



PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Secretaría
General

"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

Lima, 31 MAYO 2012

Oficio N° 990 - 2012-AG-SEGMA

Señor
RUPERTO ANDRÉS TABOADA DELGADO
Secretario General
Ministerio del Ambiente
Presente.-

Ministerio del Ambiente



Tra. N°
10042-2012

1292381841

Clave:gxzz

01-06-2012 13:57 N° Folios: 27

Asunto: Proyecto de Reglamento Interno Sectorial de Bioseguridad del Sector Agricultura.

Referencia: a) Oficio N° 0266-2012-INIA-SUDIRGEB-DIA/J
b) Art. 10 del D.S. 108-2002-PCM.

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia a) mediante el cual el Jefe del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, remite proyecto de Reglamento Interno Sectorial de Bioseguridad del Sector Agricultura, con la finalidad y de conformidad con la referencia b) sea evaluado por esta instancia.

Al respecto, se pone a consideración de su despacho el señalado proyecto de reglamento, a fin de recoger la opinión de su sector, para cuyo efecto solicito nombre a su representante, convocándosele a una reunión de trabajo para el día viernes 16 de junio a horas 11 a.m. en el local de la Secretaría General del Ministerio de Agricultura, ubicado en la Av. La Universidad 200, La Molina

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



PO7
EDUARDO GARIBOTTO SANCHEZ
SECRETARIO GENERAL

18856-12



PERÚ

Ministerio de Agricultura

Instituto Nacional de Innovación Agraria

"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"
Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

CARGO

La Molina, 19 ABR. 2012

OFICIO N° 0266 -2012-INIA-SUDIRGEB-DIA/J

Señor
LUIS GINOCCHIO BALCAZAR
Ministro de Agricultura
La Molina

Asunto : Proyecto de Reglamento Sectorial de Bioseguridad del Sector Agricultura

Ref. : 1. Ley 27104-20002-PCM
2. D.S. N° 108-2002-PCM; Reglamento de la Ley 27104
3. Ley N° 29811

Es grato dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y en relación al asunto del rubro y documentos de la referencia, solicitarle tenga a bien disponer se gestione la aprobación y promulgación del proyecto de Reglamento Interno Sectorial de Bioseguridad del Sector Agricultura, el mismo que se encuentra adecuado a lo establecido por la Ley 29811 "Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años".

Cabe señalar que el mencionado proyecto de Reglamento responde a la necesidad urgente de regular el uso de la biotecnología moderna (transgénicos) en el sector Agricultura y se ajusta al ordenamiento jurídico vigente en nuestro país.

Sin otro en particular, hago propicia la oportunidad para reiterarle los sentimientos de mi consideración y estima personal.

Cordialmente,




ARTURO FLOREZ MARTÍNEZ
JEFE
Instituto Nacional de Innovación Agraria



**REGLAMENTO INTERNO SECTORIAL
SOBRE SEGURIDAD DE LA
BIOTECNOLOGIA EN EL DESARROLLO DE
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS AGROPECUARIOS O
FORESTALES Y/O SUS PRODUCTOS
DERIVADOS**

INDICE

TITULO I

Disposiciones Generales

CAPITULO I

Del Objeto y Definiciones

CAPITULO II

Del Ámbito de Aplicación

TITULO II

De las Funciones y Facultades del Órgano Sectorial Competente – OSC y
Grupo Técnico Sectorial – GTS

CAPITULO I

Del Órgano Sectorial Competente - OSC

CAPITULO II

Del Grupo Técnico Sectorial - GTS

TITULO III

De los Procedimientos de Autorización con Organismos Vivos Modificados -OVM

CAPITULO I

Del Procedimiento

CAPITULO II

Del Régimen para el Tratamiento de la Información Confidencial

CAPITULO III

De la Evaluación del Riesgo

CAPITULO IV

De la Gestión de Riesgos

CAPITULO V

De los Comités Internos de Bioseguridad - CIBio

CAPITULO VI

Del Certificado de Calidad en Bioseguridad – CCB

CAPITULO VII

Del Trabajo bajo Uso Confinado con OVM

CAPITULO VIII

De los Niveles de Bioseguridad

CAPÍTULO IX

Del Registro de Personas Naturales o Jurídicas que realicen actividades con OVM

CAPITULO X

De los Planes de Emergencia

TITULO IV

Del Control del Movimiento Transfronterizo de OVM

CAPITULO I

Del Control en la Importación y Tránsito Internacional de OVM

CAPITULO II

Del Control en la Exportación de OVM

CAPITULO III

Del Transporte, Envasado e Identificación de OVM

TITULO V

De la Vigilancia

TITULO VI

De los Mecanismos de Intercambio de Información

TITULO VII

De la Tramitación

TITULO VIII

De las Infracciones y Sanciones

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ANEXOS

ANEXO I

Glosario

ANEXO II

Formatos

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
Del Objeto y definiciones**

Artículo 1°.- Objeto

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, el ambiente y la diversidad biológica.

Son objetivos específicos:

- 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, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- 1.2 Establecer los criterios y procedimientos para la evaluación del riesgo, caso por caso y mediante una descripción detallada, de las actividades que involucren el uso de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

Artículo 2°.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, todas las definiciones referidas en el glosario del Anexo I son parte constitutiva de la presente norma.

Artículo 3°.- Base Legal

El presente reglamento tiene como marco legal los siguientes instrumentos regulatorios:

- a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170, y ratificado mediante Decreto Supremo N° 22-2004-RE.
- b. Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
- c. Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.
- d. Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.
- e. Decreto Supremo N° 102-2001-PCM, que aprueba la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica.
- f. Ley N° 26839, Ley para la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.
- g. Decreto Supremo N° 068-2001-PCM, que aprueba el Reglamento de Ley N° 26839.

- h. 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.
- i. Decreto Supremo N° 012-2009-MINAM, que aprueba la Política Nacional del Ambiente.
- j. Decreto Supremo N° 034-2001-PCM, que modifica la conformación del Grupo Técnico Sectorial – GTS para el OSC del Sector Agricultura, incorporando al Ministerio del Ambiente.
- k. Decreto Supremo N° 011-2011-AG, que dicta normas sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados.
- l. Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años.

CAPÍTULO II

Del Ámbito de Aplicación

Artículo 4°.- Ámbito de Aplicación

Se encuentran comprendidas dentro del ámbito del presente Reglamento las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados previstas en el artículo 3° de la Ley N° 27104; así como los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados destinados para uso como 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.

Artículo 5°.- Personas sujetas al reglamento interno sectorial

Se encuentran sujetas al presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que realicen en el territorio nacional cualquier actividad o uso con OVM con fines agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

TÍTULO II

DE LAS FUNCIONES Y FACULTADES DEL ORGANO SECTORIAL COMPETENTE – OSC Y GRUPO TECNICO SECTORIAL – GTS

CAPÍTULO I

Del Órgano Sectorial Competente - OSC

Artículo 6°.- Competencia

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.

En tal condición, el INIA tiene las funciones y facultades establecidas en la Ley, el presente Reglamento y otras normas o dispositivos legales relacionados.

CAPÍTULO II

Del Grupo Técnico Sectorial

Artículo 7°.- Definición

El Grupo Técnico Sectorial - en adelante GTS - es un órgano de apoyo al INIA, encargado de la evaluación y gestión de riesgos de toda actividad o uso de OVM con fines agropecuarios o forestales.

El GTS está conformado de manera permanente por:

- a. Un (01) representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, quien lo presidirá;
- b. Un (01) representante del Ministerio del Ambiente;
- c. Un (01) representante de la Dirección General de Asuntos Ambientales – DGAA del Ministerio de Agricultura;
- d. Un (01) representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, quien actuará de Secretario Técnico; y,
- e. Dos (02) expertos designados por la Asamblea Nacional de Rectores, con especialidades relacionadas al Sector Agricultura.

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 de por lo menos tres (03) años en aspectos de bioseguridad.

El Secretario Técnico es el encargado de organizar las reuniones y de formular las actas del GTS, el despacho documentario de la Presidencia, administrar las actividades relacionadas con el trámite documentario, mantener el archivo general y organizar las actividades de relaciones públicas. Representa a la Presidencia del GTS ante cualquier acción o actividad que se ejecute o solicite bajo el ámbito de la seguridad de la biotecnología en el sector.

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 registrados de la lista de expertos del Centro de Intercambio de Información - BCH.

Dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes a la conformación del GTS; éste elaborará su reglamento interno de funcionamiento.

Artículo 8°.- Participación de expertos

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 distintos a los antes señalados, sean estos nacionales o internacionales.

Artículo 9°.- Funciones del GTS

Son funciones del GTS:

- 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 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.
- 9.2. Elaborar los informes técnicos de evaluación de los expedientes y remitirlos al INIA.
- 9.3. Efectuar recomendaciones para la gestión de riesgos, cuando sea necesario.
- 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.
- 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.
- 9.6. Recomendar la implementación de planes de emergencia complementarios a los ya presentados en el expediente, cuando corresponda.
- 9.7. Las demás que le son atribuidas en el artículo 11° del Reglamento de la Ley N° 27104.

TÍTULO III DE LA AUTORIZACION DE USOS O ACTIVIDADES CON OVM

CAPÍTULO I Del Procedimiento

Artículo 10°.- Contenido de las solicitudes

Las solicitudes para el registro de OVM agropecuarios o forestales y/o de sus productos derivados, para usos con fines agropecuarios o forestales 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, II y III 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 a la actividad solicitada.

Artículo 11°.- Procedimiento

El procedimiento para gestionar el registro de un OVM agropecuario o forestal y/o de sus productos derivados, para usos con fines 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 a la actividad solicitada.

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 7° del presente Reglamento.

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.

Artículo 12°.- Requisitos

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, y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá:

- a. Estar previamente registrada ante el INIA conforme lo establecido en el artículo 49° del presente Reglamento.
- 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.
- c. Contar con el Certificado de Calidad en Bioseguridad – CCB, expedido por el INIA según lo establecido en los artículos 38° al 44° del presente Reglamento.

Artículo 13°.- Expediente Administrativo

Para que la solicitud sea admitida, el solicitante deberá adjuntar el expediente técnico administrativo correspondiente, incluyendo los formatos indicados en los Anexos I y II del presente Reglamento, según sea el caso; y la información especificada en la directiva técnica que corresponda a la actividad solicitada. Asimismo, adjuntará los comprobantes que acrediten el pago de la tasa respectiva.

La información deberá ser remitida al INIA de manera oficial, en idioma castellano, con ocho (08) copias físicas y una (01) en soporte electrónico.

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.

Artículo 14°.- Notificación

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 falta de acuse de recibo no será entendida como el consentimiento para realizar la actividad solicitada.

Artículo 15°.- Solicitud de información adicional

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 hábiles. 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.

Artículo 16°.- Solicitudes presentadas por Organismos Sectoriales Competentes

La presentación de solicitudes por parte de Organismos Sectoriales 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 biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 17°.- Resumen Informativo

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, así como en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú - BCH Perú - (<http://pe.biosafetyclearinghouse.net/>), otorgando treinta (30) días calendarios para que se formulen y remitan observaciones. Tales observaciones deberán de estar respaldadas con el debido sustento técnico científico. El resumen informativo será publicado en el Diario Oficial y en otro a ser definido con el solicitante, y deberá contener la siguiente Información:

- a. Descripción general del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;
- b. Nombre y dirección del notificador o solicitante;
- c. Objeto de la actividad prevista con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales;
- d. Para los casos que sean necesarios, se debe referir y adjuntar la experiencia adquirida para la actividad solicitada;
- e. Uso y aplicaciones del OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales; y,
- f. Los planes de manejo para casos de emergencia que serán adoptados ante eventos no deseados y la posibilidad de su aplicación.

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 doscientos setenta (270) días hábiles.

Artículo 18°.- Evaluación de riesgos

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:

- a. Por el registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, en la actividad que se realizará con dicho OVM.
- b. Por el registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana, al ambiente ni a la diversidad biológica, con especial incidencia en la diversidad biológica agrícola.

- c. Por el no registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana, el ambiente y a la diversidad biológica, según sea definido, establecido e implementado a través del artículo 27°, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 19°.- Prórroga

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:

- a. Vacíos en información presentada: treinta (30) días hábiles;
- b. Obtención de Información técnica actualizada y validada: sesenta (60) días hábiles; y,
- c. Realizar algún tipo de ensayo o experimento complementario: ciento veinte (120) días hábiles.

Artículo 20°.- Aprobación

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.

Artículo 21°.- Registro de OVM

Conjuntamente con la resolución de aprobación de la solicitud, el INIA expedirá el certificado de registro del OVM.

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.

Artículo 22°.- Forma del registro

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.

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.

Artículo 23°.- Cancelación de registro

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, el ambiente y/o a la diversidad biológica.

CAPÍTULO II

Del Régimen para el Tratamiento de Información Confidencial

Artículo 24°.- Tratamiento de la información y confidencialidad

El INIA, a solicitud del interesado, dará tratamiento confidencial sobre determinada información proporcionada, previa evaluación de la misma y con opinión del MINAM, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 25° de la Ley N° 27104. No será considerada información confidencial la derivada de la solicitud presentada respecto al OVM en otros países. En caso el interesado omita la presentación de información, el organismo sectorial competente de oficio podrá actuar recurriendo al Biosafety Clearing House - BCH.

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.

No tendrá carácter confidencial la descripción del OVM agropecuario y/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 y vegetal; el ambiente y la diversidad biológica.

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.

CAPÍTULO III

De la Evaluación del Riesgo

Artículo 25°.- OVM rechazado, observado o no probado en otro país

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.

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 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.

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.

Artículo 26°.- Evaluación del Riesgo

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 con fines agropecuarios o forestales, siguiendo procedimientos científicos y técnicos, elaborados por los organismos nacionales o internacionales acreditados y a través de normas técnicas. La base de dicha evaluación será la información proporcionada por el solicitante en base a la directiva técnica correspondiente 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 ser considerado científicamente necesario y pertinente.

Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.

Artículo 27°.- Proceso de Evaluación

El proceso de evaluación de riesgo contemplará las siguientes acciones:

- a. Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, y el ambiente, teniendo en cuenta también, los riesgos para la salud humana.
- 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.
- c. Evaluar las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.
- 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.
- e. Determinar si los riesgos pueden ser gestionados en caso se suscite un evento adverso, o no.
- f. Establecer las medidas más adecuadas para la gestión del riesgo.
- 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.
- h. Revisión de los planes de emergencia propuestos.

Artículo 28°.- Asesoría especializada

De ser necesario, el INIA podrá solicitar asesoría especializada de personas naturales, registradas en la lista de expertos del BCH, o de personas jurídicas acreditadas.

Artículo 29°.- Contenido de la Resolución de Autorización

La Resolución Administrativa de autorización del registro del OVM para la actividad o uso 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.

CAPÍTULO IV **De la Gestión de Riesgos**

Artículo 30°.- Requisitos

Las personas naturales o jurídicas que soliciten desarrollar actividades que involucren el uso de OVM y/o sus productos derivados con fines agropecuarios o forestales deberán contar con instalaciones, campos de investigación o experimentación, o campos pilotos o pre comerciales, entre otros, registrados y autorizados por el INIA, a través del respectivo Certificado de Calidad en Bioseguridad – en adelante CCB.

Artículo 31°.- Directiva Técnica sobre Bioseguridad

Los interesados que soliciten realizar actividades con OVM y/o sus productos derivados, para fines agropecuarios o forestales, en instalaciones, campos de experimentación o campos pilotos o pre comerciales, entre otros, deberán contar con normas internas o protocolos de bioseguridad, teniendo en cuenta los niveles de bioseguridad para la actividad solicitada y las recomendaciones dadas en la directiva técnica correspondiente.

Dichas normas internas o protocolos de bioseguridad deberán ser remitidos formalmente al OSC, para el desarrollo de las supervisiones respectivas.

Artículo 32°.- Procedimiento

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 u otro, a ser utilizado para el desarrollo de 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.

Artículo 33°.- Registro y supervisión

El registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades bajo uso confinado, ensayos o multiplicación precomercial o 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.

Los tipos de confinamiento, niveles de liberación y niveles de riesgo serán establecidos en las directivas técnicas correspondientes.

CAPÍTULO V

De los Comités Internos de Bioseguridad -CIBio

Artículo 34°.- Conformación

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.

Artículo 35°.- Composición

El CIBio debe estar compuesto al menos por un especialista de cada una de 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 tardar en el mes de marzo del año siguiente.

Artículo 36°.- Control Interno del CIBio

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.

Artículo 37°.- Responsabilidades

Es responsabilidad del CIBio lo siguiente:

- a. Contar con un listado del personal que trabaja con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- b. Registrar los proyectos relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- c. Evaluar y emitir opinión técnica sobre las medidas de bioseguridad a ser implementadas por las propuestas de investigación que involucren el uso de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- d. Identificar riesgos y formular las recomendaciones para una eventual mitigación.
- 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.
- f. Determinar los niveles de bioseguridad, confinamiento y los procedimientos a seguir, de acuerdo a las especificaciones dadas en las directivas técnicas generadas por el OSC.
- 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.
- 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.

CAPÍTULO VI

Del Certificado de Calidad en Bioseguridad - CCB

Artículo 38°.- Solicitud

Toda persona natural o jurídica que pretenda desarrollar alguna actividad que involucre el uso de OVM 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 tales actividades. Los requisitos para la obtención del CCB serán establecidos en la directiva técnica correspondiente.

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.

Artículo 39°.- Funcionario competente

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.

Artículo 40°.- Requisitos

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 productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

Artículo 41°.- Alcance

El CCB será expedido al responsable de la Unidad Operativa que dentro de la estructura organizacional del solicitante pretenda realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales objeto de la solicitud.

Artículo 42°.- Plazo para su expedición

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.

Artículo 43°.- Modificaciones

El titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura, deberá obtener para ello la autorización del INIA.

Artículo 44°.- Inspecciones

El INIA, con el apoyo de inspectores designados para este fin, podrá realizar visitas de inspección inopinadas a las instalaciones de la unidad operativa a cuyo responsable se le expidió el CCB, a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.

Los costos de la inspección serán sufragados por el interesado, debiendo ser cancelados conforme lo previsto en el TUPA del INIA.

CAPÍTULO VII

Del Trabajo Bajo Uso Confinado con OVM

Artículo 45.- Definición

El trabajo bajo uso confinado con OVM en el ámbito del presente Reglamento, tiene como objeto:

- a. La investigación, producción 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,
- b. El trabajo en el cual los organismos no modificados sean manipulados en las mismas instalaciones o ambientes donde se desarrollen actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

Artículo 46°.- Disposiciones y procedimientos

El INIA aprobará las disposiciones y procedimientos que regulen el trabajo bajo uso confinado con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales previstos en el presente Reglamento y demás disposiciones vigentes.

CAPÍTULO VIII

De los Niveles de Bioseguridad - NB

Artículo 47°.- Determinación

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:

- 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.
- b) Clase de riesgo – 2: Vegetales genéticamente modificados que son malezas o pueden cruzarse con malezas, en áreas geográficas que hagan este cruzamiento posible.
- 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.

- 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.

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.

Artículo 48°.- Requisitos

Las instalaciones a que hace referencia el artículo 30° del presente Reglamento, deberán contar con un protocolo de bioseguridad, teniendo en cuenta los aspectos considerados en la directiva técnica correspondiente.

CAPÍTULO IX

Del Registro de Personas Naturales o Jurídicas que realicen actividades con OVM

Artículo 49°.- Registro

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.

Artículo 50°.- Registros adicionales

Además de ser registrada 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.

CAPÍTULO X

De los Planes de Emergencia

Artículo 51°.- Planes de Emergencia del OSC

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 y al MINAM, 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.

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.

Artículo 52°.- Plan de Emergencia del Solicitante

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.

Artículo 53°.- Contenido

La descripción y contenido de los planes de emergencia serán propuestos por el solicitante para su estudio y aprobación por parte del OSC. En caso de ser necesario, el GTS recomendará la implementación de planes de emergencia complementarios.

Artículo 54°.- Supervisión

El INIA supervisará la implementación de los planes de emergencia aprobados así como su efectividad frente a la ocurrencia de algún tipo de accidente o la generación de efectos adversos no previstos durante el desarrollo de actividades solicitadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados.

TÍTULO IV DEL CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE OVM

CAPÍTULO I Del Control en la Importación y Tránsito Internacional de OVM

Artículo 55°.- Intervención del SENASA

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 INIA 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

Artículo 56°.- Requisitos

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 cuente con la Resolución Administrativa del INIA vigente para los usos y actividades declaradas.

Artículo 57°.- Contenido de solicitudes

Las solicitudes para obtener las autorizaciones de importación o el tránsito Internacional de productos para uso agrícola, uso veterinario o uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, deberán contener dentro de la declaración, lo referido a si el producto es un OVM agropecuario o forestal y/o producto derivado del mismo.

CAPÍTULO II

Del Control en la Exportación de OVM

Artículo 58°.- Requisitos de los OVM

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:

- a. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en semillas de variedades registradas, con una autorización de exportación otorgada por la Autoridad en Semillas.
- 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 una autorización de exportación otorgada por la Autoridad en Inocuidad Alimentaria.
- c. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales destinados al consumo animal directo o para procesamiento, con una autorización de exportación otorgada por la Autoridad en alimento para animales.
- d. OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que se constituyan en productos veterinarios, con una autorización de exportación otorgada por la Autoridad Competente correspondiente.
- 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.

CAPÍTULO III

Del Transporte, Envasado e Identificación de OVM

Artículo 59°.- Condiciones

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.

Los umbrales de mezcla serán determinados a través de una Resolución Ministerial del sector a propuesta de la Comisión Nacional de la Diversidad Biológica-CONADIB.

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.

TÍTULO V DE LA VIGILANCIA

Artículo 60°.- Acciones de Vigilancia y Control

El INIA, planificará y llevará 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.

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.

Artículo 61°.- Competencia

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 para usos agropecuarios o forestales a fin de evaluar y determinar posibles faltas cometidas.

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.

Artículo 62°.- Vigilancia y Supervisión

Toda persona natural o jurídica podrá participar en las acciones de vigilancia y supervisión, enmarcadas dentro del ámbito 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, debidamente sustentada, ante el INIA, a fin de que se tomen las acciones y/o medidas correctivas correspondientes.

TÍTULO VI DE LOS MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 63°.- Intercambio de Información entre el INIA y el GTS

El INIA deberá alcanzar al GTS:

- a. Denuncias generadas y canalizadas por cualquier persona natural o jurídica a fin de proceder a su evaluación.
- b. Cualquier otra información adicional requerida por el GTS.

El GTS deberá alcanzar al INIA:

- 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.

- b. Los informes finales sobre reevaluaciones de autorizaciones o concesiones otorgadas con anterioridad.
- c. Cualquier información técnica relacionada con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales requerida por el INIA.

Artículo 64°.- Intercambio de Información entre el INIA y el Ministerio del Ambiente -MINAM

El INIA deberá alcanzar al MINAM, la información referida a:

- a. El resumen informativo de las solicitudes, según lo indicado en el artículo 17° del presente Reglamento.
- b. Registro de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- c. Registro de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas a realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- d. Autorizaciones y concesiones otorgadas, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- e. Autorizaciones y concesiones no otorgadas, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- f. Modificaciones, suspensiones o cancelación de autorizaciones y concesiones otorgadas.
- g. Estadística de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ingresados al país, para cualquier actividad.

**TÍTULO VII
DE LA TRAMITACIÓN**

Artículo 65°.- Ámbito

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 o uso con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

Artículo 66°.- Valor de la UIT

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.

Artículo 67°.- Acciones del SENASA

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-.

TÍTULO VIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 68°.- Aplicación de sanciones

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.

Artículo 69°.- Conductas materia de sanción

Son conductas sancionables con multa de hasta cien (100) UIT:

1. Realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales sin contar con las autorizaciones respectivas.
2. Liberar al ambiente OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que hayan sido autorizados sólo para uso confinado.
3. Realizar modificaciones a las instalaciones autorizadas en el expediente técnico, sin contar con la autorización del INIA.
4. Realizar 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.
5. Presentar información falsa con respecto a la identificación del o los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de origen agropecuario.
6. Incumplir la implementación de las medidas de monitoreo, control y prevención señaladas por el solicitante en el expediente técnico, así como las medidas de monitoreo, control y prevención complementarias establecidas por el INIA en las respectivas autorizaciones.
7. Incumplir, cuando corresponda, la implementación de las medidas de control y de respuesta establecidas en los planes de emergencia, presentados por el solicitante, frente a la ocurrencia de daños a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal, que pudiesen ser ocasionados en el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
8. Incumplir la implementación de las medidas adicionales de bioseguridad determinadas por el INIA, en las autorizaciones otorgadas para el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
9. Realizar actividades con OVM o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.
10. No proporcionar al INIA los informes y/o registros de las actividades que se realicen con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, en los términos establecidos en este Reglamento y en las respectivas directivas técnicas.
11. No suspender la actividad autorizada, en los casos en que el INIA, una vez presentada la debida notificación al interesado, determine dicha situación y según el caso, cuando dicha actividad requiera de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales o complementarias para continuar su ejecución.

12. Omitir las medidas de confinamiento, tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OVM generados en las actividades de utilización confinada.
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.
14. No conformar los Comités Internos de Bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las directivas técnicas.
15. Presentar en el punto de ingreso al país un OVM o sus productos derivados no registrados.
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.
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.
18. Realizar movimientos transfronterizos ilícitos de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
19. Realizar actividades con OVM distintas de las permitidas, o destine los OVM a fines diferentes de los autorizados.
20. Liberar al ambiente, con fines de cultivo o crianza, OVM cuya importación o producción en territorio nacional, haya sido autorizada para consumo directo humano o animal, o para procesamiento.

En casos de reincidencia, el INIA podrá duplicar las multas impuestas incrementándolas sucesiva e ilimitadamente.

Artículo 70°.- Medidas correctivas

Las conductas descritas en el artículo precedente serán pasibles además de la aplicación de las siguientes medidas correctivas:

- a. Denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, certificados o autorizaciones correspondientes;
- b. Comiso de los bienes;
- c. Destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción; y,
- d. Clausura de las instalaciones y/o establecimientos.

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.

El depositario al aceptar el cargo, será instruido de sus obligaciones y responsabilidades.

Artículo 71°.- Criterios

Para la aplicación de las sanciones previstas en la presente norma se tendrá en consideración los siguientes criterios:

- a. Que hayan causado daño a la salud humana, el ambiente y/o a la biodiversidad;

- b. La magnitud del daño causado, sea éste reversible o irreversible;
- c. Que cause perjuicio económico a terceros;
- d. Que el OVM agropecuario o forestal y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales haya sido comercializado sin autorización; y,
- e. La reiteración en la realización de la conducta pasible de sanción.

Artículo 72°.- Infracciones cometidas por personal del INIA

En los casos que funcionarios y/o servidores del INIA incurran en alguna de las infracciones previstas en el artículo 69, una vez que dichas irregularidades hayan sido determinadas por el Sistema Nacional de Control, éstas serán consideradas como faltas graves sin perjuicio de las demás responsabilidades que correspondan.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Adecuación

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.

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.

SEGUNDA.- Directivas Técnicas

Las directivas técnicas que resulten necesarias para aplicación del presente Reglamento, serán aprobadas por el Ministro de Agricultura a través de Resolución Ministerial en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la instalación del GTS.

TERCERA.- Procedimientos administrativos

Los procedimientos administrativos que se originen en aplicación del presente Reglamento, se regirán por lo dispuesto en los artículos 229° y siguientes de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Texto Único de Procedimientos Administrativos –TUPA, del INIA.

CUARTA.- Determinación de las multas

Las multas estarán establecidas tomándose como referencia la Unidad Impositiva Tributaria -UIT vigente al momento de cometer la infracción.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Definición de daño

En tanto se defina, establezca e implemente el artículo 27°, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se empleará la definición de daño establecida en el glosario desarrollado en el Anexo I del presente Reglamento.

SEGUNDA.- Mezclas permisibles

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".

TERCERA.- Moratoria al ingreso y producción de OVM con fines de cultivo o crianza, a ser liberados al ambiente.

Las actividades de ingreso y producción de OVM, a ser liberados al ambiente con fines de cultivo o crianza, se encuentran suspendidas en tanto se encuentre vigente la Ley N° 29811 "Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años".

Toda solicitud para desarrollar actividades de liberación al ambiente con fines de cultivo o crianza, será remitida inmediatamente a la Autoridad Competente para su debida atención.