

DECRETO SUPREMO N° 24676

GONZALO SANCHEZ DE LOZADA

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA

REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los Artículos 136 de la Constitución Política del Estado y 3 de la Ley No 1333 del Medio Ambiente del 27 de abril de 1992, determinan que el Estado Boliviano es soberano en el uso y aprovechamiento de sus recursos naturales.

Que en reconocimiento a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos, el Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en 1992 y ratificado mediante Ley de la República No 1580 de 25 de Julio de 1994, determina que incumbe a los gobiernos nacionales regular el acceso a los recursos genéticos.

Que, los recursos genéticos, al constituir un valor estratégico en el contexto nacional e internacional por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria, la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena instruye a los Países Miembros que elaboren una reglamentación relativa al acceso a sus recursos genéticos, sus derivados, y los componentes intangibles asociados a ellos, bajo condiciones de equidad y reciprocidad entre el Estado, los proveedores de los recursos genéticos y los conocimientos asociados, y las personas que acceden a dichos recursos.

Que el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes de la Organización Internacional del Trabajo, ratificado mediante Ley de la República No 1257 de 11 de julio de 1991 y la Constitución Política del Estado, reconocen y garantizan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades Campesinas a participar en la utilización y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales existentes en sus tierras comunitarias y en consecuencia, el derecho de éstos a participar en los beneficios que pudiera deparar la utilización de dichos recursos.

Que por otra parte, el Convenio sobre Diversidad Biológica instruye a las Partes Contratantes a establecer y mantener los medios para regular, administrar y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos genéticamente modificados que pudieran afectar a la salud humana, al medio ambiente, y a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que la Comisión del Acuerdo de Cartagena a través de las Decisiones 345 y 391 instruyen a los Países Miembros para que adopten un Régimen Común de Bioseguridad,

particularmente en lo relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.

Que de conformidad a la Ley 1333 del Medio Ambiente, corresponde al Estado a través de sus órganos competentes, ejecutar acciones de prevención, control y evaluación de las actividades susceptibles de degradar el medio ambiente y los recursos naturales.

Que asimismo, es necesario establecer un marco legal que regule la introducción de organismos genéticamente modificados al territorio nacional, así como la realización de actividades con los mismos.

EN CONSEJO DE MINISTROS

DECRETA:

ARTICULO 1.- Mediante el presente Decreto Supremo se aprueba el Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el Reglamento sobre Bioseguridad, con sus respectivos Anexos que forman parte integrante de los mismos.

ARTICULO 2.- Quedan derogadas todas las disposiciones legales contrarias al presente Decreto Supremo.

El Señor Ministro de Estado en el Despacho de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiún días del mes de junio de mil novecientos noventa y siete años.

FDO. GONZALO SANCHEZ DE LOZADA, Antonio Aranibar Quiroga, Victor Hugo Canelas Zannier, Alfonso Erwin Kreidler Guillaux, José Guillermo Justiniano Sandoval, **MINISTRO DE LA PRESIDENCIA Y SUPLENTE DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y MEDIO AMBIENTE**, René Blattmann Bauer, Fernando Candia Castillo, Franklin Anaya Vásquez, Jorge España Smith, **MINISTRO SUPLENTE DE TRABAJO**, Mauricio Antezana Villegas, Alfonso Revollo Thenier, Jaime Villalobos Sanjinés.

REGLAMENTO DE LA DECISION 391 REGIMEN COMUN DE ACCESO

A LOS RECURSOS GENETICOS

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

OBJETO Y AMBITO

Artículo 1.- El presente Decreto Supremo tiene por objeto reglamentar la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena del 22 de julio de 1996 que regula el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, estableciendo la obligatoriedad de suscribir un Contrato de Acceso entre el solicitante y el Estado Boliviano, para acceder a cualesquiera de los recursos genéticos, a los que hace referencia el Artículo siguiente, dicho Contrato determina las obligaciones y alcances del derecho de las partes contratantes.

Artículo 2.- El presente Reglamento se aplica a los recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, sus derivados, sus componentes intangibles asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

Artículo 3.- Para efectos de lo dispuesto por el inciso b) del Artículo 4 de la Decisión 391, no requiere la suscripción de un Contrato de Acceso previo, el intercambio de los recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen o el componente intangible asociado a éstos, efectuado por los pueblos indígenas y comunidades campesinas para su propio consumo y basadas en prácticas consuetudinarias.

TITULO II

MARCO INSTITUCIONAL

CAPITULO I

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 4.- El Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos de la Nación está a cargo del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, como Autoridad Nacional Competente.

Artículo 5.- El Ministro de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No 1493 de Ministerios del Poder Ejecutivo, su Reglamento, el presente cuerpo normativo y otras disposiciones conexas, tiene las siguientes

funciones y competencias:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento, las condiciones legales y contractuales para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados o los componentes intangibles asociados a ellos, y otras disposiciones legales conexas.
- b) Formular, definir e implementar políticas nacionales referentes a la conservación, uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos existentes en el territorio nacional.

- c) Garantizar el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades campesinas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos, en coordinación con la Secretaría Nacional de Asuntos Etnicos, Género y Generacionales, y las organizaciones representativas de dichos pueblos indígenas y comunidades campesinas.
- d) Convocar al Cuerpo de Asesoramiento Técnico y responsabilizarse de su funcionamiento.
- e) Promover la difusión de información sobre acceso a los recursos genéticos.
- f) Desarrollar la capacidad institucional a fin de garantizar el cabal cumplimiento de la Decisión 391 y el presente Reglamento.
- g) Elevar, a través del órgano pertinente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, las recomendaciones pertinentes a la Secretaría General de la Comunidad Andina.
- h) Otorgar o denegar el acceso a los recursos genéticos.
- i) Llevar y mantener los expedientes técnicos y el Registro Público de las Solicitudes de Acceso a los Recursos Genéticos.
- j) Conocer y resolver los recursos legales que le correspondan dentro del proceso administrativo de acceso a los recursos genéticos, en caso de solicitudes denegadas.
- k) Sancionar a los infractores de la Decisión 391 y el presente Reglamento, sean éstos particulares o funcionarios públicos.
- l) Objetar la idoneidad de la Institución Nacional de Apoyo que proponga el solicitante.
- m) Promover la elaboración de un inventario nacional de recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen.

CAPITULO II

PREFECTURAS

Artículo 6.- Las Prefecturas en el Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos, tienen las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Recibir la solicitud para el acceso a los recursos genéticos.

- b) Inspeccionar las actividades de acceso, sin obstaculizar su normal desenvolvimiento, y elevar ante la Autoridad Nacional Competente los informes respectivos.
- c) Promover dentro de sus jurisdicciones, el desarrollo de programas, que contribuyan a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos, en coordinación con las Municipalidades.
- d) Supervisar el cabal cumplimiento de los términos y condiciones de los Contratos de Acceso, disponiendo en caso de contravención las medidas preventivas, e informando a la Autoridad Nacional Competente en forma inmediata.

CAPITULO III

CUERPO DE ASESORAMIENTO TECNICO

Artículo 7.- Créase el Cuerpo de Asesoramiento Técnico (CAT) como organismo encargado de prestar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente en temas relacionados con el acceso a los recursos genéticos.

Artículo 8.- Los miembros del CAT deben poseer reconocida trayectoria científica y técnica, lo que será respaldado por los curricula respectivos.

Artículo 9.- El Cuerpo de Asesoramiento Técnico estará constituido de la siguiente manera:

1. Un representante de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente
2. Un representante de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería
3. Un representante de la Secretaría Nacional de Asuntos Étnicos, Género y Generacionales
4. Un representante de la Secretaría Nacional de Industria y Comercio
5. Un representante del Sistema Universitario

De acuerdo al recurso genético al que se quiera acceder y a la utilidad que se pretenda dar al mismo, el CAT invitará a participar en las evaluaciones a otros especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica, así como a representantes de instituciones técnicas, organizaciones científicas legalmente constituidas, pueblos indígenas y comunidades campesinas que estuviesen involucradas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos, Dirección del Area Protegida cuando el recurso al que se quiere acceder se encuentre en ella, organizaciones no gubernamentales

legalmente constituidas que realicen actividades relacionadas a los recursos genéticos, y otras relacionadas.

Artículo 10.- El representante de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente ejercerá la Presidencia del Cuerpo de Asesoramiento Técnico, desempeñando las funciones que se determinen en el Reglamento Interno del mismo.

Artículo 11.- Los miembros del Cuerpo de Asesoramiento Técnico se reunirán a solicitud de la Autoridad Nacional Competente para realizar el estudio y evaluación técnica de las solicitudes que fuesen puestas a su consideración.

Artículo 12.- El Cuerpo de Asesoramiento Técnico tiene las siguientes atribuciones y funciones:

- a) Elaborar su Reglamento Interno.
- b) Efectuar la evaluación técnica de las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y elevar el correspondiente Dictámen Técnico a la Autoridad Nacional Competente.
- c) Elevar propuesta técnica ante la Autoridad Nacional Competente para el establecimiento de limitaciones parciales o totales al acceso solicitado.
- d) Calificar la idoneidad de la Institución Nacional de Apoyo que proponga el solicitante y sugerir su sustitución por otra en caso de ser necesario.
- e) Recomendar a la Autoridad Nacional Competente las instituciones idóneas para el depósito de duplicados del material genético accedido.
- f) Evaluar la potencialidad de los recursos genéticos en otros usos aparte del solicitado y prevenir acerca de esto a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 13.- Los miembros del CAT, en su condición de asesores de la Autoridad Nacional Competente, son responsables por la veracidad y cabalidad de la información incluida en los informes, dictámenes y cualquier otro documento que elaboren y suscriban en cumplimiento de sus

funciones de acuerdo con lo establecido en la legislación nacional.

Artículo 14.- Cuando alguno de los miembros del CAT participe directamente en el acceso solicitado debe excusarse de participar en la evaluación de la solicitud, en cuyo caso la institución a la que representa designará a otro representante con carácter transitorio y solo para la evaluación de la Solicitud que hubiese dado lugar a la excusa del miembro del CAT.

TITULO III

REGIMEN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS

CAPITULO I

CONDICIONES Y LIMITACIONES PARA EL ACCESO

A LOS RECURSOS GENETICOS

Artículo 15.- Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos incluirán, además de las condiciones señaladas en el Artículo 17 de la Decisión 391, las siguientes:

- 1.** Participación de una Institución Nacional de Apoyo en cualquier investigación y/o experimentación que efectúe el solicitante con el material genético accedido.
- 2.** Participación justa y equitativa del Estado Boliviano en cualquier beneficio económico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos. De igual manera, cuando se involucren comunidades campesinas o indígenas, como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético al que se quiera acceder, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético a través de sus organizaciones representativas.
- 3.** Elevar informes ante Institución Nacional de Apoyo, con copia a la Autoridad Nacional Competente sobre el trabajo de experimentación u otros estudios hechos a partir del material genético accedido. Una copia de dichos informes será enviada a la comunidad campesina o pueblo indígena, Centro de Conservación *ex situ*, y/o Dirección del Area Protegida involucrada según corresponda.

Artículo 16.- Rigen para el acceso a los recursos genéticos las limitaciones establecidas en el Artículo 45 de la Decisión 391, y otras que pudieran ser establecidas por las instancias competentes del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente en mérito a estudios sobre la situación de las especies.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS

Artículo 17.- Las solicitudes de acceso a recursos genéticos a los que hace referencia el Artículo 2 del presente Reglamento impetradas por personas naturales o jurídicas extranjeras, se presentarán ante la Autoridad Nacional Competente.

Las personas naturales o jurídicas nacionales, que pretenden acceder a cualquier recurso genético a los que hace referencia el Artículo 2 del presente Reglamento, presentaran sus Solicitudes de Acceso ante la Autoridad Departamental o Nacional según les sea conveniente, cuando las actividades de acceso se realicen en la jurisdicción de un solo Departamento. Cuando la Solicitud comprenda la realización de actividades de acceso en la jurisdicción de más de un Departamento, ésta se presentará ante la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 18.- Adjunto a la Solicitud se debe presentar los documentos siguientes:

1. Formulario de Solicitud de acceso a los recursos genéticos anexo al presente reglamento.
2. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante de acuerdo con la legislación nacional vigente.

Toda la información proporcionada por el Solicitante a efectos de la Solicitud de Acceso, tendrá carácter de Declaración Jurada.

Artículo 19.- El solicitante podrá solicitar a la Autoridad Nacional Competente se reconozca un tratamiento confidencial a determinada información proporcionada, a cuyo efecto deberá presentar la justificación de su petición acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público de conformidad con lo establecido en los Artículos 19 y 20 de la Decisión 391.

La Autoridad Nacional Competente y los miembros del CAT son responsables de mantener la confidencialidad sobre los aspectos objeto de dicho tratamiento, los cuales permanecerán en un expediente reservado no pudiendo ser divulgados salvo orden judicial en contrario.

Artículo 20.- Las solicitudes presentadas ante la Autoridad Departamental serán remitidas en el día a conocimiento de la Autoridad Nacional Competente para la admisión y registro correspondiente.

Artículo 21.- La Solicitud completa, será admitida e inscrita en el Registro Público de Solicitudes por la Autoridad Nacional Competente, quien dispondrá la apertura del expediente técnico correspondiente. Si la solicitud estuviese incompleta será devuelta inmediatamente al solicitante, para que se subsane lo extrañado u observado.

Artículo 22.- Admitida la solicitud, y dentro de los cinco días siguientes a su inscripción en el Registro Público, la Autoridad Nacional Competente publicará un extracto de la misma y un resumen del Perfil de Proyecto de acceso, en un medio de comunicación escrito de circulación nacional y en otro medio de comunicación oral de la localidad donde se realizará el acceso, a efectos de que cualquier persona que pudiese suministrar información adicional o conociera de la existencia de algún impedimento para que se perfeccione el acceso solicitado, haga llegar la misma a conocimiento de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 23.- Efectuada la publicación, la Autoridad Nacional Competente convocará al CAT y dispondrá la remisión del expediente técnico a conocimiento del mismo para la evaluación correspondiente.

Artículo 24.- Dentro de los treinta días hábiles siguientes a la inscripción de la Solicitud en el Registro Público, el CAT realizará la evaluación técnica de la Solicitud y el Perfil de Proyecto. El término para la evaluación podrá ser prorrogado a 60 días a solicitud expresa y justificada del CAT.

Artículo 25.- Cumplido el término de evaluación, el CAT elevará un Dictámen Técnico a la Autoridad Nacional Competente, en el que recomendará la procedencia o improcedencia de la Solicitud y el Perfil de Proyecto de Acceso. Dicho dictamen debe contener:

1. Una exposición explicativa y fundamentada de los aspectos que fueron objeto de evaluación.
2. Indicación de las metodologías utilizadas en la evaluación, así como de los exámenes, pruebas o asesoramientos de alta especialización que se requirieron.
3. Exposición fundamentada de los motivos por los cuales se pronuncie por la procedencia o improcedencia de la solicitud.
4. Las observaciones y recomendaciones que considere convenientes para la negociación y elaboración del Contrato de Acceso.

Artículo 26.- La Autoridad Nacional Competente en mérito al Dictamen Técnico, aceptará o rechazará la procedencia de la solicitud y dispondrá la notificación al solicitante dentro de los cinco días siguientes, para proceder a la negociación y elaboración del Contrato de Acceso a los recursos genéticos.

Si la Solicitud es denegada, la Autoridad Nacional Competente comunicará esta decisión al solicitante mediante Resolución Secretarial, misma que podrá ser impugnada en la forma prevista en la legislación nacional.

Artículo 27.- Suscrito el Contrato de Acceso entre el solicitante y la Subsecretaría Nacional de Recursos Naturales, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente emitirá una Resolución Secretarial, que homologue el Contrato de Acceso.

Artículo 28.- La Resolución a que se refiere el Artículo precedente será publicada junto con un extracto del Contrato, en un medio de comunicación escrito de circulación nacional, entendiéndose a partir de este momento perfeccionado el Contrato de Acceso.

Artículo 29.- El solicitante correrá con los gastos de publicación y evaluación necesarias para el acceso a los recursos genéticos, a dicho efecto la Autoridad Nacional Competente

dispondrá la apertura de una Cuenta Fiscal Especial en la que el solicitante efectúe el depósito del importe correspondiente a los gastos indicados.

CAPITULO III

ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS EN AREAS PROTEGIDAS

Artículo 30.- El acceso a recursos genéticos en Areas Protegidas, sólo podrá realizarse previa suscripción de un Contrato Accesorio con la Dirección del Área Protegida involucrada, de conformidad con su plan de manejo, la categorización y zonificación de la misma y las normas legales vigentes sobre Areas Protegidas.

Artículo 31.- El Director del Area Protegida es responsable del seguimiento y control de las actividades de acceso que se realizan al interior de la misma, debiendo informar en forma inmediata cualquier infracción o irregularidad a la Autoridad Nacional Competente, sin perjuicio de disponer la ejecución de las medidas preventivas que considere necesarias.

Artículo 32.- Cuando el Area Protegida involucrada constituya además Tierra Comunitaria de Origen, y siempre que el recurso genético al que se quiera acceder se encuentre en el espacio geográfico ocupado por alguna

población indígena de la región, el solicitante, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 30 del presente Reglamento, deberá suscribir con la organización representativa de la comunidad o comunidades involucradas, un Contrato Accesorio de conformidad a lo dispuesto en el Título IV del presente Reglamento.

CAPITULO IV

ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS EN CENTROS

DE CONSERVACION *EX SITU*

Artículo 33.- Para efectos de este Capítulo se entiende por Centro de Conservación *ex situ* la persona natural o jurídica reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados fuera de sus condiciones *in situ*.

Artículo 34.- Los Contratos de Acceso suscritos con los Centros de Conservación *ex situ* no autorizan la ejecución de misiones de colecta de recursos genéticos para otras entidades que se encuentren fuera del país.

Artículo 35.- Para el acceso a recursos genéticos que se encuentren en Centros de conservación *ex situ* por parte de investigadores u otros, deberá suscribirse un Contrato Accesorio con el Director de dicho Centro a objeto de acordar los beneficios que percibirá el mismo por la utilización del recurso genético.

CAPITULO V

SUSCRIPCION Y PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO DE ACCESO

Artículo 36.- La Autoridad Nacional Competente, a través de la Subsecretaría de Recursos Naturales procederá a negociar con el solicitante los términos del Contrato de Acceso referentes a: los beneficios que depare el acceso, la forma y oportunidad de su distribución, las condiciones para la determinación de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual y las condiciones para la comercialización de los resultados.

Artículo 37.- Efectuada la negociación se elaborará el Contrato de Acceso de conformidad a lo establecido en la Decisión 391 y la legislación nacional, conteniendo el mismo cláusulas referidas a:

- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Justificación del Contrato.
- c) Determinación del objeto del contrato cuyo detalle aparecerá en el proyecto de acceso definitivo que formará parte integrante del Contrato de Acceso.
- d) Estipulación de los derechos y obligaciones de las partes, con sujeción a las condiciones y limitaciones establecidas en la Decisión 391 y el presente reglamento, tomando en consideración lo acordado en la etapa negociadora.
- e) Indicación de los beneficios, que el solicitante esté en condiciones de ofrecer al Estado Boliviano y la forma y oportunidad de su distribución.
- f) Indicación de las garantías de cumplimiento que hubiese ofertado el solicitante.
- g) Estipulación de la duración, vigencia y prórroga del Contrato.
- h) Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión, y resolución del Contrato.

Artículo 38.- Elaborado el Contrato de Acceso, el Subsecretario de Recursos Naturales en representación del Poder Ejecutivo, suscribirá el mismo y lo remitirá al Secretario Nacional

de Recursos Naturales y Medio Ambiente para su homologación a través de la Resolución Secretarial correspondiente.

Artículo 39.- El Subsecretario de Recursos Naturales podrá suscribir con el Solicitante Contratos de Acceso Marco que amparen la ejecución de varios proyectos de acceso, de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión 391 y lo establecido en el presente Reglamento.

CAPITULO VI

PARTICIPACION DEL ESTADO EN LOS BENEFICIOS QUE

DEPARE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS

Artículo 40.- El Estado Boliviano participará en forma justa y equitativa de los beneficios de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos a los que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento. Dichos beneficios serán destinados a propiciar la conservación, el uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos en el territorio nacional.

Artículo 41.- A efectos del Artículo precedente los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos podrán consistir en:

- a) La transferencia de tecnologías y conocimientos utilizados en la investigación y/o experimentación, por parte del que accede al recurso.
- b) Desarrollo de capacidades técnicas y científicas
- c) Regalías por el aprovechamiento comercial de los recursos genéticos, sus derivados o el componente intangible asociado a éstos.
- d) Las franquicias que los comercializadores o procesadores de los recursos genéticos accedidos otorguen al país.
- e) Otros que pudieran acordar las partes con sujeción a la Decisión 391, el presente Reglamento y otras disposiciones conexas.

Artículo 42.- Para efectos del inciso a) del Artículo precedente se tendrá en cuenta las consideraciones siguientes:

a) La transferencia de tecnologías, métodos, equipos, materiales u otros utilizados en el trabajo de investigación y/o experimentación, se hará tanto a la Institución Nacional de Apoyo como a otras instituciones técnico científicas con el objeto de fortalecer la capacidad de las mismas y preferentemente en el territorio nacional.

b) El solicitante debe garantizar la participación de personal de la Institución Nacional de Apoyo en trabajos investigación y/o experimentación, bajo términos mutuamente acordados. Cuando participen pueblos indígenas o comunidades campesinas como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético accedido, se preverá la participación de una representación de las mismas en esta fase.

Artículo 43.- Para la distribución de los beneficios a los que hace referencia el inciso c) del Artículo 41, se considerarán los siguientes aspectos:

a) Si el recurso accedido, es extraído de Tierras Comunitarias de Origen, o cuando la comunidad o pueblo indígena participe como proveedor del componente intangible asociado al recurso genético accedido, el pago se hará a las comunidades a través de sus organizaciones representativas de conformidad a lo establecido en el Contrato Accesorio o Anexo según corresponda, de manera que se reconozcan los derechos colectivos de la comunidad sobre los recursos naturales existentes en sus Tierras Comunitarias de Origen y sobre el componente intangible asociado a éstos.

b) Si el material genético accedido, es recolectado en un Area Protegida, el pago se hará a la Dirección del Area Protegida y/o al Sistema Nacional de Areas Protegidas de conformidad con las normas legales sobre Areas Protegidas vigentes.

c) Sin perjuicio de lo establecido en los incisos precedentes el Gobierno Boliviano utilizará los recursos recaudados en la implementación de programas y proyectos de conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos en el marco del Sistema Nacional de Conservación y Desarrollo de los Recursos Genéticos de Bolivia (SRG).

TITULO IV

EL ANEXO Y LOS CONTRATOS ACCESORIOS

CAPITULO I

ANEXO

Artículo 44.- El Anexo es el suscrito entre el solicitante y el proveedor del componente intangible asociado al recurso genético, a efectos de prever la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente. El mismo forma parte integrante del Contrato de Acceso y constituye requisito indispensable para la suscripción de éste.

Artículo 45.- Para la suscripción del Anexo, rigen las normas generales establecidas para el Contrato de Acceso, en cuanto le sean aplicables.

Artículo 46.- El Anexo establecerá una cláusula de condición suspensiva que subordine su eficacia al perfeccionamiento del contrato de Acceso.

Artículo 47.- El proveedor del componente intangible participará en la distribución de los beneficios derivados del acceso al recurso genético en la forma prevista en el presente Reglamento, sin perjuicio de otros acuerdos a los que pueda llegar el proveedor del componente con el solicitante y que no contravengan la Decisión 391 y el presente Reglamento.

Artículo 48.- El Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente a través de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente velará por la legalidad de las obligaciones y derechos emergentes del Anexo, en consideración al valor estratégico de las prácticas, conocimientos e innovaciones de los pueblos indígenas y comunidades campesinas. El incumplimiento del Anexo es causal de resolución y nulidad del Contrato de Acceso.

CAPITULO II

CONTRATOS ACCESORIOS

Artículo 49.- Son Contratos Accesorios, aquellos suscritos, para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso, entre el solicitante y terceras personas diferentes del Estado que no participan como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético. Dichos Contratos Accesorios determinan las obligaciones y derechos de las partes contratantes. La suscripción, ejecución y cumplimiento de los mismos se rige por lo establecido en la legislación nacional vigente y el acuerdo de partes.

Artículo 50.- El solicitante suscribirá Contratos Accesorios, según corresponda con:

- a) La Institución Nacional de Apoyo.
- b) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.

- c) El Centro de Conservación *ex situ* que conserve y/o colecciona el recurso genético.
- d) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético.
- e) La Dirección del Área Protegida donde se realicen las actividades de acceso.

Artículo 51.- Para efectos del inciso a) del Artículo precedente, la Institución Nacional de Apoyo es la persona jurídica nacional dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso bajo términos mutuamente acordados. Sin perjuicio de lo pactado en el Contrato Accesorio e independientemente de éste, la Institución Nacional de Apoyo está obligada a colaborar a la Autoridad Nacional Competente en el seguimiento y control de las actividades de acceso a recursos genéticos, presentando para ello informes periódicos.

Artículo 52.- Para la suscripción del Contrato Accesorio, el solicitante debe proporcionar una copia del Proyecto a la otra parte contratante, a objeto de que esta tenga pleno conocimiento sobre el mismo.

Artículo 53.- Los Contratos Accesorios podrán ser suscritos hasta antes de la suscripción del Contrato de Acceso y sujetarán su eficacia al cumplimiento de la condición suspensiva a que se refiere el Artículo 47 del presente Reglamento.

Artículo 54.- Las obligaciones y derechos emergentes de la suscripción de los Contratos Accesorios tendrán efecto sólo entre las partes contratantes, teniendo entre ellas fuerza de ley. La modificación, suspensión, rescisión, resolución o nulidad del Contrato Accesorio puede tener los mismos efectos sobre el Contrato de Acceso cuando ello afectare de manera sustancial las condiciones establecidas en este último.

TITULO V

SISTEMA NACIONAL DE RECURSOS GENETICOS DE BOLIVIA

Artículo 55.- Créase el Sistema Nacional de Recursos Genéticos de Bolivia (SRG) como un instrumento que coadyuve a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, a través de la implementación y ejecución de programas y proyectos en el marco de las normas legales vigentes.

Artículo 56.- La Secretaría Nacional de Recursos Naturales de Medio Ambiente como órgano rector del Sistema Nacional de Recursos Genéticos de Bolivia promoverá y apoyará el establecimiento y funcionamiento del mismo.

TITULO VI

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 57.- Son infracciones administrativas todas las conductas efectuadas por el solicitante, funcionarios públicos o terceros, que contravengan las disposiciones establecidas en la Decisión 391 y el presente Reglamento.

Artículo 58.- Las infracciones al presente Reglamento, según su gravedad o grado de reincidencia darán lugar a sanciones, sin perjuicio de las sanciones penales que pudieran corresponder cuando dichas conductas configuren delito, en cuyo caso deberá remitirse obrados a conocimiento de la autoridad llamada por ley.

Artículo 59.- A efectos de calificar la sanción, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, considerará conjunta o separadamente los siguientes aspectos:

- a) La gravedad de la infracción.
- b) Si la infracción ocasiona daños a la salud pública.
- c) El valor de la diversidad genética y biológica afectada.
- d) El costo económico social del proyecto o actividad causante del daño.
- e) El beneficio económico y social obtenido como producto de la actividad infractora.
- f) La reincidencia.
- g) La naturaleza de la infracción.

Artículo 60.- Las sanciones serán impuestas por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente según su calificación y comprenderá las medidas siguientes:

- a) **Amonestación escrita** cuando la infracción sea leve y se cometa por primera vez, otorgándole al amonestado un plazo perentorio, para enmendar la misma.
- b) **Multas** progresivas, en caso de persistir la infracción se impondrá una multa equivalente a 60 días multa. En caso de persistir la infracción o de cometerse nuevas infracciones, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente incrementará la multa sucesivamente en un cien por ciento sobre la base de la multa anterior, hasta el límite de tres multas acumulativas.
- c) **Suspensión de las actividades de acceso y decomisos preventivos o definitivos**, en caso de contravenciones flagrantes que impliquen alteraciones a los ecosistemas y/o la diversidad biológica, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente dispondrá la suspensión inmediata de las actividades de acceso y el decomiso preventivo o definitivo de los bienes y/o instrumentos del infractor.

d) Revocatoria de autorización e Inhabilitación para solicitar nuevos accesos, en casos de reincidencia o resistencia al cumplimiento de las sanciones impuestas, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente podrá además, disponer la revocatoria de la autorización de acceso y la inhabilitación para solicitar nuevos accesos.

e) Resolución del Contrato de Acceso. Sin perjuicio de las sanciones precedentes la Autoridad Nacional Competente podrá Resolver el Contrato de Acceso por las causales siguientes:

- 1.** Incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Contrato de Acceso, y el Anexo.
- 2.** La transferencia del recurso genético accedido a terceros, sin la autorización de la Autoridad Nacional Competente.
- 3.** Imposibilidad de llegar a un acuerdo satisfactorio entre la las partes del Contrato con relación a los beneficios sujetos a condición suspensiva.

Artículo 61.- A efectos del inciso b) del Artículo precedente se considera día multa el equivalente a un día de salario mínimo.

Artículo 62.- Los ingresos provenientes de las sanciones administrativas por concepto de multas, serán depositados en una cuenta especial administrada por el Fondo Nacional para el Medio Ambiente (FONAMA) y destinados al resarcimiento de los daños ambientales y/o a programas de conservación y desarrollo de los recursos genéticos.

Artículo 63.- El trámite y Resolución de las infracciones administrativas se efectuará de conformidad con lo establecido en la Ley del Medio Ambiente y sus Reglamentos, resolviéndose los recursos impugnatorios por Resolución Ministerial del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente.

TITULO VII

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Para efectos de lo dispuesto en la Primera Disposición Transitoria de la Decisión 391, quienes detenten con fines de acceso recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, deberán gestionar tal acceso de conformidad a la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el presente Reglamento, hasta junio de 1998.

SEGUNDA.- Para efectos de garantizar el efectivo y adecuado cumplimiento del presente Reglamento la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente establecerá mecanismos de coordinación con las Secretarías Nacionales de Industria y Comercio;

Relaciones Económicas Internacionales; Asuntos Etnicos Género y Generacionales; Agricultura y Ganadería y otras entidades estatales pertinentes.

TERCERA.- Los miembros del CAT elaborarán el Reglamento Interno del mismo, hasta transcurridos noventa días calendario de la entrada en vigor del presente Reglamento, a cuyo efecto deberán ser acreditados por sus respectivas instituciones, dentro del término de treinta días calendario de la aprobación del presente Reglamento.

CUARTA.- Para efectos del Artículo 29 del presente Reglamento, la Autoridad Nacional Competente gestionará la apertura de la referida Cuenta Fiscal Especial, en el término máximo de 30 días hábiles de aprobado el éste. El manejo y administración de dicha Cuenta Fiscal Especial

estará a cargo del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente en coordinación con el Cuerpo de Asesoramiento Técnico.

QUINTA.- Los derechos otorgados al solicitante no podrán ser transferidos a terceros sin autorización expresa de la Autoridad Nacional Competente. La persona a quien se le transfiera los derechos, asume automáticamente los derechos y obligaciones del transferente con el Estado Boliviano.

SEXTA.- Las autorizaciones que amparen la investigación, obtención, provisión, comercialización o cualquier otra actividad con recursos biológicos, no condicionan, presumen ni determinan la autorización de acceso a los recursos genéticos contenidos en dichos recurso biológicos. Las mismas incorporarán en su texto la leyenda "No se autoriza su uso como recursos genéticos".

SEPTIMA.- Cuando se solicite la protección de un derecho de obtentor de variedades vegetales u otro derecho de propiedad intelectual sobre cualquier producto y/o organismo vivo, desarrollado a partir de recursos genéticos a los que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, la Autoridad Nacional correspondiente en la materia, exigirá como requisito para la otorgación de dichos derechos, la presentación de la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 27 del presente Reglamento.

OCTAVA.- Cuando se pretenda exportar recursos biológicos de flora o fauna con fines de acceso a recursos genéticos, la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería a través de sus órganos correspondientes, exigirá como requisito para la extensión de los Certificados de Sanidad Vegetal y/o Animal según corresponda, la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 27 del presente Reglamento.

NOVENA.- La Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente podrá absorber consultas con carácter normativo y efecto universal, sin exceder el marco de sus competencias.

ANEXO 1

FORMULARIO DE SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENETICOS

I. SOLICITANTE Y REPRESENTANTE LEGAL

1. IDENTIFICACION

Nombre y Razón

Social.....

Nacionalidad.....

Personería Jurídica.....

Documento de Identidad.....

Domicilio Legal.....

Teléfono.....Fax.....Correo Elect.....

Casilla Postal.....

II. RESPONSABLE TECNICO DEL PROYECTO

1. IDENTIFICACION

Nombre y Razón

Social.....

Nacionalidad.....

Documento de Identidad.....

Domicilio Legal.....

Teléfono.....Fax.....Correo Elect.....

Casilla Postal.....

2. ACTIVIDADES DE ACCESO REALIZADAS POR EL RESPONSABLE TÉCNICO EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS

AÑO	ACTIVIDAD	PAIS	CONTRAPARTE
------------	------------------	-------------	--------------------

3. CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABLE TECNICO

4. GRUPO DE TRABAJO A CARGO DE LA ACTIVIDAD DE ACCESO

DOMICILIO	NOMBRE	ESPECIALIDAD	GRADO ACADEM.
------------------	---------------	---------------------	----------------------

III. DATOS DEL PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO

1. IDENTIFICACION

Nombre y Razón Social/ Personería Jurídica

.....

Documento de Identidad.....

Dirección.....

Pueblo Indígena/ Comunidad

Campesina.....

Representante y/o Organización correspondiente

.....
Departamento.....Provincia.....
Teléfono.....Fax Correo Elect
Casilla Postal.....

IV. DATOS DE LA PERSONA O INSTITUCION NACIONAL DE APOYO

1. IDENTIFICACION

Nombre y Razón

Social.....

Cargo.....

Domicilio Legal.....

Teléfono.....Fax Correo Elect

Casilla Postal.....

V. PROPUESTA DEL PERFIL DE PROYECTO

1. TITULO

2. OBJETIVOS

3. JUSTIFICACION

4. AREAS DE APLICACION

5. TIPO DE ACTIVIDAD Y USOS QUE SE DARA AL RECURSO

6. LISTA DE REFERENCIA DE RECURSOS GENÉTICOS, PRODUCTOS DERIVADOS Y COMPONENTES INTANGIBLES ASOCIADOS, A LOS QUE SE PRETENDE ACCEDER (NOMBRE CIENTÍFICO, NOMBRE VULGAR, Y NÚMERO DE MUESTRAS)

7. LOCALIZACIÓN DE LAS ÁREAS DE ACCESO Y DE REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE ACCESO (COORDENADAS - MAPA)

a) Areas de recolección

In Situ _____ Ex situ _____

Coordenadas

Detalle :

- En caso de recurso *ex situ* se incluirá la información sobre el centro de conservación *ex situ*.

- En caso de recursos *in situ*, se incluirá la información sobre los pueblos indígenas y/o comunidades campesinas involucradas como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético y/o el recurso biológico.

c) Lugar de procesamiento y/o uso del material genético, localización

8. CRONOGRAMA INDICATIVO

ACTIVIDADES	TIEMPO	LUGAR	METODOLOGIA*
EXPLORACION			
RECOLECCION			
EXTRACCION			
MANEJO			
INVESTIGACION			

Duración aproximada _____

Tipo y tamaño de la muestra, diseño de muestreo y tipo de caracterización

9. MATERIALES Y METODOS

10. PROCEDIMIENTO DE EXPLORACION Y RECOLECCION

11. MANEJO DE LA MUESTRA

12. RESULTADOS ESPERADOS

13. PRESUPUESTO DEL PROYECTO

14. BENEFICIOS Y GARANTIAS QUE SE PUEDAN OFRECER AL ESTADO

15. LITERATURA TECNICA

16. OTROS

VI. DOCUMENTOS ADJUNTOS

1. CARTA DE ACEPTACION EN PRINCIPIO DEL PROVEEDOR DEL COMPONENTE INTANGIBLE (COMUNIDAD CAMPESINA Y/O PUEBLOS INDIGENAS) O PROYECTO DE ANEXO

2. CARTA DE ACEPTACION EN PRINCIPIO DE LA PERSONA O ENTIDAD NACIONAL DE APOYO. PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLOGICO, PROPIETARIO DEL PREDIO, DIRECTOR DEL AREA PROTEGIDA INVOLUCRADA, CENTRO DE CONSERVACIÓN EX SITU U OTROS, O PROYECTO DE CONTRATO ACCESORIO.

3. CARTA DE ACREDITACION INSTITUCIONAL DEL RESPONSABLE DEL PROYECTO

VII. DECLARACION JURADA.

Para fines consiguientes juro la veracidad de la información proporcionada en el presente formulario

Firma

Nombre completo.....

Documento de identificación

Cargo (Titular o Representante legal).....

Fecha

REGLAMENTO SOBRE BIOSEGURIDAD

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

OBJETO, FINES Y AMBITO

Artículo 1.- El presente Decreto Supremo tiene por objeto reglamentar el inciso g) del Artículo 8o y los numerales 3) y 4) del Artículo 19 del Convenio sobre Diversidad Biológica, ratificado mediante Ley No 1580 de 25 de Julio de 1994.

Artículo 2.- La finalidad del presente Reglamento es minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales negativos que las actividades referidas en el Artículo siguiente podrían ocasionar, a la salud humana, el medio ambiente, y la diversidad biológica.

Artículo 3- El presente Reglamento se aplicará a actividades de introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de organismos genéticamente modificados (OGMs) obtenidos a través de técnicas de ingeniería genética, sus derivados y/o los organismos que los contengan.

Artículo 4.- El presente Reglamento no se aplica a organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales, siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante o la utilización de OGMs como organismos receptores o parentales.

CAPITULO II

DEFINICIONES

Artículo 5.- A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1. Acido Desoxirribonucleico (ADN)y Acido Ribonucleico (ARN): Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

2. Almacenamiento : Acumular OGM con algún fin

3. Accidente : Cualquier incidente que implique una liberación significativa o involuntaria de OGMs durante una actividad específica que se realice con él y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o

retardado, y riesgos para la salud humana, el medio ambiente, y la diversidad biológica.

4. Bioseguridad: Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un OGM, y la utilización de la tecnología del DNA recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares modernas .

5. Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

6. Confinamiento: Prevención de la dispersión de organismos fuera de las instalaciones, que pueden lograrse por medio de confinamiento físico (aplicación de prácticas de trabajo adecuadas, uso de equipo apropiado y buen diseño de las instalaciones) y/o el confinamiento biológico (empleo de organismos que tienen una capacidad reducida de sobrevivir o de reproducirse en el medio natural).

7. Diversidad Biológica: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

8. Evaluación de riesgos: Estimación de daños posibles y probabilidad de ocurrencia, en actividades con OGMs.

9. Gestión de riesgos: Implementación de medidas apropiadas para minimizar los riesgos identificados y los que se puedan presentar durante el proceso de realización de una actividad determinada con el OGM.

10. Ingeniería genética: Proceso mediante el cual, se transfiere el gen de un organismo a otro a través de la manipulación de la información genética (genes).

11. Inserto: Acido nucleico (ADN o ARN).

12. Introducción de OGM: La introducción de un OGMs al país por parte de personas naturales o jurídicas, publicas o privadas, con fines de manejo.

13. Liberación intencional o deliberada: Liberación deliberada en el medio ambiente de un OGM o una combinación de OGMs sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento, tales como barreras físicas y/o químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general, la diversidad biológica y el medio ambiente.

14. Manejo de OGM: Acción que implica actividades de investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de un OGM.

15. Organismo: Cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

16. Organismo genéticamente modificado (OGM): Cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética.

17. 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.

18. Organismos parentales: Organismos de los que se deriva un organismo con rasgos nuevos.

19. Utilización confinada: Cualquier operación que implique actividades con organismos controlados por barreras físicas, o una combinación de barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, que limiten su contacto con el entorno potencialmente receptor (que incluye los seres humanos) o sus efectos en él.

20. Usuario: Cualquier persona, natural o institución pública o privada, encargada del desarrollo, producción, puesta a prueba, comercialización y distribución de organismos genéticamente modificados.

21. Vector: Organismo u objeto utilizado para transferir material genético de un organismo donante a un organismo receptor.

TITULO II

MARCO INSTITUCIONAL

CAPITULO I

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 6.- El Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, de conformidad a lo establecido en la Ley No 1493 de Ministerios del Poder Ejecutivo, el D.S. No 23660 Reglamentario de la Ley de Ministerios del Poder Ejecutivo, la Ley No 1333 del Medio Ambiente y el D.S. No 24176 Reglamentos a la Ley del Medio Ambiente, es la Autoridad Competente a nivel Nacional.

Artículo 7.- El Ministro de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, tiene las siguientes funciones:

a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a bioseguridad establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, el presente Reglamento y otras disposiciones, nacionales o internacionales complementarias.

- b)** Formular, e implementar políticas nacionales referentes a bioseguridad, en coordinación con las instancias sectoriales involucradas.

- c)** Crear y mantener un Registro Público de las personas naturales y jurídicas públicas o privadas, que realicen actividades con OGMs.

- d)** Crear y mantener un registro de los OGMs, sus derivados, y los productos que lo contengan, cuya introducción al país con el objeto de realizar cualesquiera de las actividades estipuladas en el Artículo 3, hubiese sido autorizada y/o rechazada.

- e)** Delegar funciones de control y vigilancia sobre actividades con OGMs a instituciones técnicas públicas y/o privadas, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión.

- f)** Promover el desarrollo de la capacidad de coordinación de las instituciones sectoriales involucradas a fin de garantizar el cabal cumplimiento del presente Reglamento.

- g)** Verificar si las instituciones que realizan cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 2 cuentan con normas de bioseguridad internas para el efecto.

- h)** Elaborar normas complementarias al presente Reglamento.

- i)** Convocar al Comité Nacional de Bioseguridad y responsabilizarse de su funcionamiento.

- j)** Otorgar o denegar la autorización para la realización de actividades con OGMs en el territorio nacional.

- k)** Llevar y mantener los expedientes técnicos de las solicitudes para la realización de actividades con OGMs.

- l)** Difundir información sobre los riesgos y beneficios derivados del manejo de OGMs, a través de sus instancias de promoción, difusión y educación pertinentes.

- m)** Promover la elaboración de un Código de Ética de Biotecnología.

- n)** Controlar el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propuestas por el solicitante, para la realización de la actividad autorizada.

- o) En caso de incumplimiento del presente Reglamento, disponer en forma inmediata la ejecución de medidas preventivas, correctivas y sanciones pertinentes.

CAPITULO II

DEL COMITE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Artículo 8.- Créase el Comité Nacional de Bioseguridad, como organismo encargado de brindar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente sobre actividades relativas a bioseguridad.

Artículo 9.- El Comité Nacional de Bioseguridad estará constituido por los siguientes miembros:

- a) Dos representantes de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.
- b) Un representante de la Secretaría Nacional de Relaciones Económicas Internacionales.
- c) Dos representantes de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería.
- d) Un representante de la Secretaría Nacional de Industria y Comercio.
- e) Un representante de la Secretaría Nacional de Salud.
- f) Dos representantes del Sistema Universitario.

De acuerdo a la Solicitud a evaluar, el Comité Nacional de Bioseguridad invitará como mínimo a cuatro especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica con ejercicio en el área de biotecnología, siendo los mismos de las áreas de salud humana, animal, vegetal y medio ambiente. Podrá también invitar a representantes de instituciones científicas de investigación, instituciones empresariales del área de biotecnología, organizaciones no gubernamentales legalmente constituidas que realicen actividades relacionadas con el medio

ambiente, la salud, la agricultura, la diversidad biológica y otras afines.

Artículo 10.- La Autoridad Nacional Competente designará a uno de los representantes de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente para ejercer la Presidencia del Comité Nacional de Bioseguridad desempeñando las funciones que se determinen en el Reglamento Interno del mismo.

Artículo 11.- Para fines del presente Reglamento, los miembros del Comité Nacional de Bioseguridad, deben ser profesionales de alta calificación con experiencia en las áreas de

competencia de las instituciones que representan, lo que será respaldado por los curricula respectivos.

Artículo 12.- Los miembros del Comité Nacional de Bioseguridad se reunirán a convocatoria de la Autoridad Nacional Competente para realizar a evaluación técnica de las Solicitudes.

Artículo 13.- El Comité Nacional de Bioseguridad tiene las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Elaborar, aprobar y actualizar su Reglamento Interno.
- b) Asesorar a la Autoridad Nacional Competente en temas relacionados con el manejo de OGMs y bioseguridad.
- c) Efectuar el estudio y evaluación técnica de las Solicitudes para la realización de actividades con OGMs y emitir el Informe Técnico correspondiente.
- d) Proponer a la Autoridad Nacional Competente normas complementarias al presente Reglamento.
- e) Relacionarse con instituciones públicas y privadas que realicen actividades relacionadas con ingeniería genética y bioseguridad a nivel nacional e internacional, y establecer con ellas mecanismos de intercambio de información sobre temas relativos a la evaluación de los riesgos, gestión de los riesgos y las aprobaciones otorgadas para la comercialización de OGMs, sus derivados o los productos que los contengan.

Artículo 14.- Los miembros del Comité Nacional de Bioseguridad, en su condición de asesores de la Autoridad Nacional Competente, son responsables por la veracidad y cabalidad de la información incluida en los informes, dictámenes y cualquier otro documento que elaboren y suscriban en cumplimiento de sus funciones de acuerdo con lo establecido en la legislación nacional.

TITULO III

EVALUACION, CATEGORIZACION Y GESTION DE LOS RIESGOS

CAPITULO I

EVALUACION DE LOS RIESGOS

Artículo 15.- La evaluación de los riesgos se realizará con el objeto de determinar:

1. Los posibles efectos negativos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica derivados de la actividad que se realice con el OGM.
2. La factibilidad de la gestión de los riesgos en base a las medidas de gestión propuestas por el solicitante.
3. La clasificación del OGM según los grupos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 16.- La evaluación de los riesgos se realizará en base a un examen profundo de la información proporcionada por el solicitante sobre los siguientes parámetros:

1. Las características del OGM:
 - a) El organismo receptor/parental o huésped
 - b) El organismo donante y el vector utilizado
 - c) El inserto y el rasgo codificado
 - d) El centro de origen.
2. La utilización a que se destina, 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.
3. El medio ambiente receptor potencial.

Artículo 17.- La información requerida para efectuar la evaluación de riesgos de manera adecuada incluirá los elementos contenidos en el Formulario de Solicitud del Anexo I del presente Reglamento así como los documentos adjuntos proporcionados por el solicitante y otra información adicional que pudiese ser requerida.

CAPITULO II

CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

Artículo 18.- Para la determinación de los posibles riesgos derivados del manejo de los organismos genéticamente modificados, éstos se clasificarán en uno de los siguientes grupos según los criterios establecidos a continuación:

Grupo 1: Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de bajo riesgo según los siguientes criterios :

- i) No hay probabilidad de que el organismo receptor o parental provoque enfermedades a los seres humanos, animales o plantas;
- ii) la naturaleza del vector y del inserto es tal que no dota al OGM un genotipo que es probable que cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o que es probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.
- iii) No es probable que el OGM cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas y es poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.

Grupo 2: Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de alto riesgo cuando no reúna los requisitos establecidos en el Grupo 1, es decir que tanto el organismo receptor o parental, la naturaleza del vector y del inserto así como el OGM o uno de ellos causen enfermedades a los humanos, animales y plantas y tengan efectos adversos para el medio ambiente.

CAPITULO III

GESTION DE LOS RIESGOS

Artículo 19.- La gestión de los riesgos se realizará con el objetivo de reducir y controlar el impacto negativo del OGM sobre la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica durante la realización de una actividad específica con el mismo; por lo que la misma se llevará a cabo por parte del solicitante de manera sistemática durante todo el proceso de realización de la actividad con el OGM.

Artículo 20.- Previa evaluación de riesgos realizada por el Comité Nacional de Bioseguridad según la actividad solicitada y en función a la clasificación del OGM y de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, el solicitante establecerá las medidas de gestión de riesgos correspondientes, así como los mecanismos a través de los cuales aplicará las mismas.

TITULO IV

AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CON OGM

CAPITULO I

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO

PREVIOS A LA INTRODUCCION DE OGMs

Artículo 21.- La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda introducir OGMs al territorio nacional para la realización de cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3 del presente Reglamento, deberá presentar su Solicitud ante la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

Artículo 22.- El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente remitirá la Solicitud en el día a la Dirección de Evaluación de Impacto Ambiental, para que ésta en coordinación con la Dirección Nacional de Conservación de la Biodiversidad, y otro organismo sectorial involucrado, efectúen la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante identificando los riesgos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica, con el objeto de:

- a) Rechazar la introducción del OGM al territorio nacional.
- b) Admitir la realización de la evaluación de riesgos de la solicitud para la autorización o rechazo de la introducción del OGM al territorio nacional.

Artículo 23.- Efectuada la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, en el termino de diez días hábiles comunicará al solicitante mediante Resolución Secretarial en el caso del inciso a) del Artículo precedente, y mediante Resolución Administrativa en caso del inciso b) del Artículo precedente.

La Resolución Secretarial mediante la cual se rechaza la introducción de OGMs al territorio nacional será inscrita en el Registro Público que a dicho efecto llevará la Autoridad Nacional Competente.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO

Artículo 24.- La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda realizar cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3 del presente Reglamento, presentará, personalmente o mediante representante legal, su Solicitud ante el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

Artículo 25.- Adjuntos a la Solicitud, se presentarán los documentos siguientes:

1. Formulario de Solicitud.
2. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante.
3. Documentos que acrediten la capacidad técnica del responsable del proyecto.

4. Carta de Acreditación institucional para el responsable del proyecto, en el caso de personas jurídicas.
5. Resolución administrativa que autorice la realización de la evaluación de riesgos de la solicitud en caso de introducción del OGM al territorio nacional para la realización de cualesquiera actividades establecidas en el Artículo 2 del presente reglamento.
6. Copia del Proyecto para la realización de la actividad solicitada.

Toda la información proporcionada por el solicitante a efectos de la Solicitud tendrá carácter de Declaración Jurada.

Artículo 26.- El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente a través de la Subsecretaría de Medio Ambiente, revisará la Solicitud y todos los documentos adjuntos. La Solicitud completa, será admitida en el plazo de cinco días hábiles y se dispondrá la apertura del expediente técnico correspondiente. Si la Solicitud estuviese incompleta será devuelta al solicitante para que se subsane lo extrañado u observado.

Artículo 27.- En el término de cinco días hábiles siguientes a la admisión de la Solicitud, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente convocará al Comité Nacional de Bioseguridad y remitirá el expediente técnico a conocimiento del mismo para su consideración y evaluación técnica correspondiente.

Simultáneamente el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente publicará una síntesis de la Solicitud en dos medios de comunicación escrito de circulación nacional siendo uno de ellos de carácter técnico especializado, a objeto de que las personas o instituciones que pudiesen proporcionar información respecto al OGM con el que se pretende realizar alguna de las actividades previstas en el Artículo 3, pueda hacer llegar la misma a conocimiento del Comité Nacional de Bioseguridad.

Artículo 28.- El Comité Nacional de Bioseguridad efectuará el estudio de la solicitud y los documentos adjuntos así como la evaluación de riesgos en la forma prevista en el Título II del presente Reglamento, en el término de 90 días calendario, pudiendo prorrogarse por una sola vez a requerimiento del Comité Nacional de Bioseguridad, dependiendo del OGM que se trate, la actividad solicitada

o el tipo de evaluación que se requiera.

Artículo 29.- Efectuada la evaluación de la Solicitud, el Comité Nacional de Bioseguridad elevará un Informe Técnico al Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente. Dicho informe deberá contener una exposición fundamentada de los siguientes aspectos:

1. Los posibles riesgos que pueda tener la liberación del OGM para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

2. La clasificación de los riesgos, indicando si el OGM pertenece al Grupo 1 o Grupo 2.
3. Las condiciones en que se liberará el OGM, es decir, si son las adecuadas o no.
4. La factibilidad de las medidas de gestión del riesgo propuestas por el solicitante.
5. Los posibles beneficios económicos que pudieran producir las actividades con el OGM.
6. Finalmente, en base a los aspectos mencionados anteriormente el Comité Nacional de Bioseguridad recomendará a la Autoridad Nacional Competente, se autorice o deniegue la realización de la actividad solicitada, y propondrá condiciones adicionales bajo las cuales se realizará la actividad.

Artículo 30.- Dentro del término de 20 días hábiles a partir de la remisión del Informe Técnico a conocimiento del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, éste mediante Resolución Secretarial autorizará o denegará la Solicitud y dispondrá su publicación en un medio de comunicación escrito de difusión nacional.

Artículo 31.- Si la Solicitud es denegada, el solicitante podrá impugnar la Resolución emitida por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente en la forma prevista en la legislación nacional.

Artículo 32.- La Resolución Secretarial que autoriza o rechaza la solicitud será inscrita en el Registro Público que a dicho efecto llevará la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 33.- La Autoridad Nacional Competente a efectos de otorgar las autorizaciones para las actividades reguladas en el presente Decreto Supremo exigirá al solicitante el pago del importe correspondiente a gastos de publicación, evaluación, estudios y análisis necesarios para conceder dicha autorización.

CAPITULO III

TRATAMIENTO CONFIDENCIAL

Artículo 34.- El solicitante podrá solicitar a la Autoridad Nacional Competente se reconozca un tratamiento confidencial para determinada información que le hubiese proporcionado con motivo de solicitar la autorización para la realización de actividades con el OGM lo cual pudiera ser materia de un uso comercial desleal por parte de personas ajenas al procedimiento establecido en el presente Reglamento. Dicha solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Artículo 35.- No tendrán carácter confidencial las información relativa a la identificación del titular y responsable del proyecto, la finalidad y lugar en que se llevará a cabo la

actividad, los sistemas y medidas de emergencia y control, y a la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 36.- El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente podrá reconocer el tratamiento confidencial solicitado y se abstendrá de facilitar información a terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

Los aspectos objeto del tratamiento confidencial permanecerán en un expediente reservado bajo custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados salvo orden judicial en contrario.

TITULO V

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 37.- A efectos del presente Reglamento se consideran infracciones las siguientes:

1. Modificación de las condiciones establecidas en la Resolución Secretarial que autoriza la realización de la actividad solicitada, sin el consentimiento de la Autoridad Nacional Competente.
2. Incumplimiento de las condiciones establecidas en la Resolución Secretarial para la realización de la actividad solicitada.
3. Realización de actividades con OGM sin contar con la debida autorización.
4. Incumplimiento de las medidas de supervisión, control y gestión de riesgo propuestas por el solicitante para la realización de la actividad autorizada.
5. No información a la Autoridad Nacional Competente sobre accidentes provocados por la realización de la actividad autorizada y que hubiese ocasionado daños a la salud, el medio ambiente o la diversidad biológica.
6. Cualquier otra acción u omisión efectuadas por el solicitante, funcionarios públicos o terceros, que contravengan las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 38.- A efectos de determinar la sanción para cualesquiera acción u omisión efectuada por el solicitante, funcionarios públicos o terceros, que contravengan las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente considerará conjunta o separadamente los siguientes aspectos:

1. La gravedad de la infracción.

2. Si la infracción ocasiona daños a la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

3. La naturaleza de la infracción.

Artículo 39.- Las infracciones al presente Reglamento darán lugar a las siguientes sanciones:

1. Suspensión de las actividades con OGM, dependiendo de la gravedad de la infracción, la Autoridad Nacional Competente dispondrá la suspensión temporal o definitiva de las actividades con OGM y otorgará al infractor un plazo determinado para que pueda enmendar la misma.

2. Multas, independientemente de la sanción precedente, la Autoridad Nacional Competente impondrá una multa equivalente a 60 días multa.

3. Revocatoria de autorización. Siendo evidente la intencionalidad de la infracción y en caso de que la misma ocasione daños graves e irreversibles a la salud humana, la biodiversidad o el medio ambiente, la Autoridad Nacional Competente dispondrá la revocatoria de la autorización para la realización de la actividad autorizada y la inhabilitación al infractor para efectuar nuevas solicitudes.

Artículo 40.- A efectos del numeral 2. Del Artículo precedente se considera día multa el equivalente a un día de salario mínimo.

Artículo 41.- Las sanciones referidas en el Artículo 39, serán impuestas por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, excepto si dichas conductas configuran delito, en cuyo caso deberán remitirse obrados a la autoridad llamada por ley para la imposición de las sanciones penales correspondientes.

Artículo 42.- Sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 39, y siempre que se hubiesen ocasionado daños a la diversidad biológica, el medio ambiente o la salud de la población, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente dispondrá la substanciación de un proceso de investigación a objeto de determinar la gravedad del daño ocasionado, el grado de responsabilidad de los infractores y la indemnización al Estado Boliviano por el daño ocasionado, salvando los derechos de terceros perjudicados, quienes podrán reclamar sus derechos con arreglo a la legislación nacional vigente.

TITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- La manipulación genética de células germinales y/o somáticas humanas y embriones humanos como material biológico disponible para la producción de OGMs será objeto de reglamentación especializada, siendo la elaboración de la misma obligación de los organismos competentes en el Área de Salud.

SEGUNDA.- Las instituciones que se encuentren realizando actividades con OGMs en el territorio nacional a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, deberán elaborar sus normas técnicas de bioseguridad internas, las que serán validadas por la Autoridad Nacional Competente previo Informe Técnico del Comité Nacional de Bioseguridad en el término de 90 días calendarios a partir de la aprobación del presente Reglamento.

TERCERA.- Quienes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento realicen cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3, deben regularizar su situación ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad al Título IV del presente Reglamento, en el término de 60 días hábiles.

CUARTA.- El Comité Nacional de Bioseguridad hasta transcurridos los 60 días hábiles desde la aprobación del presente Reglamento elaborará y aprobará su Reglamento Interno. A dicho efecto las instituciones gubernamentales acreditarán a sus representantes al Comité en el término 15 días hábiles.

QUINTA.- Cuando se realicen actividades con semillas transgénicas, la Dirección Nacional de Semillas de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería, deberá exigir la debida autorización mencionada en el Título IV

del presente Reglamento, para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos.

SEXTA.- Cuando se pretenda importar OGMs de origen vegetal y/o animal, la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería a través de sus órganos correspondientes, exigirá como requisito para la extensión del Certificado de Sanidad Vegetal y/o Animal, la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 30 del presente Reglamento.

SEPTIMA.- Todas las instituciones que realicen actividades con OGMs en el territorio nacional deberán inscribirse en el Registro Público que a dicho efecto implementará la Autoridad Nacional Competente en el término de 15 días hábiles.

OCTAVA.- A efectos del inciso d) del Artículo 7 del presente Reglamento la Autoridad Nacional Competente implementará, en el término de 15 días hábiles, un Registro Público de los OGMs, sus derivados, y los productos que lo contengan, cuya introducción al país con el objeto de realizar cualesquiera de las actividades estipuladas en el Artículo 3, hubiese sido autorizada y/o rechazada.

NOVENA.- Para efecto de lo dispuesto por el Artículo 33, la Autoridad Nacional Competente gestionará la apertura de una Cuenta Fiscal Especial en el término de 30 días hábiles de aprobado el presente Reglamento.

ANEXO I

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN BOLIVIA

1. INFORMACION GENERAL

1.1 Identificación

Nombre del
solicitante.....

Nacionalidad.....

Documento de identidad.....

Personería Jurídica.....

Dirección.....

Teléfono..... Fax..... Correo Elect.....

Nombre del responsable técnico de la actividad
solicitada.....

Nacionalidad.....

Documento de identidad.....

Personería Jurídica.....

Dirección.....

Teléfono..... Fax..... Correo Elect.....

1.2 Tipo de actividad solicitada (marque con una cruz):

- Prueba de campo a gran escala
- Prueba de campo a pequeña escala
- Producción
- Investigación
- Transporte
- Almacenamiento
- Comercialización
- Otro

1.3 Tipo de solicitud ante la Autoridad Nacional Competente :

- () Nueva
- () Renovación
- () Ampliación o modificación de la solicitud anterior vigente

2. INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

El proyecto debe contener información sobre los aspectos siguientes:

1. Título
2. Descripción del proyecto
3. Justificación, Objetivos
 4. Area de aplicación del proyecto indicando la localidad, cantón, provincia, departamento (coordenadas de referencia latitud y longitud)
5. Tipo de actividad(s) que se realizará con el OGM
6. Cronograma indicativo de actividades
7. Materiales y Métodos
8. Resultados esperados
9. Presupuesto o inversión total
10. Literatura Técnica
11. Otros

3. EN CASO DE INTRODUCCIÓN DE UN OGM AL PAIS ESPECIFICAR:

3.1 Nombre del OGM que se pretende introducir

NOMBRE	NOMBRE	NOMBRE	OTRA DESIGNACIÓN
CIENTIFICO	COMÚN	COMERCIAL	

Organismo donante

Organismo receptor

Vector o agentes vectores

OGM o producto

3.2 Medio de transporte en el que se introducirá el OGM (marque con una cruz)

- () Material desarrollado localmente

() Correo oficial

() Por mano o equipaje

() Otro

3.3 Cantidad de OGM a ser introducido

3.4 Tipo de OGM a ser introducido (animal, vegetal o microorganismo)

3.5 Propósito de la introducción

3.6 Programa de introducciones propuestas (cronograma)

Fecha de introducción del OGM al país

Fechas de traslados dentro del país

3.7 País, lugar e institución de origen del OGM

3.8 Puerto de arribo, destino dentro del país y/o localidad en que se efectuará la actividad solicitada.

3.9 Descripción de cualquier material biológico (por ejemplo, medio de cultivo) o material hospedante que acompañe al OGM.

4. PERSONA O GRUPO DE TRABAJO A CARGO DE LA ACTIVIDAD SOLICITADA

Nombre	Grado Académico	Especialidad	Dirección
---------------	------------------------	---------------------	------------------

Nota: Además de la información solicitada en este punto, se adjuntará al presente Formulario los curriculas respectivos que acredite la capacidad técnica de cada una de las personas.

5. INFORMACION REQUERIDA PARA EFECTUAR LA EVALUACION DE RIESGOS

5.1 INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO CON RASGOS NUEVOS

A) Características del organismo del que se deriva el OGM (organismo receptor/parental/huesped):

1. Nombre e identidad del organismo
2. Patogenicidad
3. Toxicidad
4. Alergenicidad
5. Hábitat natural y origen geográfico del organismo
6. Distribución y función en el medio ambiente

7. Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir en el medio ambiente

8. Mecanismos que utiliza el organismo para multiplicarse y difundirse en el medio ambiente

9. Medios de transferencia de material genético a otros organismos

B) Características del organismo o de los organismos desde los que se obtienen los ácidos nucleicos (el donante) :

1. Patogenicidad

2. Toxicidad

3. Alergenicidad

C) Características del vector :

1. Identidad

2. Origen y hábitat natural

3. Características de seguridad pertinentes

4. Frecuencia de movilización o la capacidad para transferirse a otros organismos

5. Factores que podrían influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes

D) Características del ácido nucleico insertado (el inserto) :

1. Funciones codificadas por el ácido nucleico insertado, con inclusión de cualquier vector residual

2. Expresión del ácido nucleico insertado

3. Actividad del producto o los productos del gen

E) Características del organismo con rasgos nuevos :

1. Patogenicidad, toxicidad y alergenidad, para los seres humanos y otros organismos

2. Capacidad de supervivencia en el medio ambiente

3. Capacidad de persistencia en el medio ambiente

4. Capacidad de competitividad y difusión en el medio ambiente

5. Otras interacciones pertinentes

6. Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial

7. Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente

8. Métodos para detectar la transferencia del ácido nucleico donado

9. Funciones que podrían afectar a su área de extensión ecológica

10. Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados

11. Caracterización de la estabilidad de la modificación

5.2 INFORMACIÓN REALTIVA A LA UTILIZACION PREVISTA

A) En caso de utilización confinada del OGM especifique:

1. Número o volumen del (los) OGMs que se utilizaran
2. Escala de la operación
3. Medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento
4. Capacitación y supervisión del personal que realizará el trabajo
5. Planes de control de los desechos
6. Planes para la protección de la salud del personal que realizará el trabajo
7. Planes para el control y seguimiento de accidentes y acontecimientos imprevistos
8. Información pertinente procedentes de utilizaciones previas

B) En caso de liberaciones deliberadas del OGM especifique:

1. Propósito y escala de la liberación
2. Descripción y ubicación geográficas de la liberación
3. Proximidad a zonas residenciales y a actividades humanas
4. Método y frecuencia de la liberación
5. Capacitación y supervisión del personal que realizará el trabajo
6. Posibilidad de movimientos transfronterizos
7. Momento y duración de la liberación
8. Condiciones ambientales previstas durante la liberación
9. Medidas propuestas de gestión del riesgo, incluida la verificación de su funcionamiento
10. Tratamiento posterior del lugar y planes relativos al control de desechos
11. Planes para el control de los accidentes y acontecimientos imprevistos/desastres
12. Información pertinente procedente de cualesquiera liberaciones anteriores

5.3 INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CARACTERISTICAS DEL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR POTENCIAL

1. Emplazamiento geográfico del lugar
2. Identidad y cualquier característica especial del medio ambiente receptor que lo expone al daño.

3. Proximidad del lugar a seres humanos y biota importante.

4. Flora, fauna o ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación, con inclusión de especies fundamentales, raras en peligro o endémicas, especies potencialmente competitivas y organismos no destinatarios.

5. Potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente receptor potencial para recibir genes del organismo liberado.

6. EN CASO DE QUE LA ACTIVIDAD SOLICITADA SEA LA COMERCIALIZACIÓN DE UN OGM O DEL PRODUCTO QUE LO CONTENGA SE ESPECIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

6.1 Nombre del producto y nombres de los OGMs que contenga

6.2 Nombre del fabricante o distribuidor

6.3 Especificidad del producto

6.4 Condiciones exactas de uso, incluyendo el tipo de medio ambiente y/o zonas geográficas donde será comercializado

6.5 Tipo de uso previsto :

Industria

Agricultura

Consumo por la población en general

Otras actividades especializadas

6.6 Medidas a adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido

6.7 Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación

6.8 Envase propuesto

6.9 Etiquetado propuesto

6.10 En caso de existir Derechos de Propiedad Intelectual sobre el OGM especifique :

a) Nombre de la patente

b) No de registro

c) Titular

d) Fecha de concesión

e) Fecha de solicitud

7. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

En caso de existir información confidencial hacer un detalle de la misma y adjuntar al presente formulario

8. DECLARACIÓN JURADA

Para fines consiguientes juro la veracidad de la información proporcionada en el presente formulario

Firma.....

Nombre Completo.....

Documento de identificación.....

Cargo (Titular o Representante legal).....

Fecha.....