

## PCM

### Aprueban Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología

#### DECRETO SUPREMO N° 108-2002-PCM

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la biotecnología moderna ofrece beneficios y riesgos potenciales para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;

Que, mediante Resolución Legislativa N° 26181, en concordancia con el Título III, Capítulo II de la Constitución Política del Perú, relativo al Ambiente y los Recursos Naturales, se aprobó el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro, el mismo que regula lo relativo a la seguridad de la biotecnología, en sus Artículos 8 literal g) y 19 numerales 3) y 4);

Que, debido a la preocupación a nivel mundial, por controlar y legislar sobre el uso, manipulación y demás actividades que se realizan con organismos vivos modificados - OVM, el Perú, entre muchos otros países, suscriben el Acta de Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con ocasión de la Quinta Conferencia de las Partes, que se llevó a cabo en la ciudad de Nairobi, Kenya, en mayo de 2001;

Que, por Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, el Perú norma sobre la seguridad de la biotecnología, con la finalidad de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología, en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación intencional de los OVM; así como regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país;

Que, en cumplimiento de la Primera Disposición Transitoria de la Ley N° 27104, el Consejo Nacional del Ambiente a través de Resolución Presidencial N° 048-99-CONAM-PCD, estableció un Grupo Técnico de Bioseguridad, encargado de, entre otros temas, elaborar el Reglamento de la Ley;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú y en el numeral 2 del Artículo 3 del Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobar el Reglamento de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, el mismo que consta de seis Títulos, catorce Capítulos, 56 Artículos, una Disposición Complementaria y una Disposición Transitoria.

Artículo 2.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y los Ministros de Agricultura, Salud y de la Producción, y entrará en vigencia a los noventa (90) días después de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, plazo dentro del cual los Órganos Sectoriales Competentes deberán emitir sus respectivos Reglamentos Internos.

Artículo 3.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 682-94-AG y demás normas legales que se opongán al presente.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de octubre del año dos mil dos.

ALEJANDRO TOLEDO  
Presidente Constitucional de la República

LUIS SOLARI DE LA FUENTE  
Presidente del Consejo de Ministros

## **ÍNDICE**

### **TÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

Capítulo I : Ámbito, abreviaturas y definiciones  
Artículos 1 al 3

### **TÍTULO II**

#### **MARCO INSTITUCIONAL**

Capítulo I : Organismo Intersectorial  
Artículos 4 al 5

Capítulo II : Órganos Sectoriales Competentes  
Artículos 6 al 8

Capítulo III : Órganos de Asesoramiento sobre seguridad de la biotecnología  
Artículos 9 al 11

### **TÍTULO III**

#### **DE LOS MECANISMOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL**

Capítulo I : De los mecanismos  
Artículos 12 al 14

### **TÍTULO IV**

#### **DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO**

Capítulo I : Del registro de personas naturales o jurídicas que realicen actividades con OVM  
Artículos 15 al 16

Capítulo II : Del registro de OVM y sus productos derivados  
Artículos 17 al 27

### **TÍTULO V**

#### **EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS**

Capítulo I : De la evaluación de riesgos  
Artículos 28 al 41

|              |   |
|--------------|---|
| Capítulo II  | : De la gestión de riesgos<br>Artículos 42 al 46  |
| Capítulo III | : De la confidencialidad<br>Artículos 47 al 50    |
| Capítulo IV  | : Planes de emergencia<br>Artículos 51 al 52      |
| Capítulo V   | : Del tránsito internacional<br>Artículo 53       |
| Capítulo VI  | : De las actividades de vigilancia<br>Artículo 54 |

## **TÍTULO VI**

### **DE LOS RECURSOS**

|            |  |
|------------|--|
| Capítulo I | : De los recursos captados<br>Artículos 55 al 56 |
|------------|--|

DISPOSICION COMPLEMENTARIA ÚNICA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

## **TÍTULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### Capítulo I

Ámbito, abreviaturas y definiciones

##### Artículo 1.- De las abreviaturas

Para efectos del presente reglamento, se entenderá por Ley, a la Ley N° 27104, “Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología”, cuando se haga referencia a un artículo sin mencionar el dispositivo al que corresponde, se entenderá como referido al presente Reglamento. De la misma manera, cuando se haga referencia al Protocolo, se entenderá como “El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”. Asimismo, se entenderá por OSC, al “Organismo Sectorial Competente”; por GTS, al “Grupo Técnico Sectorial” y por OVM, al o los “Organismo vivo modificado por la biotecnología moderna”.

##### Artículo 2.- Del ámbito

El presente reglamento regula las normas para la aplicación de la Ley, sobre los organismos vivos modificados - OVM, a fin de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica. No están comprendidos dentro del ámbito de acción del presente reglamento los organismos y actividades especificados en el Artículo 4 de la Ley.

##### Artículo 3.- De las definiciones

Para la aplicación del presente reglamento, se entenderá por:

Ambiente : Se refiere al entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y sus interrelaciones, así como los organismos vivos y las relaciones entre estos elementos.

**Autorización :** Se refiere al otorgamiento por escrito de parte del OSC correspondiente para la realización de actividades con OVM, sus derivados y productos que los contengan.

**Biotecnología :** Cualquier técnica que use sistemas biológicos, organismos vivos o partes de tales organismos, para hacer o modificar productos o procesos, para mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos.

**Comercialización :** El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

**Control :** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Decreto.

**Germoplasma :** Conjunto formado por el total del material hereditario o banco genético, que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

**Grupo técnico sectorial :** Instancia encargada de emitir informes técnicos sobre los OVM, y de realizar la evaluación y gestión de riesgos, en apoyo a las decisiones del Organismo Sectorial Competente; la forma abreviada es GTS. Se forma en base a la institucionalidad y recursos humanos existentes en el país.

**Invernadero :** Estructura física con techo y paredes adecuadas, donde las condiciones ambientales de iluminación, temperatura y humedad relativa, son controladas a fin de mantener las plantas bajo condiciones especiales.

**Manipulación :** Se refiere a la utilización de técnicas de ingeniería genética dirigidas a alterar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, esto es, lograr un organismo con características hasta ese momento desconocidas en la especie, con fines científicos, experimentales, industriales o comerciales.

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

**Microorganismo :** Un protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica capaz de reproducirse.

**Organismo donante :** Un organismo del cual es extraído el material genético para ser insertado dentro o en combinación con otro organismo.

**Organismo receptor :** Un organismo que recibe material genético de un organismo donante. El material genético puede además tener origen sintético.

**Organismo huésped:** Organismo en el que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material y/o la inserción de material genético ajeno.

**Organismo Sectorial Competente:** Organismo del sector público encargado de otorgar las autorizaciones para las actividades que se realicen en el país con organismos vivos modificados - OVM en el sector correspondiente; la forma abreviada es OSC. Se constituye además en la Autoridad Nacional Competente para el Protocolo en el ámbito de su competencia.

**País de Tránsito:** País a través del cual ha pasado un envío de plantas o productos vegetales sin ser dividido, almacenado o cambiado de empaque, ni haber estado expuesto a contaminación de plagas

**Producción:** Proceso de obtención de un OVM, sus derivados y productos que los contengan. Si existiesen propósitos mercantiles, comprende las operaciones de control de calidad y envasado final para la distribución y/o comercialización.

**Registro:** Proceso de inscripción que deben hacer los productores y/o los comercializadores ante el Organismo Sectorial Competente, para el de manejo OVM, sus derivados y productos que los contengan, por el cual el interesado garantiza cumplir con las normas establecidas en la actividad a realizar.

**Riesgo:** La probabilidad de que un OVM, sus derivados y productos que los contengan, cause efectos adversos a la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica y la producción agropecuaria.

**Uso:** Conjunto de todos los factores que puedan intervenir en el empleo de un OVM, sus derivados y productos que los contengan, tales como: concentración en el preparado que ha de aplicarse, dosis de aplicación, período de tratamiento, número de tratamientos, métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada y la periodicidad del tratamiento.

## **TÍTULO II**

### **MARCO INSTITUCIONAL**

#### **Capítulo I**

##### **Organismo Intersectorial**

##### **Artículo 4- La instancia de coordinación y Punto Focal del Protocolo**

El Consejo Nacional del Ambiente - CONAM, constituye la instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. Es el Punto Focal Nacional ante la Secretaría del Protocolo.

##### **Artículo 5.- De sus funciones**

Son funciones del Consejo Nacional del Ambiente en relación a su rol de coordinación intersectorial las siguientes:

a) Actuar como Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la biotecnología, administrando, consolidando y difundiendo la información que generan los Órganos Sectoriales Competentes - OSC, sobre las actividades realizadas con OVM de su competencia, así como cualquier otra información nacional e internacional que se genere sobre esta materia.

b) Analizar, diseñar y proponer mecanismos para el intercambio de información generados por los OSC sobre la evaluación, gestión y comunicación de riesgos así como los registros otorgados para las actividades con OVM, sus derivados o los productos que los contengan, en el territorio nacional.

c) Informar cuando corresponda, a los organismos internacionales, regionales o subregionales competentes sobre los registros concedidos para realizar actividades con OVM.

d) Implementar los acuerdos y convenios relacionados con el Protocolo.

e) Cumplir las disposiciones y obligaciones emanadas del Protocolo informando a la Secretaría sobre las actividades desarrolladas en el país o incidentes ocasionados por los OVM.

f) Analizar, diseñar y proponer mecanismos para el fortalecimiento de las funciones de las instancias nacionales encargadas de aplicar el presente reglamento.

## Capítulo II

### Órganos Sectoriales Competentes

#### Artículo 6.- De los Órganos Sectoriales Competentes

Para efecto de aplicación del artículo 6 de la Ley y el presente reglamento, constituyen Organos Sectoriales Competentes - OSC, las siguientes entidades, las que son a su vez las Autoridades Nacionales Competentes especificadas en el artículo 19 del Protocolo:

- Para el sector agricultura es el Instituto Nacional de Investigación Agraria - INIA
- Para el sector pesquero es el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción.
- Para el sector salud es la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud.

#### Artículo 7.- De sus funciones

Son funciones del OSC:

- a) Aquellas atribuidas en el artículo 7 de la Ley, incluyendo las disposiciones del Protocolo.
- b) Elaborar en colaboración con sus Grupos Técnicos Sectoriales - GTS, el reglamento interno del sector sobre los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones y el fortalecimiento institucional; implementarlo y velar por su respectivo cumplimiento.
- c) Ser receptor de toda solicitud de registro para la autorización de actividades con OVM en el sector de su competencia.
- d) Registrar a las personas naturales o jurídicas de los sectores públicos y privados, interesados en realizar actividades con OVM y que cumplan con los requisitos para la introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de OVM, sus derivados y los productos que los contengan.
- e) Implementar y mantener un Registro Público de los OVM, sus derivados o los productos que los contengan, cuya introducción al país hubiese sido autorizada o rechazada.
- f) Otorgar, modificar, suspender, cancelar o denegar los registros de OVM, sus productos derivados o los organismos que los contengan, siguiendo los procedimientos especificados en el Protocolo, en la Ley, y en el presente reglamento, basando su decisión en el informe del GTS, previa evaluación técnica de la información que para tal efecto proveerá el interesado en el registro.
- g) Modificar o cancelar las autorizaciones concedidas, bajo informe técnico del GTS correspondiente y según sea el caso, cuando se conozca fehacientemente que el uso de un OVM, su producto derivado o los organismos que los contengan, hayan ocasionado daños o se haya producido un cambio de uso de la autorización sobre la materia o cambio en las condiciones de riesgo.
- h) Establecer, cuando sea necesario, un sistema de reconocimiento o aprobación de terceros para la evaluación del riesgo de OVM, previa definición del perfil técnico-científico de los evaluadores, así como de los requisitos y procedimientos administrativos a cumplirse por los interesados y a supervisar el cumplimiento de las condiciones de la autorización.
- i) Implementar y conducir un Programa Nacional para el Seguimiento de las actividades que se realicen con OVM en el país, con apoyo de los GTS; que incluya la revisión de los programas de gestión de riesgos para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria, así como la comercialización de los OVM.

j) Realizar las inspecciones de las instalaciones, laboratorios, campos de investigación y experimentación de las instituciones públicas y privadas de su competencia debidamente registradas. Bajo informe técnico del GTS correspondiente, podrá disponer el cierre parcial o total de estas instalaciones, que no cuenten con las medidas de seguridad y que pueden poner en peligro la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

k) Canalizar las denuncias de los posibles efectos adversos generados por el uso y manejo de OVM a nivel nacional.

l) Proponer al CONAM y coordinar la política sectorial de seguridad de la biotecnología.

m) Realizar la gestión de asistencia técnica y financiera para el fortalecimiento institucional y sus órganos de apoyo, incluyendo los GTS, en la implementación de las disposiciones contenidas en el presente reglamento y los compromisos asumidos en el marco del Protocolo.

n) Velar por la capacitación de sus profesionales y la adopción o desarrollo de metodologías técnico-científicas en materia de Seguridad de la Biotecnología en las áreas de su competencia.

o) Reevaluar el registro de aquellos OVM que presenten indicios o cambios en las condiciones de riesgo preestablecidas para su registro. Estas acciones podrán ser realizadas por la OSC de oficio o a solicitud de la parte interesada debidamente sustentada. La OSC basará su decisión en el Informe del GTS y, cuando corresponda, de la CONADIB.

p) Informar al CONAM, sobre las acciones que se ejecutan en el ámbito de la seguridad de la biotecnología en su sector y apoyar la elaboración de informes para las reuniones intersectoriales, nacionales o internacionales en la materia así como representarlo.

q) Implementar y mantener actualizados los registros de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen actividades con OVM y, de OVM registrados y denegados, así como de aquellos que hayan sido cancelados por razones de afecciones a la salud humana, al ambiente y la diversidad biológica.

r) Establecer convenios con universidades, instituciones, empresas o especialistas nacionales o extranjeros para apoyar sus decisiones sobre OVM.

s) Difundir la información sobre los riesgos y beneficios derivados del uso y manejo de OVM y procurar la participación de la sociedad civil.

t) En caso de incumplimiento del presente Reglamento, disponer en forma coordinada con los GTS y la CONADIB y de modo inmediato, la ejecución de medidas preventivas, correctivas y la aplicación de las sanciones pertinentes.

#### Artículo 8.- Cumplimiento de otras regulaciones

Sólo los OSC podrán ejercer funciones sobre la regulación y actividades que se realicen con OVM en materia de seguridad de la biotecnología. Esto no exime el cumplimiento de otras regulaciones sobre la sanidad, calidad e inocuidad, aplicables a las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales, productos y subproductos de origen animal, así como de los alimentos y de otros entes biológicos.

### Capítulo III

#### Órganos de Asesoramiento sobre Seguridad de la Biotecnología

Artículo 9.- La Comisión Nacional de Diversidad Biológica

La Comisión Nacional de Diversidad Biológica - CONADIB es instancia consultiva de asesoramiento y concertación en materia de seguridad de la biotecnología, asesora a los Órganos Sectoriales Competentes y propone al CONAM la política nacional de seguridad de la biotecnología.

#### Artículo 10.- Los Grupos Técnicos Sectoriales

Créanse los Grupos Técnicos Sectoriales - GTS, como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y el presente reglamento, los que estarán conformados por especialistas de Instituciones del sector.

Los Grupos Técnicos Sectoriales son tres y estarán conformados por:

- Para el OSC del sector agricultura:

- \* El Instituto Nacional de Investigación Agraria - INIA.
- \* El Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA.
- \* El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.
- \* Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - IIAP
- \* Representantes de las universidades relacionadas al sector.
- \* Opcionalmente, expertos invitados.

- Para el OSC del sector pesquero:

- \* Instituto del Mar del Perú - IMARPE.
- \* Instituto Tecnológico Pesquero - ITP.
- \* Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - IIAP.
- \* Representantes de las universidades relacionadas al sector.
- \* Opcionalmente, expertos invitados.

- Para el OSC del sector salud:

- \* La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA.
- \* Institutos Nacionales de Salud - INS.
- \* Representantes de las universidades relacionadas al sector.
- \* Opcionalmente, expertos invitados.

#### Artículo 11.- Funciones de los GTS

Son funciones de los GTS:

- a) Realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrolladas con OVM,
- b) Emitir el informe técnico correspondiente, a fin de que el OSC resuelva la aceptación o denegación de ingreso de OVM,
- c) Asistir al OSC en la atención y absolución de los recursos de reconsideración impugnativos.
- d) Proponer al OSC las acciones pertinentes, a fin de lograr el fortalecimiento de las capacidades institucionales, en el área de su competencia en el sector.
- e) Elaborar directivas internas de procedimiento acordes con su reglamento sectorial interno.
- f) Otras que les asigne la OSC.

### TÍTULO III

#### DE LOS MECANISMOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL



## Capítulo I

### De los mecanismos

#### Artículo 12.- Del intercambio de información

Los OSC pondrán en conocimiento del CONAM, las bases de datos sobre las personas naturales y jurídicas registradas para desarrollar actividades con OVM, así como de los OVM y sus productos derivados registrados y denegados. Los OSC intercambiarán dicha información con las instituciones nacionales que la requieran en coordinación con el CONAM.

#### Artículo 13.- Consolidación de la información

El CONAM consolidará toda la información proveniente de los OSC y de otras organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con el tema, y difundirá las comunicaciones e información provenientes de la Secretaría del Protocolo, para su revisión y análisis. Del mismo modo establecerá las bases necesarias para la conformación y funcionamiento de la Red Nacional sobre Seguridad de la biotecnología.

#### Artículo 14.- Del fortalecimiento institucional

Los OSC gestionarán el financiamiento para su fortalecimiento institucional y de los GTS, consistentes en la preparación y ejecución de programas integrales de capacitación, mejoramiento de la infraestructura, evaluación, gestión y comunicación de riesgos y programas de seguimiento postregistro; entre otros.

## TÍTULO IV

### DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTROS

## Capítulo I

### Del Registro de Personas Naturales o Jurídicas que Realicen Actividades con OVM

#### Artículo 15.- Registro de personas naturales o jurídicas

La importación o producción de OVM o sus productos derivados, será realizada por personas naturales o jurídicas de los sectores públicos o privados previamente registradas ante el OSC correspondiente.

#### Artículo 16.- Solicitud ante el OSC para el registro

Para dicho registro, la persona natural o jurídica, presentará una solicitud, adjuntando la documentación que para la actividad solicitada establezca la OSC en su reglamento interno. Este registro será de carácter intransferible y tendrá vigencia definida, sujeto a reevaluación en caso de ser necesario.

## Capítulo II

### Del Registro de OVM y sus Productos Derivados

#### Artículo 17.- Otorgamiento del registro de OVM y sus productos derivados

El registro de OVM y sus productos derivados, para cualquiera de las actividades especificadas en la Ley, sólo podrá ser otorgado a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que cuenten con el registro para desarrollar tales actividades.

#### Artículo 18.- Carácter del registro

El registro se efectuará para cada OVM y uso propuesto, siendo de carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice a un tercero, previamente registrado ante la OSC y que cumpla los requisitos para tal fin.

#### Artículo 19.- Dictamen del OSC

El registro de un OVM sólo procederá luego de un proceso de evaluación de riesgos, el cual concluirá con un dictamen emitido por el OSC, quien basará su decisión en el informe del GTS pudiendo presentarse los siguientes dictámenes:

a) El registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana, del ambiente y la diversidad biológica, en la actividad que realizará con dicho OVM.

b) El registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

c) No registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

#### Artículo 20.- Solicitud para registro de actividades de toda persona natural o jurídica

Toda persona natural o jurídica nacional o extranjera que desee realizar alguna de las actividades previstas en la ley, deberá presentar ante el OSC correspondiente, la respectiva solicitud de registro del OVM y la documentación requerida, establecida en el reglamento interno de cada OSC.

#### Artículo 21.- Condiciones del registro

Los OSC establecerán en sus reglamentos sectoriales, las condiciones y características para el registro de los OVM, teniendo en cuenta su estado de desarrollo y el uso posterior.

#### Artículo 22.- Publicación de resúmenes informativos

Los costos que demanden la publicación de los resúmenes informativos, así como el derecho de registro, correrán a cuenta del interesado.

#### Artículo 23.- De las actividades no registradas

No será permitida cualquiera de las actividades contenidas en la Ley, con personas naturales o jurídicas, y OVM no registrados.

#### Artículo 24.- Requerimiento de información adicional

Una vez comenzado el trámite de la solicitud de introducción o uso de OVM, la OSC procederá con la evaluación de riesgo respectiva; en el caso que el usuario no incluya toda la información requerida, la OSC lo notificará y éste tendrá un plazo de 20 días útiles para alcanzar la información complementaria solicitada.

#### Artículo 25.- Registro de Solicitudes de Introducción de OVM

El OSC establecerá un Registro de Solicitudes de Introducción de OVM, en el cual se llevará el seguimiento de cada caso presentado; cada registro deberá culminar en una Resolución, aceptando o rechazando la introducción del OVM.

#### Artículo 26.- De los OVM sin registro

Todo OVM declarado como tal a su llegada al país, que no cuente con el Registro respectivo deberá ser rechazado, para lo cual se dispondrá su reembarque o comiso y posterior destrucción.

#### Artículo 27.- Expedición de constancia a parte interesada

A solicitud de la parte interesada, el OSC expedirá constancia de haber sido aprobado en el país o de libre venta o uso.

## **TÍTULO V**

### **EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS**

#### Capítulo I

## De la Evaluación de Riesgos

### Artículo 28.- Necesidad de la evaluación del riesgo

El registro de un OVM para realizar cualquiera de las actividades descritas en la Ley, requerirá de una evaluación de riesgos. De conformidad con el artículo 15, inciso 3 del Protocolo, el solicitante deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo, cuyo monto es establecido por el OSC correspondiente.

### Artículo 29.- Objeto de la Evaluación de riesgo

La evaluación de los riesgos se realizará con el objeto de determinar:

a. Los posibles efectos negativos para la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica, derivados de la actividad que se realice con el OVM, sus derivados y productos que lo contengan.

b. La factibilidad de la gestión de los riesgos sobre la base de las medidas a tal efecto propuestas por el solicitante.

c. La clasificación del OVM según los grupos establecidos en este Reglamento.

### Artículo 30.- Procedimientos en reglamentos sectoriales

La evaluación del riesgo se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos en el reglamento interno de cada sector dentro del ámbito de su competencia; para lo cual, el interesado deberá seguir el procedimiento estipulado en el mismo.

### Artículo 31.- Evaluación de la información por el OSC

El OSC podrá solicitar la información que considere necesaria para la realización de la Evaluación de Riesgo y confrontarla con cualquier información adicional de la que disponga.

### Artículo 32.- Información adicional al OSC

El interesado deberá alcanzar información adicional a la solicitada, si el OSC lo requiere, la misma que deberá ser tomada en cuenta para la elaboración de la Evaluación de Riesgo.

### Artículo 33.- Criterios para la evaluación de riesgos

Los criterios de la evaluación de riesgo se realizarán basándose en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el solicitante, sobre los siguientes aspectos y otros que el OSC considere pertinentes:

a.- Las características del OVM a liberar:

El organismo receptor, parental o huésped.

El organismo donante y el vector utilizado.

El inserto y el rasgo codificado o carácter específico a introducir.

El centro de origen o diversidad.

El protocolo de transformación.

b.- La actividad propuesta del OVM, sus derivados y productos que los contengan, es decir, la aplicación específica de la utilización confinada o la liberación intencional o la incorporación al mercado, con inclusión de la escala prevista y los procedimientos de gestión y tratamiento de desechos entre otros.

c.- El ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y productos que lo contengan y las interacciones con éste.

### Artículo 34.- Proceder a la evaluación de riesgo

Una vez recibida toda la información solicitada por el OSC, se procederá a la evaluación de riesgo.

#### Artículo 35.- Publicación del resumen informativo de la solicitud de registro

El OSC en coordinación con el solicitante, publicará el resumen informativo de la solicitud de registro y otorgará un plazo de treinta días útiles posteriores a la fecha de publicación del mismo, a fin que cualquier persona natural o jurídica, pueda hacer llegar las observaciones que pudiesen haber con relación a la solicitud de registro del OVM.

#### Artículo 36.- Plazo para decisión por el OSC

Vencido el plazo de presentación de observaciones al resumen informativo, el OSC culminará la respectiva evaluación de riesgos, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a 120 días hábiles.

#### Artículo 37.- Prórroga de la decisión

El OSC prorrogará por 60 días hábiles, la emisión de la resolución administrativa de aceptación o no de los OVM, cuando sea estrictamente necesario.

#### Artículo 38.- Documento de aprobación de registro de OVM

Toda aprobación de registro de un OVM, será refrendada con la respectiva resolución de aceptación, conjuntamente con el certificado de registro del OVM.

#### Artículo 39.- Plazo para comunicar la desaprobación

La desaprobación será comunicada al solicitante por vía escrita, en un plazo no mayor de cinco días a partir de la emisión de la resolución a que hace referencia el artículo 37; implicará la no emisión del respectivo certificado de registro y se acompañará del texto íntegro del acto administrativo.

#### Artículo 40.- Emisión de Resolución Administrativa

La aprobación o desaprobación del registro de un OVM, será publicado por el OSC en un medio de comunicación escrito, mediante una resolución administrativa y a cuenta del interesado.

#### Artículo 41.- Contenido de Resolución de aprobación de registro de un OVM

La resolución de aprobación de registro de un OVM, contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del OVM.

## Capítulo II

### De la Gestión de Riesgos

#### Artículo 42.- Ámbito de aplicación de la gestión de riesgos a OVM

La gestión de riesgos se aplicará a todo OVM que sea producido en el país, aquellos importados para investigación y uso confinado, y para todo OVM destinado a la propagación o reproducción.

#### Artículo 43.- Aplicación de la gestión de riesgos

El OSC evaluará las medidas de gestión de riesgos establecidas por el solicitante, de acuerdo a la evaluación que realice su grupo técnico sectorial, luego de la cual determinará la gestión de riesgos a ser aplicada.

#### Artículo 44.- De la supervisión periódica

La gestión de los riesgos será determinada luego de la evaluación de riesgos y para ello, se realizará la supervisión periódica durante el desarrollo de la actividad solicitada; esta evaluación será realizada en forma conjunta entre la persona natural o jurídica registrada y el OSC.

#### Artículo 45.- De los mecanismos para la supervisión

Dicha supervisión será realizada en lugares e instalaciones aprobados por el OSC, el cual cumple con las condiciones de seguridad de la biotecnología establecidas en su reglamento interno.

Asimismo, el OSC evaluará y determinará el método más adecuado y de menor riesgo a utilizar para la eliminación de residuos de OVM que pudieran resultar de cualquiera de las actividades contempladas en la ley, así como las obligaciones que deberá cumplir el solicitante de éstos, para la seguridad de la salud humana, el ambiente o la diversidad biológica.

#### Artículo 46.- Normas Internas de Seguridad de la biotecnología (NIB)

Las personas naturales y jurídicas de los sectores públicos y privados que desarrollen actividades especificadas en la Ley, deberán aplicar Normas Internas de Seguridad de la biotecnología (NIB), de acuerdo a la actividad que realicen tomando como referencia los estándares internacionales y nacionales en la materia, en concordancia con la Ley y el presente reglamento.

### **Capítulo III**

#### **De la confidencialidad**

#### Artículo 47.- Carácter de la información solicitada por el OSC

Toda información solicitada a través del cuestionario y formatos establecidos en el reglamento interno de cada OSC no será de carácter confidencial, salvo cuando la pregunta o formato expresen lo contrario.

#### Artículo 48.- Solicitud sobre confidencialidad de la información

En caso de que el interesado crea que un aspecto de la información consignada como no confidencial, deba serlo, recurrirá al OSC solicitando la resolución del pedido.

#### Artículo 49.- Excepciones a la confidencialidad

No se otorgará confidencialidad, en lo referente a la información establecida en el artículo 24 de la Ley y para los casos establecidos en el artículo 25 de la Ley.

#### Artículo 50.- Información no confidencial

Los OSC sólo derivarán al órgano intersectorial, la información de carácter no confidencial.

### **Capítulo IV**

#### **Planes de emergencia**

#### Artículo 51.- Del plan de emergencia

Cuando el OSC detecte la presencia en el territorio nacional de un OVM nocivo para la salud humana, el ambiente o la diversidad biológica; el OSC después del respectivo estudio técnico-científico del GTS, elaborará un plan de emergencia para su erradicación.

#### Artículo 52.- De la declaración de emergencia

El OSC con base en lo dispuesto en el artículo anterior, podrá proceder a declarar al país o zona afectada, en estado de emergencia biológica, para lo cual tendrá la potestad de ordenar a las autoridades civiles, policiales y militares, así como a la población civil, el cumplimiento del respectivo plan de emergencia.

### **Capítulo V**

#### **Del tránsito internacional**

#### Artículo 53.- Autorización del OSC para el tránsito de cualquier OVM

El tránsito internacional de cualquier OVM se realizará en contenedores cerrados y precintados, previa autorización del OSC correspondiente.

#### Capítulo VI

De las actividades de vigilancia

Artículo 54.- Actividades de vigilancia por los OSC

Cada OSC determinará en su reglamento interno, las actividades de vigilancia a ser adoptadas de acuerdo a su competencia.

## **TÍTULO VI**

### **DE LOS RECURSOS**

#### **Capítulo I**

De los recursos captados

Artículo 55.- De los recursos de los OSC

Son recursos de los OSC:

a) Los recursos que se asignen para el cumplimiento de sus funciones, con cargo al presupuesto institucional del pliego presupuestal al que pertenece el OSC comprendido en las leyes anuales de presupuesto, sin que ello demande recursos adicionales al Tesoro Público.

b) Los ingresos propios generados. por los derechos correspondientes al proceso de registro.

c) Otros que se le asigne y que se gestione ante las instancias de financiamiento nacional o internacional.

Artículo 56.- Del fortalecimiento a los GTS

Los recursos captados por los OSC, reforzarán y fortalecerán las actividades de los GTS de acuerdo a los procedimientos establecidos en su reglamento interno.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA**

En los casos que sea el INIA quien solicite realizar actividades con OVM, el informe técnico al que hace referencia el artículo 11 (b) incluirá una recomendación explícita sobre la pertinencia o no de la solicitud presentada que deberá ser aceptada por el OSC y servirá de base para la resolución correspondiente.

### **DISPOSICION TRANSITORIA ÚNICA**

Las personas naturales o jurídicas que realicen las actividades previstas en la Ley, tendrán un plazo de 120 días hábiles, luego de ser publicado este Reglamento, para el registro de los OVM y sus productos derivados; así como su registro como productor o importador ante el OSC correspondiente.