecuarios o forestales, deberán contar con instalaciones, campos de investigación o experimentación, o campos pilotos o pre comerciales, autorizados por el INIA, a través del respectivo Certificado de Calidad en Bioseguridad - en adelante CCB.</p>
<p><b>Artículo 31° Directiva Técnica sobre Bioseguridad.</b></p> <p>Los interesados que soliciten realizar actividades que involucren el uso de instalaciones, campos de experimentación o campos pilotos o pre-comerciales, deberán contar con normas internas o protocolos de bioseguridad, teniendo en cuenta los niveles de bioseguridad y las recomendaciones dadas según la Directiva Técnica correspondiente.</p> <p>Dichas normas internas o protocolos de bioseguridad deberán ser remitidos formalmente al GTS, para el desarrollo de las auditorias respectivas.</p>	<p>Los interesados que soliciten realizar actividades que involucren el uso de instalaciones, campos de experimentación o campos pilotos o pre-comerciales, deberán contar con normas internas o protocolos de bioseguridad, teniendo en cuenta los niveles de bioseguridad y las recomendaciones dadas según la Directiva Técnica correspondiente.</p> <p>Dichas normas internas o protocolos de bioseguridad deberán ser remitidos formalmente al OSC, para el desarrollo de las auditorias respectivas.</p>	<p>Los interesados que soliciten realizar actividades que involucren el uso de instalaciones, campos de experimentación o campos pilotos o pre-comerciales, deberán contar con normas internas o protocolos de bioseguridad, teniendo en cuenta los niveles de bioseguridad y las recomendaciones dadas según la Directiva Técnica correspondiente.</p> <p>Dichas normas internas o protocolos de bioseguridad deberán ser remitidos formalmente al OSC, para el desarrollo de las auditorias respectivas.</p>	<p>Los interesados que soliciten realizar actividades que involucren el uso de instalaciones, campos de experimentación o campos pilotos o pre-comerciales, deberán contar con normas internas o protocolos de bioseguridad, teniendo en cuenta los niveles de bioseguridad y las recomendaciones dadas según la directiva técnica correspondiente.</p> <p>Dichas normas internas o protocolos de bioseguridad deberán ser remitidos formalmente al OSC, para el desarrollo de las auditorias respectivas.</p>
<p><b>Artículo 32° Procedimiento</b></p> <p>El interesado deberá ingresar por Mesa de Partes del INIA una solicitud para la obtención del Certificado de Calidad en Bioseguridad de las instalaciones, del campo de experimentación del campo piloto o precomercial a ser empleado para actividades con OVM, adjuntando el protocolo de bioseguridad, la información solicitada en la Directiva Técnica respectiva, y la boleta de Pago correspondiente por el servicio, según el TUPA del INIA.</p>	<p>El interesado deberá ingresar por Mesa de Partes del INIA una solicitud para la obtención del Certificado de Calidad en Bioseguridad de las instalaciones, del campo de experimentación del campo piloto o precomercial a ser empleado para actividades con OVM, adjuntando el protocolo de bioseguridad, la información solicitada en la Directiva Técnica respectiva, y la boleta de Pago correspondiente por el servicio, según el TUPA del INIA.</p>	<p>El interesado deberá ingresar por Mesa de Partes del INIA una solicitud para la obtención del Certificado de Calidad en Bioseguridad de las instalaciones, del campo de experimentación o del campo piloto o precomercial a ser empleado para actividades con OVMs, adjuntando el protocolo de bioseguridad, la información solicitada en la Directiva Técnica respectiva, y la boleta de Pago correspondiente por el servicio, según el TUPA del INIA.</p>	<p>El interesado deberá ingresar por mesa de partes del INIA una solicitud para la obtención del Certificado de Calidad en Bioseguridad de las instalaciones, del campo de experimentación o del campo piloto o precomercial a ser empleado para actividades con OVM, adjuntando el protocolo de bioseguridad, la información solicitada en la directiva técnica respectiva, y la boleta de pago correspondiente por el servicio, según el TUPA del INIA.</p>

<p><b>Artículo 33° Registro y Supervisión</b></p> <p>El registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades de uso confinado, ensayos o multiplicación pre comercial de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, será ejecutado por el INIA, en calidad de OSC.</p> <p>Los tipos de actividad y nivel de riesgo serán establecidos en la Directiva Técnica Correspondiente</p>	<p>El registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades de uso confinado, ensayos o multiplicación pre comercial de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, será ejecutado por el INIA, en calidad de OSC.</p> <p>Los tipos de actividad y nivel de riesgo serán establecidos en la Directiva Técnica Correspondiente</p>	<p>El registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades de uso confinado, ensayos o multiplicación pre comercial de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, será ejecutado por el INIA, en calidad de OSC.</p> <p>Los tipos de actividad y nivel de riesgo serán establecidos en la Directiva Técnica correspondiente.</p>	<p>El registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades de uso confinado, ensayos o multiplicación pre comercial de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, será ejecutado por el INIA, en calidad de OSC.</p> <p>Los tipos de actividad y nivel de riesgo serán establecidos en la directiva técnica correspondiente</p>
<p><b>CAPITULO V</b> <b>De los Comités Internos de Bioseguridad - CIBio</b></p> <p><b>Artículo 34° Conformación</b></p> <p>Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades o proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deben establecer un Comité Interno de Bioseguridad - en adelante CIBio.</p>	<p>Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades o proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deben establecer un Comité Interno de Bioseguridad - en adelante CIBio.</p>	<p>Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades o proyectos relacionados con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deben establecer un Comité Interno de Bioseguridad - en adelante CIBio.</p>	<p>Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deben establecer un Comité Interno de Bioseguridad - en adelante CIBio.</p>
<p><b>Artículo 35° Composición</b></p> <p>EI CIBio debe estar compuesto por especialistas en áreas relacionadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales y un representante del área administrativa. EL CIBio deberá entregar al INIA un informe anual de sus actividades a más</p>	<p>EI CIBio debe estar compuesto <b>al menos</b> por un especialista de las <b>áreas biológica, social y económica</b>, relacionadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. EL CIBio deberá entregar al INIA un informe anual de sus actividades a más</p>	<p>EI CIBio debe estar compuesto al menos por un especialista de <del>cada una</del> las áreas biológica, social y económica relacionadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. EL CIBio deberá entregar al INIA un informe anual de sus actividades a más</p>	<p>El CIBio debe estar compuesto <b>al menos por un especialista de cada una de las áreas biológica, social y económica</b> relacionadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. EL CIBio deberá entregar al INIA un informe anual de sus actividades a más</p>

**Comentario [MSOFFICE6]:** Revisión de estilo

tardar en el mes de marzo del año siguiente.	tardar en el mes de marzo del año siguiente.	tardar en el mes de marzo del año siguiente.	tardar en el mes de marzo del año siguiente.
<p><b>Artículo 36° Control interno del CIBio</b></p> <p>El CIBio debe establecer normas y mecanismos de control interno para el cumplimiento del reglamento de bioseguridad vigente en lo referente a la construcción y manejo de cualquier instalación o campo destinado para actividades de investigación, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación deshecho, o para cualquier otro uso o manejo de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para los agropecuarios o forestales, en armonía con las directivas Técnicas expedidas por el INIA y las demás normas vigentes.</p>	<p>El CIBio debe establecer normas y mecanismos de control interno para el cumplimiento del reglamento de bioseguridad vigente en lo referente a la construcción y manejo de cualquier instalación o campo destinado para actividades de investigación, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación deshecho, o para cualquier otro uso o manejo de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para los agropecuarios o forestales, en armonía con las directivas Técnicas expedidas por el INIA y las demás normas vigentes.</p>	<p>El CIBio debe establecer normas y mecanismos de control interno para el cumplimiento del reglamento de bioseguridad vigente en lo referente a la construcción y manejo de cualquier instalación o campo destinado para actividades de investigación, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación o deshecho, o para cualquier otro uso o manejo de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, en armonía con las directivas técnicas expedidas por el INIA y las demás normas vigentes.</p>	<p>El CIBio debe establecer normas y mecanismos de control interno para el cumplimiento del presente reglamento en lo referente a la construcción y manejo de cualquier instalación o campo destinado para actividades de investigación, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación o deshecho, o para cualquier otro uso o manejo de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, en armonía con las directivas técnicas expedidas por el INIA y las demás normas vigentes.</p>
<p><b>Artículo 37° Responsabilidades</b></p> <p>Es responsabilidad del CIBio lo siguiente:</p> <p>a) Contar con un listado del personal que trabaja con OVM a agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>b) Registrar los proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c) Avalar y revisar las propuestas de Investigación en OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>d) Identificar riesgos y formular las recomendaciones para una eventual</p>	<p>Es responsabilidad del CIBio lo siguiente:</p> <p>a) Contar con un listado del personal que trabaja con OVM a agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>b) Registrar los proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c) Avalar y revisar las propuestas de Investigación en OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>d) Identificar riesgos y formular las recomendaciones para una eventual</p>	<p>Es responsabilidad del CIBio lo siguiente:</p> <p>a. Contar con un listado del personal que trabaja con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>b. Registrar los proyectos relacionados con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c. Avalar y revisar las propuestas de investigación en OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Es responsabilidad del CIBio lo siguiente:</p> <p>a. Contar con un listado del personal que trabaja con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>b. Registrar los proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c. Avalar y revisar las propuestas de investigación en OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos</p>



<p>mitigación.</p> <p>e) Instruir a los investigadores principales (responsables de proyectos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales) sobre normas y protocolos internos de bioseguridad.</p> <p>f) Determinar los niveles de bioseguridad, confinamiento y los procedimientos a seguir, de acuerdo a las especificaciones dadas en la Directiva Técnica a ser aprobada mediante Resolución Jefatural del INIA que será emitida en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la promulgación de la presente norma.</p> <p>g) Presentar al INIA la documentación mínima y necesaria sobre los proyectos de Investigación que pretenden desarrollar con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. El INIA podrá solicitar información complementaria si lo considera pertinente.</p> <p>h) Inspeccionar y aprobar la seguridad de las instalaciones y campos antes y durante los trabajos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, con una frecuencia mínima semestral, cuyo informe será reportado al INIA.</p>	<p>mitigación.</p> <p>e) Instruir a los investigadores principales (responsables de proyectos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales) sobre normas y protocolos internos de bioseguridad.</p> <p>f) Determinar los niveles de bioseguridad, confinamiento y los procedimientos a seguir, de acuerdo a las especificaciones dadas en la Directiva Técnica a ser aprobada mediante <b>Resolución Ministerial del sector</b> que será emitida en un plazo no mayor de <b>treinta (30)</b> días hábiles contados a partir de la promulgación de la presente norma.</p> <p>g) Presentar al INIA la documentación mínima y necesaria sobre los proyectos de Investigación que pretenden desarrollar con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. El INIA podrá solicitar información complementaria si lo considera pertinente.</p> <p>h) Inspeccionar y aprobar la seguridad de las instalaciones y campos antes y durante los trabajos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, con una frecuencia mínima semestral, cuyo informe será reportado al INIA.</p>	<p>d. Identificar riesgos y formular las recomendaciones para una eventual mitigación.</p> <p>e. Instruir a los investigadores principales (responsables de proyectos con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales) sobre normas y protocolos internos de bioseguridad.</p> <p>f. Determinar los niveles de bioseguridad, confinamiento y los procedimientos a seguir, de acuerdo a las especificaciones dadas en la Directiva Técnica a ser aprobada mediante Resolución Ministerial del sector que será emitida en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la promulgación de la presente norma.</p> <p>g. Presentar al INIA la documentación mínima y necesaria sobre los proyectos de Investigación que pretenden desarrollar con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. El INIA podrá solicitar información complementaria si lo considera pertinente.</p> <p>h. Inspeccionar y aprobar la seguridad de las instalaciones y campos antes y durante los trabajos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, con una frecuencia mínima semestral, cuyo informe será reportado al INIA.</p>	<p>agropecuarios o forestales.</p> <p>d. Identificar riesgos y formular las recomendaciones para una eventual mitigación.</p> <p>e. Instruir a los investigadores principales (responsables de proyectos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales) sobre normas y protocolos internos de bioseguridad.</p> <p>f. Determinar los niveles de bioseguridad, confinamiento y los procedimientos a seguir, de acuerdo a las especificaciones dadas en la directiva técnica a ser aprobada mediante <b>Resolución Ministerial del sector</b> que será emitida en un plazo no mayor de <b>treinta (30)</b> días hábiles contados a partir de la promulgación de la presente norma.</p> <p>g. Presentar al INIA la documentación mínima y necesaria sobre los proyectos de Investigación que pretenden desarrollar con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. El INIA podrá solicitar información complementaria si lo considera pertinente.</p> <p>h. Inspeccionar y aprobar la seguridad de las instalaciones y campos antes y durante los trabajos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, con una frecuencia mínima semestral, cuyo informe será reportado al INIA.</p>
---	--	---	---

<p><b>CAPITULO VI</b> <b>Del Certificado de Calidad en Bioseguridad • CCB</b></p> <p><b>Artículo 38° Solicitud</b> Todas las personas naturales o Jurídicas que desarrollen actividades o proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán solicitar al INIA el CCB.</p>	<p>Todas las personas naturales o Jurídicas que desarrollen actividades relacionadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán solicitar al INIA el CCB, <b>con la finalidad de constatar la seguridad logística y técnica de los ambientes que serán utilizados para el desarrollo de actividades con OVM. Los requisitos para la obtención del CCB serán establecidos en la directiva técnica correspondiente.</b></p> <p><b>En el caso que la persona natural o jurídica requiera desarrollar actividades diferentes o con un nivel de riesgo distinto, deberá solicitar al INIA una modificación del CCB otorgado.</b></p>	<p>Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades o proyectos relacionados con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán solicitar al INIA el CCB, con la finalidad de constatar la seguridad logística y técnica de los ambientes que serán utilizados para el desarrollo de actividades con OVM. Los requisitos para la obtención del CCB serán establecidos en la directiva técnica correspondiente.</p> <p>En el caso que la persona natural o jurídica requiera desarrollar actividades diferentes o con un nivel de riesgo distinto, deberá solicitar al INIA una modificación del CCB otorgado.</p>	<p>Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades o proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán solicitar al INIA el CCB, <b>con la finalidad de constatar la seguridad logística y técnica de los ambientes que serán utilizados para el desarrollo de actividades con OVM. Los requisitos para la obtención del CCB serán establecidos en la directiva técnica correspondiente.</b></p> <p><b>En el caso que la persona natural o jurídica requiera desarrollar actividades diferentes o con un nivel de riesgo distinto, deberá solicitar al INIA una modificación del CCB otorgado.</b></p>
<p><b>Artículo 39° Funcionario competente</b> EI CCB será expedido por el Jefe del INIA o por el funcionario en quien este delegue, previo informe técnico de los inspectores asignados para tal fin, siempre que la solicitud cumpla con las normas de seguridad y demás requisitos establecidos por el INIA.</p>	<p>EI CCB será expedido por el Jefe del INIA o por el funcionario en quien este delegue, previo informe técnico de los inspectores asignados para tal fin, siempre que la solicitud cumpla con las normas de seguridad y demás requisitos establecidos por el INIA</p>	<p>El CCB será expedido por el Jefe del INIA o por el funcionario en quien éste delegue, previo informe técnico de los inspectores asignados para tal fin, siempre que la solicitud cumpla con las normas de seguridad y demás requisitos establecidos por el INIA.</p>	<p>El CCB será expedido por el Jefe del INIA o por el funcionario en quien éste delegue, previo informe técnico de los inspectores asignados para tal fin, siempre que la solicitud cumpla con las normas de seguridad y demás requisitos establecidos por el INIA.</p>
<p><b>Artículo 40° Requisitos</b> EI INIA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(es) o <del>proyecto(s)</del> solicitado(s) que el interesado haya señalado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OVM agropecuarios o</p>	<p>EI INIA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(es) o <del>proyecto(s)</del> solicitado(s) que el interesado haya señalado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OVM agropecuarios o</p>	<p>El INIA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(es) solicitada(s) que el interesado haya señalado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus</p>	<p>El INIA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(es) solicitada(s) que el interesado haya señalado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus</p>

forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.	forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.	productos derivados para usos agropecuarios o forestales.	productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
<b>Artículo 41° Alcance</b> EI CCB será expedido al interesado para la Unidad Operativa que dentro de la estructura del solicitante realice las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios a forestales objeto de la solicitud	EI CCB será expedido al interesado para la Unidad Operativa que dentro de la estructura del solicitante realice las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios a forestales objeto de la solicitud	El CCB será expedido al interesado para la Unidad Operativa que dentro de la estructura del solicitante realice las actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales objeto de la solicitud.	El CCB será expedido al interesado para la Unidad Operativa que dentro de la estructura del solicitante realice las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales objeto de la solicitud.
<b>Artículo 42° Plazo para su expedición</b> EI INIA tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, para pronunciarse sobre la documentación presentada y solicitar la información complementaria, de ser necesario. Una vez cumplidos los requisitos y realizada la visita de comprobación, el INIA expedirá el CCB en un plazo de (30) días hábiles.	El INIA tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, para pronunciarse sobre la documentación presentada y solicitar la información complementaria, de ser necesario. Una vez cumplidos los requisitos y realizada la visita de comprobación, el INIA expedirá el CCB en un plazo de (30) días hábiles.	El INIA tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, para pronunciarse sobre la documentación presentada y solicitar la información complementaria, de ser necesario. Una vez cumplidos los requisitos y realizada la visita de comprobación, el INIA expedirá el CCB en un plazo de treinta (30) días hábiles.	El INIA tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, para pronunciarse sobre la documentación presentada y solicitar la información complementaria, de ser necesario. Una vez cumplidos los requisitos y realizada la visita de comprobación, el INIA expedirá el CCB en un plazo de treinta (30) días hábiles.
<b>Artículo 43° Modificaciones</b> EI titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura aprobadas, deberá obtener para ello la autorización previa y formal del INIA	EI titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura aprobadas, deberá obtener para ello la autorización previa y formal del INIA	El titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura aprobadas, deberá obtener para ello la autorización previa y formal del INIA.	El titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura aprobadas, deberá obtener para ello la autorización previa y formal del INIA.
<b>Artículo 44° Inspecciones</b> EI INIA, con el apoyo de Inspectores designados para este fin, podrá realizar	EI INIA, con el apoyo de Inspectores designados para este fin, podrá realizar	El INIA, con el apoyo de inspectores designados para este fin, podrá realizar	El INIA, con el apoyo de inspectores designados para este fin, podrá realizar

<p>visitas de inspección, sin aviso previo y en cualquier momento, a las instalaciones del titular del CCB, a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.</p> <p>Los costos de la Inspección serán sufragados por el Interesado, debiendo ser cancelados conforme lo previsto en el TUPA del INIA.</p>	<p>visitas de inspección, sin aviso previo y en cualquier momento, a las instalaciones del titular del CCB, a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.</p> <p>Los costos de la Inspección serán sufragados por el Interesado, debiendo ser cancelados conforme lo previsto en el TUPA del INIA.</p>	<p>visitas de inspección inopinadas a las instalaciones del titular del CCB, a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.</p> <p>Los costos de la inspección serán sufragados por el interesado, debiendo ser cancelados conforme lo previsto en el TUPA del INIA.</p>	<p>visitas de inspección inopinadas a las instalaciones del titular del CCB, a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.</p> <p>Los costos de la inspección serán sufragados por el interesado, debiendo ser cancelados conforme lo previsto en el TUPA del INIA.</p>
<p><b>CAPITULO VII</b> <b>Del Trabajo Bajo Uso Confinado con OVM</b></p> <p><b>Artículo 45° Definición</b> EI trabajo bajo uso confinado con OVM en el ámbito del presente Reglamento, tiene como objeto:</p> <p>a. La investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, que utilicen OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales bajo régimen de uso confinado, realizado en el territorio nacional; y,</p> <p>b. EI trabajo en el cual los organismos no modificados sean cultivados en las mismas instalaciones o ambientes de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>EI trabajo bajo uso confinado con OVM en el ámbito del presente Reglamento, tiene como objeto:</p> <p>a. La investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, que utilicen OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales bajo régimen de uso confinado, realizado en el territorio nacional; y,</p> <p>b. EI trabajo en el cual los organismos no modificados sean cultivados en las mismas instalaciones o ambientes de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>El trabajo bajo uso confinado con OVMs en el ámbito del presente Reglamento, tiene como objeto:</p> <p>a. La investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, que utilicen OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales bajo régimen de uso confinado, realizado en el territorio nacional; y,</p> <p>b. El trabajo en el cual los organismos no modificados sean cultivados en las mismas instalaciones o ambientes de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>El trabajo bajo uso confinado con OVM en el ámbito del presente Reglamento, tiene como objeto:</p> <p>a. La investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, que utilicen OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales bajo régimen de uso confinado, realizado en el territorio nacional; y,</p> <p>b. El trabajo en el cual los organismos no modificados sean cultivados en las mismas instalaciones o ambientes de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>
<p><b>Artículo 46° Disposiciones y procedimientos</b> EI INIA aprobará las disposiciones y procedimientos que regulen el trabajo bajo uso confinado con OVM</p>	<p>El INIA aprobará las disposiciones y procedimientos que regulen el trabajo bajo uso confinado con OVM agropecuarios o forestales y/o sus</p>	<p>El INIA aprobará las disposiciones y procedimientos que regulen el trabajo bajo uso confinado con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus</p>	<p>El INIA aprobará las disposiciones y procedimientos que regulen el trabajo bajo uso confinado con OVM agropecuarios o forestales y/o sus</p>

<p>agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales previstos en el presente Reglamento y demás disposiciones vigentes.</p>	<p>productos derivados para usos agropecuarios o forestales previstos en el presente Reglamento y demás disposiciones vigentes</p>	<p>productos derivados para usos agropecuarios o forestales previstos en el presente Reglamento y demás disposiciones vigentes.</p>	<p>productos derivados para usos agropecuarios o forestales previstos en el presente Reglamento y demás disposiciones vigentes.</p>
<p><b>CAPITULO VII</b> <b>De los Niveles de Bioseguridad - NB</b></p> <p><b>Artículo 47° Determinación</b> El nivel de bioseguridad de un experimento será determinado según el organismo de mayor clase de riesgo involucrado en el experimento.</p>	<p>El nivel de bioseguridad de un experimento será determinado según el organismo de mayor clase de riesgo involucrado en el experimento. <del>Las clases de riesgo son detalladas a continuación:</del></p> <p><del>a) Clase de riesgo 1: (bajo riesgo individual y bajo riesgo para la comunidad), organismo que no causa enfermedad al hombre o a los animales</del></p> <p><del>b) Clase de riesgo 2: (riesgo individual moderado y riesgo limitado para la comunidad), patógeno que causa enfermedad al hombre y a los animales, más no representa un serio riesgo, a quien lo manipula bajo condiciones de contención, a la comunidad, a los seres vivos y al medio ambiente.</del></p> <p><del>c) Clase de riesgo 3: (elevado riesgo individual y riesgo limitado para la comunidad), patógeno que generalmente causa enfermedades graves al hombre y a los animales y puede representar un serio riesgo a quien lo manipula.</del></p> <p><del>d) Clase de riesgo 4: (elevado riesgo individual y elevado riesgo para la comunidad), patógeno que representa</del></p>	<p>El nivel de bioseguridad de un experimento deberá estar basado en el nivel de riesgo de los organismos involucrados en el experimento y será determinado por el organismo de mayor nivel de riesgo, siendo este o no un OVM. Los grupos de riesgo y los niveles de bioseguridad o contención son detallados en las directivas técnicas correspondientes y se aplican de acuerdo a las actividades que involucren el uso de OVM u organismos asociados a los mismos, según la siguiente clasificación de riesgos:</p> <p>a. Clase de riesgo - 1: Vegetales genéticamente modificados cuyos organismos parentales, históricamente, no causan enfermedades al hombre, animales o plantas, no son malezas o no se cruzan con éstas, o que, debido a la localización geográfica del experimento, no se crucen con malezas.</p> <p>b. Clase de riesgo - 2: Vegetales genéticamente modificados que son malezas o pueden cruzarse con malezas, en áreas geográficas que hagan este cruzamiento posible.</p>	<p>El nivel de bioseguridad de un experimento deberá estar basado en el nivel de riesgo de los organismos involucrados en el experimento y será determinado por el organismo de mayor nivel de riesgo, siendo este o no un OVM. Los grupos de riesgo y los niveles de bioseguridad o contención son detallados en las directivas técnicas correspondientes y se aplican de acuerdo a las actividades que involucren el uso de OVM u organismos asociados a los mismos, según la siguiente clasificación de riesgos:</p> <p>a) Clase de riesgo - 1: Vegetales genéticamente modificados cuyos organismos parentales, históricamente, no causan enfermedades al hombre, animales o plantas, no son malezas o no se cruzan con éstas, o que, debido a la localización geográfica del experimento, no se crucen con malezas.</p> <p>b) Clase de riesgo - 2: Vegetales genéticamente modificados que son malezas o pueden cruzarse con malezas, en áreas geográficas que hagan este cruzamiento posible.</p>

**Comentario [MSOFFICE7]:** Corrección de redacción por ser redundante.

	<p><del>gran amenaza para el ser humano y para los animales, representando gran riesgo a quien los manipula y teniendo gran poder de transmisibilidad de un individuo a otro.</del></p>	<p>c. Clase de riesgo - 3: Plantas en las cuales el ADN/ARN introducido representa el genoma completo de un agente infeccioso exótico transmisible, o donde haya la posibilidad de una reconstitución completa y funcional del genoma de este agente infeccioso por complementación genómica en la planta que tenga potencial para producir efectos negativos en ecosistemas naturales o intervenidos.</p> <p>d. Clase de riesgo - 4: Pequeño número (pequeña cantidad o a pequeña escala) de agente infeccioso exótico transmisible en la presencia de su vector que tenga el potencial de ser un patógeno serio para especies cultivadas en el país.</p> <p>Las directivas técnicas antes señaladas especifican y amplían la cobertura de las clases de riesgos a plantas, animales y microorganismos, frente a actividades a ser realizadas con OVM</p>	<p>c) Clase de riesgo - 3: Plantas en las cuales el ADN/ARN introducido representa el genoma completo de un agente infeccioso exótico transmisible, o donde haya la posibilidad de una reconstitución completa y funcional del genoma de este agente infeccioso por complementación genómica en la planta que tenga potencial para producir efectos negativos en ecosistemas naturales o intervenidos.</p> <p>d) Clase de riesgo - 4: Pequeño número (pequeña cantidad o a pequeña escala) de agente infeccioso exótico transmisible en la presencia de su vector que tenga el potencial de ser un patógeno serio para especies cultivadas en el país.</p> <p>Las directivas técnicas antes señaladas especifican y amplían la cobertura de las clases de riesgos a plantas, animales y microorganismos, frente a actividades a ser realizadas con OVM</p>
<p><b>Artículo 48° Requisitos</b> Las instalaciones a que hace referencia el artículo 30° del presente Reglamento,</p>	<p>Las instalaciones a que hace referencia el artículo 30° del presente Reglamento,</p>	<p>Las instalaciones a que hace referencia el artículo 30° del presente Reglamento,</p>	<p>Las instalaciones a que hace referencia el artículo 30° del presente Reglamento,</p>

deberán contar con un protocolo de bioseguridad teniendo en cuenta los aspectos considerados en la Directiva Técnica correspondiente.	deberán contar con un protocolo de bioseguridad teniendo en cuenta los aspectos considerados en la Directiva Técnica correspondiente.	deberán contar con un protocolo de bioseguridad, teniendo en cuenta los aspectos considerados en la Directiva Técnica correspondiente.	deberán contar con un protocolo de bioseguridad, teniendo en cuenta los aspectos considerados en la directiva técnica correspondiente.
<p><b>CAPITULO IX</b> <b>Del Registro de Personas Naturales o Jurídicas que realicen actividades con OVM</b></p> <p><b>Artículo 49° Registro</b> Las personas naturales o jurídicas, del sector público o privado, que requieran realizar cualquier actividad establecida en la Ley, con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán registrarse previamente para la actividad solicitada ante el INIA. Para ello, se presentará la respectiva solicitud de registro, adjuntando la boleta de pago según lo previsto en el TUPA del INIA. así como los documentos de información establecidos en la Directiva Técnica correspondiente.</p>	Las personas naturales o jurídicas, del sector público o privado, que requieran realizar cualquier actividad establecida en la Ley, con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán registrarse previamente para la actividad solicitada ante el INIA. Para ello, se presentará la respectiva solicitud de registro, adjuntando la boleta de pago según lo previsto en el TUPA del INIA. así como los documentos de información establecidos en la Directiva Técnica correspondiente	Las personas naturales o jurídicas, del sector público o privado, que requieran realizar cualquier actividad establecida en la Ley, con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán registrarse previamente para la actividad solicitada ante el INIA. Para ello, se presentará la respectiva solicitud de registro, adjuntando la boleta de pago según lo previsto en el TUPA del INIA, así como los documentos e información establecidos en la Directiva Técnica correspondiente.	Las personas naturales o jurídicas, del sector público o privado, que requieran realizar cualquier actividad establecida en la Ley, con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberán registrarse previamente para la actividad solicitada ante el INIA. Para ello, se presentará la respectiva solicitud de registro, adjuntando la boleta de pago según lo previsto en el TUPA del INIA, así como los documentos e información establecidos en la directiva técnica correspondiente.
<p><b>Artículo 50° Registros adicionales</b></p> <p>Además de ser registradas ante el INIA, la persona natural o jurídica autorizada para realizar cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá solicitar y contar también con los registros adicionales que para cada caso establece las normas vigentes.</p>	Además de ser registradas ante el INIA, la persona natural o jurídica autorizada para realizar cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá solicitar y contar también con los registros adicionales que para cada caso establece las normas vigentes.	Además de ser registradas ante el INIA, la persona natural o jurídica autorizada para realizar cualquier actividad con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá solicitar y contar también con los registros adicionales que para cada caso establece las normas vigentes.	Además de ser registradas ante el INIA, la persona natural o jurídica autorizada para realizar cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá solicitar y contar también con los registros adicionales que para cada caso establece las normas vigentes.
<p><b>CAPITULO X</b> <b>De los Planes de Emergencia</b></p>			<b>Artículo 51°.- Planes de Emergencia</b>

<p><b>Artículo 51° Acción del OSC Planes de Emergencia del OSC</b>          El inspector o funcionario que detecte problemas o reciba una denuncia deberá dar aviso oficial inmediato al INIA, a fin de que se adopten y dictaminen las medidas a ser aplicadas, siendo de aplicación lo dispuesto en el Título VIII del presente Reglamento.</p> <p>En caso de ser necesario declarar en emergencia al país o zona específica afectada, se actuará en concordancia con el artículo 52° del Reglamento de la Ley N°27104.</p>	<p>El inspector o funcionario que detecte problemas o reciba una denuncia sobre una actividad no autorizada con OVM o, en el caso de una actividad autorizada que haya salido del control del responsable autorizado, deberá dar aviso oficial inmediato al INIA, a fin de que se adopte y dictamine el Plan de Emergencia correspondiente, siendo de aplicación lo dispuesto en el Título VIII del presente Reglamento.</p> <p>En caso de ser necesario declarar en emergencia al país o zona específica afectada, se actuará en concordancia con el artículo 52° del Reglamento de la Ley N°27104.</p>	<p>El inspector o funcionario que detecte problemas o reciba una denuncia sobre una actividad no autorizada con OVM o, en el caso de una actividad autorizada que haya salido del control del responsable autorizado, deberá dar aviso oficial inmediato al INIA, a fin de que se adopte y dictamine el plan de emergencia correspondiente, siendo de aplicación lo dispuesto en el Título VIII del presente Reglamento.</p> <p>En caso de ser necesario declarar en emergencia al país o zona específica afectada, se actuará en concordancia con el artículo 52° del Reglamento de la Ley N°27104.</p>	<p><b>del OSC</b></p> <p>El inspector o funcionario que detecte problemas o reciba una denuncia <b>sobre una actividad no autorizada con OVM o, en el caso de una actividad autorizada que haya salido del control del responsable autorizado,</b> deberá dar aviso oficial inmediato al INIA, a fin de que se adopte y dictamine <b>el plan de emergencia correspondiente,</b> siendo de aplicación lo dispuesto en el Título VIII del presente Reglamento.</p> <p>En caso de ser necesario declarar en emergencia al país o zona específica afectada, se actuará en concordancia con el artículo 52° del Reglamento de la Ley N°27104.</p>
<p><b>Artículo 52° Plan de emergencia del solicitante</b>          Los planes de emergencia serán presentados al GTS por el solicitante como información técnica para la evaluación del riesgo de la actividad solicitada. Consistirán en conocimientos previos de las posibilidades de ocurrencia de accidentes en la instalación o campo, e incluirán las acciones y medidas planificadas que deberán ser ejecutadas en caso de ocurrencia de tales eventos, a fin de evitar o reducir los posibles efectos adversos a ser generados.</p>	<p>Los planes de emergencia serán presentados al <b>OSC</b> por el solicitante como información técnica para la evaluación del riesgo de la actividad solicitada. Consistirán en conocimientos previos de las posibilidades de ocurrencia de accidentes en la instalación o campo, e incluirán las acciones y medidas planificadas que deberán ser ejecutadas en caso de ocurrencia de tales eventos, a fin de evitar o reducir los posibles efectos adversos a ser generados.</p>	<p>Los planes de emergencia serán presentados al OSC por el solicitante como información técnica para la evaluación del riesgo de la actividad solicitada. Consistirán en conocimientos previos de las posibilidades de ocurrencia de accidentes en la instalación o campo, e incluirán las acciones y medidas planificadas que deberán ser ejecutadas en caso de ocurrencia de tales eventos, a fin de evitar o reducir los posibles efectos adversos a ser generados.</p>	<p><b>Artículo 52°.- Plan de Emergencia del Solicitante</b>          Los planes de emergencia serán presentados al <b>OSC</b> por el solicitante como información técnica para la evaluación del riesgo de la actividad solicitada. Consistirán en conocimientos previos de las posibilidades de ocurrencia de accidentes en la instalación o campo, e incluirán las acciones y medidas planificadas que deberán ser ejecutadas en caso de ocurrencia de tales eventos, a fin de evitar o reducir los posibles efectos adversos a ser generados.</p>
<p><b>Artículo 53° Contenido</b></p>			



<p>La descripción y contenido de los planes de emergencia serán propuestos por el solicitante para su estudio y aprobación. En caso de ser necesario, el GTS recomendará la implementación de planes complementarios.</p>	<p>La descripción y contenido de los planes de emergencia serán propuestos por el solicitante para su estudio y aprobación. En caso de ser necesario, el GTS recomendará la implementación de planes complementarios.</p>	<p>La descripción y contenido de los planes de emergencia serán propuestos por el solicitante para su estudio y aprobación. En caso de ser necesario, el GTS recomendará la implementación de planes complementarios.</p>	<p>La descripción y contenido de los planes de emergencia serán propuestos por el solicitante para su estudio y aprobación. En caso de ser necesario, el GTS recomendará la implementación de planes complementarios.</p>
<p><b>Artículo 54° Supervisión</b></p> <p>El INIA supervisará los planes de emergencia aprobados y aplicados como consecuencia de la generación de efectos adversos no previstos en actividades solicitadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados.</p>	<p>El INIA <b>aplicará y</b> supervisará los planes de emergencia aprobados y aplicados como consecuencia de la generación de efectos adversos no previstos en actividades solicitadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados.</p>	<p>El INIA aplicará y supervisará los planes de emergencia aprobados y aplicados como consecuencia de la generación de efectos adversos no previstos en actividades solicitadas con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados.</p>	<p>El INIA <b>aplicará y</b> supervisará los planes de emergencia aprobados y aplicados como consecuencia de la generación de efectos adversos no previstos en actividades solicitadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados.</p>
<p><b>TITULO IV DEL CONTROL OEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE OVM</b></p> <p><b>CAPITULO I Del Control en la Importación y Tránsito Internacional de OVM</b></p> <p><b>Artículo 55° Intervención del SENASA</b></p> <p>De conformidad con lo establecido en la Segunda Disposición Final de la Ley, cuando se pretenda importar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - en adelante SENASA- deberá exigir a los importadores, previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, la Resolución Administrativa otorgada por el OSC-INIA</p>	<p>De conformidad con lo establecido en la Segunda Disposición Final de la Ley, cuando se pretenda importar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - en adelante SENASA- deberá exigir a los importadores, previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, la Resolución Administrativa otorgada por el OSC-INIA que aprueba la solicitud de ingreso de</p>	<p>De conformidad con lo establecido en la Segunda Disposición Final de la Ley, cuando se pretenda importar OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - en adelante SENASA- deberá exigir a los importadores, previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, la Resolución Administrativa otorgada por el OSC-INIA que aprueba la solicitud de ingreso de</p>	<p>De conformidad con lo establecido en la Segunda Disposición Final de la Ley, cuando se pretenda importar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - en adelante SENASA- deberá exigir a los importadores, previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, la Resolución Administrativa otorgada por el OSC-INIA que aprueba la solicitud de ingreso de</p>

<p>que aprueba la solicitud de ingreso de los OVM' agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, al territorio nacional.</p>	<p>los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, al territorio nacional.</p>	<p>los OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, al territorio nacional</p>	<p>los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, al territorio nacional</p>
<p><b>Artículo 56° Requisitos</b></p> <p>El ingreso al país de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, materia de Importación o tránsito internacional será controlado en las Aduanas de la República por el SENASA, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa sanitaria correspondiente, debiéndose verificar que cuenta con la Resolución Administrativa del INIA para el primer movimiento transfronterizo y que esta autorización reúna los siguientes requisitos:</p> <p>a. Encontrarse vigente para el GVM que será liberado al ambiente.</p> <p>b. Indicar que "puede contener OVM que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando proceden de Estados No Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, con quienes el Perú tiene acuerdos bilaterales.</p> <p>c. Indicar "que contienen OVM" que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando procedan de Estados Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>	<p>El ingreso al país de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, materia de importación o tránsito internacional será controlado en las Aduanas de la República por el SENASA, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa sanitaria correspondiente, debiéndose verificar que cuenta con la Resolución Administrativa del INIA para el primer movimiento transfronterizo y que esta autorización reúna los siguientes requisitos:</p> <p>a. Encontrarse vigente para el OVM que será liberado al ambiente.</p> <p>b. Indicar que "puede contener OVM que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando proceden de Estados No Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, con quienes el Perú tiene acuerdos bilaterales.</p> <p>c. Indicar "que contienen OVM" que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando procedan de Estados Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>	<p>El ingreso al país de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, materia de importación o tránsito internacional será controlado en las Aduanas de la República por el SENASA, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa sanitaria correspondiente, debiéndose verificar que cuenta con la Resolución Administrativa del INIA para el primer movimiento transfronterizo y que esta autorización reúna los siguientes requisitos:</p> <p>a. Encontrarse vigente para el OVM que será liberado al ambiente.</p> <p>Indicar que "puede contener OVMs" que b. pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando proceden de Estados No Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, con quienes el Perú tiene acuerdos bilaterales.</p> <p>c. Indicar "que contienen OVMs" que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando procedan de Estados Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>	<p>El ingreso al país de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, materia de importación o tránsito internacional será controlado en las Aduanas de la República por el SENASA, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa sanitaria correspondiente, debiéndose verificar que cuenta con la Resolución Administrativa del INIA para el primer movimiento transfronterizo y que esta autorización reúna los siguientes requisitos:</p> <p>a. Encontrarse vigente para el OVM que será liberado al ambiente.</p> <p>b. Indicar que "puede contener OVM" que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando proceden de Estados No Partes del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, con quienes el Perú tiene acuerdos bilaterales.</p> <p>c. Indicar "que contienen OVM" que pueden ser usados para ingredientes de alimentos humanos y animales cuando procedan de Estados Partes del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.</p>

<p><b>Artículo 57° Contenido de solicitudes</b> Las solicitudes de permisos de importación y tránsito Internacional o autorizaciones para la importación de productos de uso agrícola o productos veterinarios y alimentos para animales, deberán contener dentro de la declaración, lo referido a si el producto es un OVM agropecuario o forestal y/o producto derivado del mismo</p>	<p>Las solicitudes de permisos de importación y tránsito internacional o autorizaciones para la importación de productos de uso agrícola o productos veterinarios y alimentos para animales, deberán contener dentro de la declaración, lo referido a si el producto es un OVM agropecuario o forestal y/o producto derivado del mismo</p>	<p>Las solicitudes de permisos de importación y tránsito Internacional o autorizaciones para la importación de productos de uso agrícola o productos veterinarios y alimentos para animales, deberán contener dentro de la declaración, lo referido a si el producto es un OVM agropecuario o forestal y/o producto derivado del mismo.</p>	<p>Las solicitudes de permisos de importación y tránsito Internacional o autorizaciones para la importación de productos de uso agrícola o productos veterinarios y alimentos para animales, deberán contener dentro de la declaración, lo referido a si el producto es un OVM agropecuario o forestal y/o producto derivado del mismo.</p>
<p><b>CAPITULO II Del Control en la Exportación de OVM</b></p> <p><b>Artículo 58° Requisitos de los OVM</b> Los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de exportación, deben contar con los siguiente:</p> <p>a. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en semillas de variedades registradas, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Semillas.</p> <p>b. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados al consumo humano directo o para procesamiento, cuando sea necesario, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Inocuidad Alimentaria.</p> <p>c) OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios y/o forestales destinados</p>	<p>Los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de exportación, deben contar con los siguiente:</p> <p>a. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en semillas de variedades registradas, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Semillas.</p> <p>b. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados al consumo humano directo o para procesamiento, cuando sea necesario, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Inocuidad Alimentaria.</p> <p>c) OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios y/o forestales destinados al consumo animal directo o para</p>	<p>Los OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de exportación, deben contar con lo siguiente:</p> <p>a. OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en semillas de variedades registradas, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Semillas.</p> <p>b. OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados al consumo humano directo o para procesamiento, cuando sea necesario, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Inocuidad Alimentaria.</p> <p>c. OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados al</p>	<p>Los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de exportación, deben contar con lo siguiente:</p> <p>a. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en semillas de variedades registradas, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Semillas.</p> <p>b. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados al consumo humano directo o para procesamiento, cuando sea necesario, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en Inocuidad Alimentaria.</p> <p>c. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos</p>

<p>al consumo animal directo o para procesamiento , con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en alimento para animales.</p> <p>d. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en productos veterinarios, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad Competente correspondiente.</p> <p>e. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de investigación, con la autorización de la autoridad competente del país receptor, así como con la resolución del INIA.</p>	<p>procesamiento , con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en alimento para animales.</p> <p>d. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en productos veterinarios, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad Competente correspondiente.</p> <p>e. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de investigación, con la autorización de la autoridad competente del país receptor, así como con la resolución del INIA.</p>	<p>consumo animal directo o para procesamiento, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en alimento para animales.</p> <p>d. OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en productos veterinarios, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad Competente correspondiente.</p> <p>e. OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de investigación, con la autorización de la autoridad competente del país receptor, así como con la resolución del INIA.</p>	<p>agropecuarios o forestales destinados al consumo animal directo o para procesamiento, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad en alimento para animales.</p> <p>d. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en productos veterinarios, con un certificado de venta no regulada otorgado por la Autoridad Competente correspondiente.</p> <p>e. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados a actividades de investigación, con la autorización de la autoridad competente del país receptor, así como con la resolución del INIA.</p>
<p><b>CAPITULO III</b> <b>Del Transporte, Envasado e Identificación de OVM</b></p> <p><b>Artículo 59° Condiciones</b> EI transporte, envasado y rotulado de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de producción nacional o materia de Importación, se realiza de acuerdo con las disposiciones que emanan de la evaluación del riesgo aplicado para cada caso presentado.</p>	<p>EI transporte, envasado y rotulado de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de producción nacional o materia de Importación, se realiza de acuerdo con las disposiciones que emanan de la evaluación del riesgo aplicado para cada caso presentado.</p> <p>Los umbrales de mezcla serán determinados a través de una Resolución Ministerial a propuesta de la Comisión Nacional de la Diversidad Biológica-CONADIB. En tanto, el GTS</p>	<p>El transporte, envasado y rotulado de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de producción nacional o materia de importación, se realiza de acuerdo con las disposiciones que emanan de la evaluación del riesgo aplicado para cada caso presentado.</p> <p>Los umbrales de mezcla serán determinados a través de una Resolución Ministerial a propuesta de la Comisión Nacional de la Diversidad Biológica-CONADIB.</p>	<p>El transporte, envasado y rotulado de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de producción nacional o materia de importación, se realiza de acuerdo con las disposiciones que emanan de la evaluación del riesgo aplicado para cada caso presentado.</p> <p>Los umbrales de mezcla serán determinados a través de una Resolución Ministerial a propuesta de la Comisión Nacional de la Diversidad Biológica-CONADIB.</p>

	<p>definirá los niveles de mezcla permisibles para determinar las categorías: "OVM", "puede contener OVM" y "no contiene OVM".</p> <p>El INIA podrá solicitar el apoyo técnico del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, a través de sus instancias competentes, para implementar los procesos de envasado y rotulado de OVM.</p>	<p>El INIA podrá solicitar el apoyo técnico del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, a través de sus instancias competentes, para implementar los procesos de envasado y rotulado de OVM.</p>	<p>El INIA podrá solicitar el apoyo técnico del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, a través de sus instancias competentes, para implementar los procesos de envasado y rotulado de OVM.</p>
<p><b>TITULO V DE LA VIGILANCIA</b></p> <p><b>Artículo 60° Acciones de Vigilancia y Control</b></p> <p>El INIA Y el IIAP, en el ámbito de su competencia, llevaran a cabo acciones de vigilancia. Supervisión y control oficial de las instalaciones donde se desarrollan actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>EI SENASA realiza el seguimiento y control del movimiento transfronterizo para los casos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>El INIA Y el IIAP, en el ámbito de su competencia, llevaran a cabo acciones de vigilancia. Supervisión y control oficial de las instalaciones donde se desarrollan actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>EI SENASA realiza el seguimiento y control del movimiento transfronterizo para los casos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>El INIA y el IIAP, en el ámbito de su competencia, llevarán a cabo acciones de vigilancia, supervisión y control oficial de las instalaciones donde se desarrollan actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>El SENASA realiza el seguimiento y control del movimiento transfronterizo para los casos de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>El INIA y el IIAP, en el ámbito de su competencia, llevarán a cabo acciones de vigilancia, supervisión y control oficial de las instalaciones donde se desarrollan actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>El SENASA realiza el seguimiento y control del movimiento transfronterizo para los casos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>
<p><b>Artículo 61° Competencia</b></p> <p>La vigilancia, supervisión y control se realiza a través de inspectores o funcionarios especializados en bioseguridad quienes visitarán las instalaciones y campos de experimentación donde se lleven a cabo actividades con OVM agropecuarios o</p>	<p>La vigilancia, supervisión y control se realiza a través de inspectores o funcionarios especializados en bioseguridad quienes visitarán las instalaciones y campos de experimentación donde se lleven a cabo actividades con OVM agropecuarios o</p>	<p>La vigilancia, supervisión y control se realiza a través de inspectores especializados en bioseguridad quienes visitarán las instalaciones y campos de experimentación donde se lleven a cabo actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados</p>	<p>La vigilancia, supervisión y control se realiza a través de inspectores especializados en bioseguridad quienes visitarán las instalaciones y campos de experimentación donde se lleven a cabo actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados</p>

**Comentario [MSOFFICE9]:** Pasa a la segunda disposición transitoria.

<p>forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales a fin de evaluar y determinar posibles faltas cometidas.</p> <p>Los responsables de las instalaciones y campos de experimentación deberán brindar las condiciones necesarias y adecuadas a fin de que los Inspectores realicen y cumplan con las labores encomendadas.</p>	<p>forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales a fin de evaluar y determinar posibles faltas cometidas.</p> <p>Los responsables de las instalaciones y campos de experimentación deberán brindar las condiciones necesarias y adecuadas a fin de que los Inspectores realicen y cumplan con las labores encomendadas.</p>	<p>para usos agropecuarios o forestales a fin de evaluar y determinar posibles faltas cometidas.</p> <p>Los responsables de las instalaciones y campos de experimentación deberán brindar las condiciones necesarias y adecuadas a fin de que los inspectores realicen y cumplan con las labores encomendadas.</p>	<p>para usos agropecuarios o forestales a fin de evaluar y determinar posibles faltas cometidas.</p> <p>Los responsables de las instalaciones y campos de experimentación deberán brindar las condiciones necesarias y adecuadas a fin de que los inspectores realicen y cumplan con las labores encomendadas.</p>
<p><b>Artículo 62° Vigilancia y Supervisión</b></p> <p>Toda persona natural o Jurídica podrá participar en la vigilancia y supervisión del presente reglamento. Cuando se detecten faltas o se tenga evidencia del uso no autorizado de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá presentar la denuncia de tal hecho al INIA, a fin de que se tomen las acciones y/o medidas correctivas correspondientes.</p> <p>El denunciante deberá ser avalado por un profesional cuya especialidad esté vinculada a aspectos de bioseguridad.</p>	<p>Toda persona natural o Jurídica podrá participar en la vigilancia y supervisión del presente reglamento. Cuando se detecten faltas o se tenga evidencia del uso no autorizado de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá presentar la denuncia de tal hecho al INIA, a fin de que se tomen las acciones y/o medidas correctivas correspondientes.</p> <p>El denunciante deberá ser avalado por un profesional cuya especialidad esté vinculada a aspectos de bioseguridad.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica podrá participar en la vigilancia y supervisión del presente reglamento. Cuando se detecten faltas o se tenga evidencia del uso no autorizado de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá presentar la denuncia de tal hecho al INIA, a fin de que se tomen las acciones y/o medidas correctivas correspondientes.</p> <p>El denunciante deberá ser avalado por un profesional cuya especialidad esté vinculada a las ciencias agrarias o biológicas.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica podrá participar en la vigilancia y supervisión del presente reglamento. Cuando se detecten faltas o se tenga evidencia del uso no autorizado de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá presentar la denuncia de tal hecho al INIA, a fin de que se tomen las acciones y/o medidas correctivas correspondientes.</p> <p>El denunciante deberá ser avalado por un profesional cuya especialidad <b>esté vinculada a las ciencias agrarias o biológicas.</b></p>
<p><b>TITULO VI</b></p> <p><b>DE LOS MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE INFORMACION</b></p> <p><b>Artículo 63° Intercambio de Información entre el INIA y al GTS</b></p> <p><b>El INIA deberá alcanzar al GTS:</b></p> <p>a. Denuncias generadas y canalizadas por cualquier persona natural o jurídica</p>	<p>a. Denuncias generadas y canalizadas por cualquier persona natural o jurídica a fin de proceder a su evaluación.</p>	<p>El INIA deberá alcanzar al GTS:</p> <p>a. Denuncias generadas y canalizadas por cualquier persona natural o jurídica a fin de proceder a su evaluación.</p>	<p>El INIA deberá alcanzar al GTS:</p> <p>a. Denuncias generadas y canalizadas por cualquier persona natural o jurídica a fin de proceder a su</p>

<p>a fin de proceder a su evaluación.</p> <p>b. Cualquier otra Información adicional requerida por el GTS.</p> <p>EI GTS deberá alcanzar al INIA:</p> <p>a. Los informes finales sobre las evaluaciones de riesgo de las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, solicitadas por los interesados.</p> <p>b. Los informes finales sobre reevaluaciones de autorizaciones o concesiones otorgadas.</p> <p>c. Cualquier información técnica relacionada con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales requerida por al INIA.</p>	<p>b. Cualquier otra Información adicional requerida por el GTS.</p> <p>EI GTS deberá alcanzar al INIA:</p> <p>a. Los informes finales sobre las evaluaciones de riesgo de las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, solicitadas por los interesados.</p> <p>b. Los informes finales sobre reevaluaciones de autorizaciones o concesiones otorgadas con anterioridad.</p> <p>c. Cualquier información técnica relacionada con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales requerida por al INIA.</p>	<p>b. Cualquier otra información adicional requerida por el GTS.</p> <p>El GTS deberá alcanzar al INIA:</p> <p>a. Los informes finales sobre las evaluaciones de riesgo de las actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, solicitadas por los interesados.</p> <p>b. Los informes finales sobre reevaluaciones de autorizaciones o concesiones otorgadas con anterioridad.</p> <p>c. Cualquier información técnica relacionada con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales requerida por el INIA.</p>	<p>evaluación.</p> <p>b. Cualquier otra información adicional requerida por el GTS.</p> <p>El GTS deberá alcanzar al INIA:</p> <p>a. Los informes finales sobre las evaluaciones de riesgo de las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, solicitadas por los interesados.</p> <p>b. Los informes finales sobre reevaluaciones de autorizaciones o concesiones otorgadas <b>con anterioridad.</b></p> <p>c. Cualquier información técnica relacionada con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales requerida por el INIA.</p>
<p><b>Artículo 64° Intercambio de Información entre el OSC INIA y el Punto Focal Nacional - MINAM</b></p> <p>El INIA deberá alcanzar al Ministerio del Ambiente, la información referida a:</p> <p>a) Registro de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>b) Registro de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas,</p>	<p>a) El resumen informativo de las solicitudes, según lo indicado en el artículo 17 del presente Reglamento Sectorial.</p> <p>b) Registro de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c) Registro de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas a realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus</p>	<p>El INIA deberá alcanzar al MINAM, la información referida a:</p> <p>a. El resumen informativo de las solicitudes, según lo indicado en el artículo 17 del presente Reglamento Sectorial.</p> <p>b. Registro de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c. Registro de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas a realizar actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus</p>	<p>El INIA deberá alcanzar al MINAM, la información referida a:</p> <p>a. <b>El resumen informativo de las solicitudes, según lo indicado en el artículo 17° del presente Reglamento Sectorial.</b></p> <p>b. Registro de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c. Registro de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas a realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales</p>

<p>autorizadas a realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>c. Autorizaciones y concesiones otorgadas, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>d. Autorizaciones y concesiones no otorgadas para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>e. Modificaciones, suspensiones o cancelación de autorizaciones y concesiones otorgadas.</p> <p>f. Estadística de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ingresados al país, para cualquier actividad.</p>	<p>productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>d) Autorizaciones y concesiones otorgadas, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>e) Autorizaciones y concesiones no otorgadas para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>f) Modificaciones, suspensiones o cancelación de autorizaciones y concesiones otorgadas.</p> <p>g) Estadística de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ingresados al país, para cualquier actividad.</p>	<p>productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>d. Autorizaciones y concesiones otorgadas, para realizar actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>e. Autorizaciones y concesiones no otorgadas, para realizar actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>f. Modificaciones, suspensiones o cancelación de autorizaciones y concesiones otorgadas.</p> <p>g. Estadística de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ingresados al país, para cualquier actividad.</p>	<p>y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>d. Autorizaciones y concesiones otorgadas, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>e. Autorizaciones y concesiones no otorgadas, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>f. Modificaciones, suspensiones o cancelación de autorizaciones y concesiones otorgadas.</p> <p>g. Estadística de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ingresados al país, para cualquier actividad.</p>
<p><b>TITULO VII DE LA TRAMITACION</b></p> <p><b>Artículo 65° Ámbito</b> Están sujetos al pago por tasas correspondientes a los procedimientos administrativos y servicios derivados de la aplicación del presente Reglamento, las personas naturales o jurídicas que soliciten realizar cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Están sujetos al pago por tasas correspondientes a los procedimientos administrativos y servicios derivados de la aplicación del presente Reglamento, las personas naturales o jurídicas que soliciten realizar cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Están sujetos al pago por tasas correspondientes a los procedimientos administrativos y servicios derivados de la aplicación del presente Reglamento, las personas naturales o jurídicas que soliciten realizar cualquier actividad con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Están sujetos al pago por tasas correspondientes a los procedimientos administrativos y servicios derivados de la aplicación del presente Reglamento, las personas naturales o jurídicas que soliciten realizar cualquier actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>



<p><b>Artículo 66° Valor de la UIT</b> Las tasas se aplicaran tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria - UIT vigente a la fecha de presentación de la solicitud y de conformidad con lo establecido en el TUPA del INIA.</p>	<p>Las tasas se aplicaran tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria - UIT vigente a la fecha de presentación de la solicitud y de conformidad con lo establecido en el TUPA del INIA.</p>	<p>Las tasas se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria - UIT vigente a la fecha de presentación de la solicitud y de conformidad con lo establecido en el TUPA del INIA.</p>	<p>Las tasas se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria - UIT vigente a la fecha de presentación de la solicitud y de conformidad con lo establecido en el TUPA del INIA.</p>
<p><b>Artículo 67° Acciones del SENASA</b> Las tasas correspondientes a las acciones y/o procedimientos a cargo del SENASA, se sujetaran a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de dicho organismo - TUPA del SENASA.</p>	<p>Las tasas correspondientes a las acciones y/o procedimientos a cargo del SENASA, se sujetaran a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de dicho organismo - TUPA del SENASA.</p>	<p>Las tasas correspondientes a las acciones y/o procedimientos a cargo del SENASA, se sujetarán a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de dicho organismo - TUPA del SENASA-.</p>	<p>Las tasas correspondientes a las acciones y/o procedimientos a cargo del SENASA, se sujetarán a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de dicho organismo - TUPA del SENASA-</p>
<p><b>TITULO VIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES</b></p> <p><b>Artículo 68° Apelación de sanciones</b> El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento ameritará.</p> <p>Las sanciones administrativas previstas en el Decreto Legislativo N° 1060, Sin perjuicio de las responsabilidades civiles y/o penales que correspondan.</p>	<p>El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento ameritará. la aplicación de sanciones administrativas previstas en el Decreto Legislativo N° 1060, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y/o penales que correspondan.</p>	<p>El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento ameritará la aplicación de las sanciones administrativas previstas en el Decreto Legislativo N° 1060, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y/o penales que correspondan.</p>	<p>El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento ameritará la aplicación de las sanciones administrativas previstas en el Decreto Legislativo N° 1060, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y/o penales que correspondan.</p>
<p><b>Artículo 69° Conductas materia de sanción</b></p>	<p>Son conductas sancionables con multa</p>	<p>Son conductas sancionables con multa de hasta cien (100) UIT:</p>	<p>Son conductas sancionables con multa de hasta cien (100) UIT:</p>

<p>Son conductas sancionables con multa de hasta cien (100) UIT:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales no autorizados con Resolución Administrativa de Autorización o Concesión.</li> <li>2. Liberar sin autorización OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados sólo para uso confinado.</li> <li>3. Alterar las instalaciones autorizadas en el expediente técnico, sin haber comunicado al INIA.</li> <li>4. La siembra o crianza de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en campos o instalaciones experimentales no autorizados.</li> <li>5. Presentar información falsa con respecto a la identificación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de origen agropecuario.</li> <li>6. Incumplir medidas de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la Información y documentación aportada para obtener los permisos y autorizaciones respectivas, y las establecidas por el INIA en los propios permisos y autorizaciones.</li> </ol>	<p>de hasta cien (100) UIT:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales no autorizados con Resolución Administrativa de Autorización o Concesión.</li> <li>2. Liberar sin autorización OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados sólo para uso confinado.</li> <li>3. Alterar las instalaciones autorizadas en el expediente técnico, sin haber comunicado al INIA.</li> <li>4. La siembra o crianza de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en campos o instalaciones experimentales no autorizados.</li> <li>5. Presentar información falsa con respecto a la identificación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de origen agropecuario.</li> <li>6. Incumplir medidas de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y autorizaciones respectivas, y las establecidas por el INIA en los propios permisos y autorizaciones.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usar OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales no autorizados con Resolución Administrativa de Autorización o Concesión.</li> <li>2. Liberar sin autorización OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados sólo para uso confinado.</li> <li>3. Alterar las instalaciones autorizadas en el expediente técnico, sin haber comunicado al INIA.</li> <li>4. La siembra o crianza de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en campos o instalaciones experimentales no autorizados.</li> <li>5. Presentar información falsa con respecto a la identificación de los OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de origen agropecuario.</li> <li>6. Incumplir medidas de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y autorizaciones respectivas, y las establecidas por el INIA en los propios permisos y autorizaciones.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales no autorizados con Resolución Administrativa de Autorización o Concesión.</li> <li>2. Liberar sin autorización OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados sólo para uso confinado.</li> <li>3. Alterar las instalaciones autorizadas en el expediente técnico, sin haber comunicado al INIA.</li> <li>4. La siembra o crianza de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en campos o instalaciones experimentales no autorizados.</li> <li>5. Presentar información falsa con respecto a la identificación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de origen agropecuario.</li> <li>6. Incumplir medidas de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y autorizaciones respectivas, y las establecidas por el INIA en los propios permisos y autorizaciones.</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Incumplir las medidas de control y de</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Incumplir las medidas de control y de</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Incumplir las medidas de control y de</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Incumplir las medidas de control y de</li> </ol>

<p>7. Incumplir las medidas de control y de respuesta establecidas para casos de emergencia por los interesados en los estudios de los posibles riesgos que las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales puedan ocasionar a la salud humana a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal.</p> <p>8. Incumplir la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por el INIA, en los casos de utilización confinada sujetas a notificación que así se determinen.</p> <p>9.- Realizar actividades con OVM o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.</p> <p>10.- No llevar y/o no proporcionar al INIA los registros o informes de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en este Reglamento y en las Directivas Técnicas.</p> <p>11.- No suspender la actividad de utilización confinada en los casos en que el INIA, una vez presentada la notificación por el interesado, determine dicha situación y, en su caso, cuando la actividad requiera de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización.</p> <p>12.- Omitir las medidas de confinamiento y de tratamiento en las actividades de utilización confinada, disposición final y eliminación de</p>	<p>respuesta establecidas en los Planes de Emergencia por los interesados en los estudios de los posibles riesgos que las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales puedan ocasionar a la salud humana a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal.</p> <p>8. Incumplir la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por el INIA, en los casos de utilización confinada sujetas a notificación que así se determinen.</p> <p>9.- Realizar actividades con OVM o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.</p> <p>10.- No llevar y/o no proporcionar al INIA los registros o informes de las actividades que se realicen en utilización confinada en los términos establecidos en este Reglamento y en las Directivas Técnicas.</p> <p>11.- No suspender la actividad de utilización confinada en los casos en que el INIA, una vez presentada la notificación por el interesado, determine dicha situación y según el caso, cuando la actividad requiera de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización.</p> <p>12.- Omitir las medidas de confinamiento y de tratamiento en las actividades de utilización confinada, disposición final y eliminación de residuos de OVM generados.</p>	<p>respuesta establecidas en los planes de emergencia por los interesados en los estudios de los posibles riesgos que las actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal.</p> <p>8. Incumplir la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por el INIA, en los casos de utilización confinada sujetas a notificación que así se determinen.</p> <p>9. Realizar actividades con OVMs o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.</p> <p>10. No llevar y/o no proporcionar al INIA los registros o informes de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en este Reglamento y en las Directivas Técnicas.</p> <p>11. No suspender la actividad de utilización confinada en los casos en que el INIA, una vez presentada la notificación por el interesado, determine dicha situación y según el caso, cuando la actividad requiera de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización.</p> <p>12. Omitir las medidas de confinamiento y de tratamiento en las actividades de utilización confinada, disposición final y eliminación de residuos de OVMs generados.</p>	<p>7. Incumplir las medidas de control y de respuesta establecidas en los planes de emergencia por los interesados en los estudios de los posibles riesgos que las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal.</p> <p>8. Incumplir la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por el INIA, en los casos de utilización confinada sujetas a notificación que así se determinen.</p> <p>9. Realizar actividades con OVM o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.</p> <p>10. No llevar y/o no proporcionar al INIA los registros o informes de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en este Reglamento y en las directivas técnicas.</p> <p>11. No suspender la actividad de utilización confinada en los casos en que el INIA, una vez presentada la notificación por el interesado, determine dicha situación y según el caso, cuando la actividad requiera de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización.</p> <p>12. Omitir las medidas de confinamiento y de tratamiento en las actividades de utilización confinada, disposición final y eliminación de residuos de OVM</p>
---	---	---	--

<p>residuos de OVM generados.</p> <p>13.- Incumplir las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, que se establezcan en las Directivas Técnicas.</p> <p>14.- No conformar los Comités Internos de Bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las Directivas Técnicas.</p> <p>15.- Presentar en el punto de ingreso al país un OVM o sus productos derivados no registrados.</p> <p>16.- Realizar operaciones de comercio exterior de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales registrados, sin contar con el registro de persona natural o jurídica.</p> <p>17.- No declarar el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en la correspondiente Declaración de Importación o Tránsito.</p> <p>Realizar movimientos transfronterizos ilícitos de un OVM agropecuario o forestal y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p> <p>En casos de reincidencia, el INIA podrá duplicar las multas Impuestas incrementándolas sucesiva e ilimitadamente.</p>	<p>13.- Incumplir las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, que se establezcan en las Directivas Técnicas.</p> <p>14.- No conformar los Comités Internos de Bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las Directivas Técnicas.</p> <p>15.- Presentar en el punto de ingreso al país un OVM o sus productos derivados no registrados.</p> <p>16.- Realizar operaciones de comercio exterior de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales registrados, sin contar con el registro de persona natural o jurídica autorizada para importar o exportar OVM, según sea el caso.</p> <p>17.- No declarar el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en la correspondiente Declaración de Importación o Tránsito.</p> <p>Contaminación y/o mezcla no deseada de genes que perjudiquen las variedades nativas y/ la producción orgánica.</p> <p>Realizar movimientos transfronterizos ilícitos de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>13. Incumplir las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, que se establezcan en las Directivas Técnicas.</p> <p>14. No conformar los Comités Internos de Bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las Directivas Técnicas.</p> <p>15. Presentar en el punto de ingreso al país un OVM o sus productos derivados no registrados.</p> <p>16. Realizar operaciones de comercio exterior de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales registrados, sin contar con la autorización respectiva.</p> <p>17. No declarar el OVM agropecuario o forestal y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en la correspondiente Declaración de Importación o Tránsito.</p> <p>Mezclas no deseadas de genes que lleguen a perjudicar variedades nativas y/o la producción orgánica.</p> <p>Realizar movimientos transfronterizos ilícitos de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>generados.</p> <p>13. Incumplir las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, que se establezcan en las directivas técnicas.</p> <p>14. No conformar los Comités Internos de Bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las directivas técnicas.</p> <p>15. Presentar en el punto de ingreso al país un OVM o sus productos derivados no registrados.</p> <p>16. Realizar operaciones de comercio exterior de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales registrados, <b>sin contar con la autorización respectiva.</b></p> <p>17. No declarar el OVM agropecuario o forestal y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en la correspondiente Declaración de Importación o Tránsito.</p> <p><b>18. Provocar mezclas no deseadas de genes que lleguen a perjudicar variedades nativas y/o la producción orgánica.</b></p> <p>19. Realizar movimientos transfronterizos ilícitos de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos</p>
--	---	--	--

	En casos de reincidencia, el INIA podrá duplicar las multas Impuestas incrementándolas sucesiva e ilimitadamente.	En casos de reincidencia, el INIA podrá duplicar las multas impuestas incrementándolas sucesiva e ilimitadamente.	agropecuarios o forestales. En casos de reincidencia, el INIA podrá duplicar las multas impuestas incrementándolas sucesiva e ilimitadamente
<p><b>Artículo 70° Medidas correctivas</b></p> <p>Las conductas descritas en el artículo precedente serán pasibles además de la aplicación de las siguientes medidas correctivas:</p> <p>a. Denegación, suspensión o cancelación de los registros permisos, certificados o autorizaciones correspondientes;</p> <p>b. Comiso de los bienes;</p> <p>c. Destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción; y,</p> <p>d. Clausura de las instalaciones y/o establecimientos.</p> <p>En el caso de comiso de bienes, ya sea de manera provisional o definitiva, dichos bienes serán depositados en el lugar que para el efecto señale el INIA, a cuenta. costa y riesgo del infractor, debiendo designarse al depositario en el propio acto de la diligencia.</p> <p>El depositario al aceptar el cargo, será instruido de sus obligaciones y responsabilidades.</p>	<p>Las conductas descritas en el artículo precedente serán pasibles además de la aplicación de las siguientes medidas correctivas:</p> <p>a. Denegación, suspensión o cancelación de los registros permisos, certificados o autorizaciones correspondientes;</p> <p>b. Comiso de los bienes;</p> <p>c. Destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción; y,</p> <p>d. Clausura de las instalaciones y/o establecimientos.</p> <p>En el caso de comiso de bienes, ya sea de manera provisional o definitiva, dichos bienes serán depositados en el lugar que para el efecto señale el INIA, a cuenta. costo y riesgo del infractor, debiendo designarse al depositario en el propio acto de la diligencia.</p> <p>El depositario al aceptar el cargo, será instruido de sus obligaciones y responsabilidades.</p>	<p>Las conductas descritas en el artículo precedente serán pasibles además de la aplicación de las siguientes medidas correctivas:</p> <p>a. Denegación, suspensión o cancelación de los registros permisos, certificados o autorizaciones correspondientes;</p> <p>b. Comiso de los bienes;</p> <p>c. Destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción; y,</p> <p>d. Clausura de las instalaciones y/o establecimientos.</p> <p>En el caso de comiso de bienes, ya sea de manera provisional o definitiva, dichos bienes serán depositados en el lugar que para el efecto señale el INIA, a cuenta, costo y riesgo del infractor, debiendo designarse al depositario en el propio acto de la diligencia.</p> <p>El depositario al aceptar el cargo, será instruido de sus obligaciones y responsabilidades.</p>	<p>Las conductas descritas en el artículo precedente serán pasibles además de la aplicación de las siguientes medidas correctivas:</p> <p>a. Denegación, suspensión o cancelación de los registros permisos, certificados o autorizaciones correspondientes;</p> <p>b. Comiso de los bienes;</p> <p>c. Destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción; y,</p> <p>d. Clausura de las instalaciones y/o establecimientos.</p> <p>En el caso de comiso de bienes, ya sea de manera provisional o definitiva, dichos bienes serán depositados en el lugar que para el efecto señale el INIA, a cuenta, costo y riesgo del infractor, debiendo designarse al depositario en el propio acto de la diligencia.</p> <p>El depositario al aceptar el cargo, será instruido de sus obligaciones y responsabilidades.</p>
<p><b>Artículo 71° Criterios</b></p> <p>Para la aplicación de las sanciones previstas en la presente norma se tendrá en consideración los siguientes</p>	<p>Para la aplicación de las sanciones previstas en la presente norma se tendrá en consideración los siguientes</p>	<p>Para la aplicación de las sanciones previstas en la presente norma se tendrá en consideración los siguientes</p>	<p>Para la aplicación de las sanciones previstas en la presente norma se tendrá en consideración los siguientes</p>

<p>critérios:</p> <p>a. Que hayan causado daño a la salud humana y/o a la biodiversidad;</p> <p>b. La magnitud del daño causado;</p> <p>c. Que cause perjuicio económico a terceros;</p> <p>d. Que el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales haya sido comercializado sin autorización; y,</p> <p>e. La reiteración en la realización de la conducta pasible de sanción</p>	<p>critérios:</p> <p>a. Que hayan causado daño a la salud humana y/o a la biodiversidad;</p> <p>b. La magnitud del daño causado: daño reversible o irreversible.</p> <p>c. Que cause perjuicio económico a terceros;</p> <p>d. Que el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales haya sido comercializado sin autorización; y,</p> <p>e. La reiteración en la realización de la conducta pasible de sanción</p>	<p>critérios:</p> <p>a. Que hayan causado daño a la salud humana y/o a la biodiversidad;</p> <p>b. La magnitud del daño causado, sea éste reversible o irreversible;</p> <p>c. Que cause perjuicio económico a terceros;</p> <p>d. Que el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales haya sido comercializado sin autorización; y,</p> <p>e. La reiteración en la realización de la conducta pasible de sanción.</p>	<p>critérios:</p> <p>a. Que hayan causado daño a la salud humana y/o a la biodiversidad;</p> <p>b. La magnitud del daño causado, <b>sea éste reversible o irreversible;</b></p> <p>c. Que cause perjuicio económico a terceros;</p> <p>d. Que el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales haya sido comercializado sin autorización; y,</p> <p>e. La reiteración en la realización de la conducta pasible de sanción.</p>
<p><b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PRIMERA.- Adecuación</b></p> <p>Toda persona natural o jurídica que a la fecha se encuentre realizando actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá adecuar sus actividades a las disposiciones del presente reglamento en un plazo no mayor a noventa (90) días calendarios, a partir de su Entrada en vigencia.</p> <p>Asimismo, deberá cumplir con presentar al INIA, dentro del plazo anteriormente previsto, un informe sobre los productos existentes, así como de las investigaciones o proyectos en ejecución que involucren OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica que a la fecha se encuentre realizando actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá adecuar sus actividades a las disposiciones del presente reglamento en un plazo no mayor a noventa (90) días calendarios, a partir de su entrada en vigencia.</p> <p>Asimismo, deberá cumplir con presentar al INIA, dentro del plazo anteriormente previsto, un informe sobre los productos existentes, así como de las investigaciones o proyectos en ejecución que involucren OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica que a la fecha se encuentre realizando actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá adecuar sus actividades a las disposiciones del presente Reglamento en un plazo no mayor a noventa (90) días calendarios, a partir de su entrada en vigencia.</p> <p>Asimismo, deberá cumplir con presentar al INIA, dentro del plazo anteriormente previsto, un informe sobre los productos existentes, así como de las investigaciones o proyectos en ejecución que involucren OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>	<p>Toda persona natural o jurídica que a la fecha se encuentre realizando actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá adecuar sus actividades a las disposiciones del presente Reglamento en un plazo no mayor a noventa (90) días calendarios, a partir de su entrada en vigencia.</p> <p>Asimismo, deberá cumplir con presentar al INIA, dentro del plazo anteriormente previsto, un informe sobre los productos existentes, así como de las investigaciones o proyectos en ejecución que involucren OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.</p>
<p><b>SEGUNDA.- Directiva Técnica</b></p>			

<p>La Directiva Técnica a la que se hace referencia en el presente Reglamento, deberá ser aprobada por el INIA mediante Resolución Jefatural en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente dispositivo.</p>	<p>Las Directivas Técnicas a las que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán ser aprobadas por el Ministro de Agricultura a través de Resolución Ministerial en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente dispositivo.</p>	<p>Las Directivas Técnicas a las que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán ser aprobadas por el Ministro de Agricultura a través de Resolución Ministerial en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente dispositivo.</p>	<p>Las directivas técnicas a las que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán ser aprobadas por el Ministro de Agricultura a través de Resolución Ministerial en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente dispositivo.</p>
<p><b>TERCERA.- Procedimientos administrativos</b></p> <p>Los procedimientos administrativos que se originen en aplicación del presente Reglamento, se regirán por lo dispuesto en los artículos 229º y siguientes de la Ley N°27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA, del INIA.</p>	<p>Los procedimientos administrativos que se originen en aplicación del presente Reglamento, se regirán por lo dispuesto en los artículos 229º y siguientes de la Ley N°27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA, del INIA.</p>	<p>Los procedimientos administrativos que se originen en aplicación del presente Reglamento, se regirán por lo dispuesto en los artículos 229º y siguientes de la Ley N°27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA, del INIA.</p>	<p>Los procedimientos administrativos que se originen en aplicación del presente Reglamento, se regirán por lo dispuesto en los artículos 229º y siguientes de la Ley N°27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA, del INIA.</p>
<p><b>CUARTA.- Determinación de las multas</b></p> <p>Las multas estarán establecidas tomándose como referencia la Unidad Impositiva Tributaria -UIT vigente al momento de cometer la infracción.</p>	<p>Las multas estarán establecidas tomándose como referencia la Unidad Impositiva Tributaria -UIT vigente al momento de cometer la infracción.</p>	<p>Las multas estarán establecidas tomándose como referencia la Unidad Impositiva Tributaria -UIT vigente al momento de cometer la infracción.</p>	<p>Las multas estarán establecidas tomándose como referencia la Unidad Impositiva Tributaria -UIT vigente al momento de cometer la infracción.</p>
<p><b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS</b></p>			
<p><b>PRIMERA.- Definición de daño</b></p>	<p><b>PRIMERA.- Definición de daño</b></p> <p>En tanto se defina, establezca e implemente el artículo 27º, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, la Comisión Nacional de Diversidad Biológica - CONADIB -, definirá y alcanzará al OSC la definición de daño.</p>	<p><b>PRIMERA.- Definición de daño</b></p> <p>En tanto se defina, establezca e implemente el artículo 27º, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Comisión Nacional de Diversidad Biológica - CONADIB -, definirá y alcanzará al OSC</p>	<p><b>PRIMERA.- Definición de daño</b></p> <p>En tanto se defina, establezca e implemente el artículo 27º, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Comisión Nacional de Diversidad Biológica - CONADIB -, definirá y alcanzará al OSC</p>

			la definición de daño, a que hace referencia el inciso c) del artículo 18° del presente reglamento.
<b>Mezclas permisibles</b>		<b>SEGUNDA.- Mezclas permisibles</b> En tanto no se determinen las condiciones a las que se refiere el artículo 59° del presente reglamento, el GTS definirá los niveles de mezcla permisibles para el transporte, envasado y rotulado de OVM agropecuarios o forestales y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de producción nacional o materia de importación para determinar las categorías: "OVM", "puede contener OVM" y "no contiene OVM".	En tanto no se determinen las condiciones a las que se refiere el artículo 59° del presente reglamento, el GTS definirá los niveles de mezcla permisibles para el transporte, envasado y rotulado de OVM agropecuarios o forestales y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de producción nacional o materia de importación, para determinar las categorías: "OVM", "puede contener OVM" y "no contiene OVM".

**Comentario [MSOFFICE10]:** Quedamos en que debería especificarse la utilidad o aplicación que tendrían los umbrales. Esta frase describe lo acordado.

DOCUMENTO DE TRABAJO