

## ANEXO II

### FORMATOS

<b>N°</b>	<b>Formato</b>
<b>1</b>	Registro de OVM agropecuários o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuários o forestales.
<b>2</b>	Emisión del Certificado de Calidad en Bioseguridad.
<b>3</b>	Acta de inspección de instalaciones, campos de experimentación o de producción, u otros destinados a actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
<b>4</b>	Certificado de Calidad en Bioseguridad – CBB.
<b>5</b>	Registro de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, para realizar actividades con OVM agropecuários o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuários o forestales.

**1. Solicita:** Registro de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales

SEÑOR: .....  
Jefe del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA

S.J.

Yo \_\_\_\_ (Nombre y apellidos o Razón Social del representante legal de la institución/Unidad Operativa o Presidente de la CIBio) \_\_\_\_\_ con Tipo y Documento de Identidad N° \_\_\_\_\_, en representación de \_\_\_\_\_, con domicilio legal en \_\_\_\_\_, correo electrónico \_\_\_\_\_, Teléfono/fax \_\_\_\_\_, con N° de Registro de persona ante el OSC-INIA \_\_\_\_\_, ante usted me presento y expongo:

Que de conformidad con lo establecido en el Reglamento para el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados, y demás dispositivos legales vigentes, solicito el Registro de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales para realizar actividad de \_\_\_\_\_ (especificar la actividad a ser realizada) \_\_\_\_\_ con:

- ..... (Organismo Vivo Modificado)
- ..... (Producto derivado de OVM)  
(indicar el tipo de producto derivado).

Siendo el Exportador o Importador..... domiciliado en....., para lo cual adjunto a la presente la información técnica requerida por los formatos y directiva técnica aprobada por Resolución Ministerial N°.....-AG correspondiente a la actividad solicitada.

Adjunto:

1. Expediente técnico con la información técnica requerida por la directiva técnica correspondiente a la actividad solicitada.
2. CCB.
3. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante.
4. Documentos que acrediten la capacidad técnica del profesional responsable.
5. Formato R – I.
6. Copia simple del Certificado de Registro de Persona Natural/ Jurídica autorizada para realizar actividad de..... con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

Por lo expuesto; agradeceré a usted señor Jefe del INIA, acceder a mi solicitud.

Ciudad,

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal  
Nombre  
D.N.I. N°

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional responsable  
Nombre  
D.N.I. N°

**FORMATO R - I:** Información necesaria para el registro de Organismo Vivo Modificado agropecuario o Forestal y/o sus productos derivados.

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Nombre del:

- a) Representante legal de la institución.
- b) Representante de la unidad operativa.
- c) Presidente de la Comisión Interna de Bioseguridad.

1.2 Institución:

Dirección:

N° de Registro:

Fax:

Teléfono:

E-mail:

1.3 Nombre del Profesional Responsable:

1.4 Descripción pormenorizada de las instalaciones (describa las instalaciones que serán o son utilizadas y el personal involucrado en las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales).

**Estructura física:** Especificar los laboratorios, invernaderos y/o campos experimentales, indicando:

- Localización,
- Dimensiones,
- Características especiales relacionadas con la bioseguridad,
- Equipos para los experimentos,
- Instalaciones para atención médica en casos de emergencia.

**Personal:**

- Número máximo de asistentes que trabajan en las instalaciones y número de personas que trabajan en contacto directo con el OVM agropecuario forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.
- Calificación de los profesionales (Currículum vitae resumido).

1.5 Composición de la Comisión Interna de Bioseguridad.

1.6 Responsable(s) de la(s) Unidad(es) Operativa(s).

1.7 Nombres, direcciones, números telefónicos y correos electrónicos de las personas que desarrollaron y/o proveyeron el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados.

## 2. BREVE DESCRIPCIÓN DEL OVM, DE ACUERDO A LO SOLICITADO A CONTINUACION:

2.1 Nombre común.

2.2 Nombre científico.

2.3 Clasificación del OVM.

2.4 Gen o genes insertos y sus funciones.

- 2.5 Organismo (s) donante (s).
- 2.6 Organismo receptor.
- 2.7 Vector (es) o agente (s) vector (es) (sector principal).
- 2.8 Metodología utilizada para la transformación.
- 2.9 Justificación técnica de la adquisición.
- 2.10 Cantidad de OVM mantenida.
- 2.11 Actividad a desarrollar:

- Investigación [ ]
- Producción [ ]
- Introducción [ ]
- Manipulación [ ]
- Transporte [ ]
- Almacenamiento [ ]
- Conservación [ ]
- Intercambio [ ]
- Comercialización [ ]
- Uso confinado [ ]
- Liberación [ ]

- 2.12 Las actividades serán desarrolladas en:

- Plantas [ ]
- Animales [ ]
- Microorganismos [ ]
- Hongos [ ]

- 2.13 Nombre y dirección de la institución donadora o proveedora del OVM.
- 2.14 País y localidad donde el organismo donante, el organismo receptor y el vector o agente vector han sido colectados, desarrollados y/o producidos.
- 2.15 Forma como el material se mantiene y regenera (semillas, in vitro, tubérculos, estacas, otros).
- 2.16 Descripción de cualquier material biológico (como por ejemplo medio de cultivo o material hospedante) que acompaña al OVM.
- 2.17 Potencial ambiente receptor.
- 2.18 Cronograma y número de introducciones (cuando es más de una).
- 2.19 Medidas preventivas de eliminación o descarte final del material.

**3. METODOS DE DETECCION Y CUANTIFICACION DEL OVM AGROPECUARIO O FORESTAL Y/O SUS PRODUCTOS DERIVADOS PARA USOS AGROPECUARIOS O FORESTALES E IDENTIFICACION DE LAS COMPAÑIAS PROVEDORAS**

**4. PLANES DE EMERGENCIA**

**2. Solicita:** Emisión del Certificado de Calidad en Bioseguridad - CCB

SEÑOR: .....

Jefe del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA

S.J.

Yo \_\_\_\_\_(Nombre y apellidos o Razón Social del representante legal de la institución/Unidad Operativa o Presidente de la CIBio) \_\_\_\_\_ con D.I. N° \_\_\_\_\_, en representación de \_\_\_\_\_, con R.U.C. N° \_\_\_\_\_ con domicilio legal en \_\_\_\_\_, correo electrónico \_\_\_\_\_, Teléfono/fax \_\_\_\_\_, con N° de Registro de persona ante el OSC-INIA \_\_\_\_\_, ante usted me presento y expongo:

Que de conformidad con lo establecido en el Reglamento para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, solicito la Emisión el Certificado de Calidad en Bioseguridad de: (a) Instalación para uso confinado o (b) Campo experimental o de producción pre comercial (c) Otro; para lo cual adjunto a la presente la información técnica requerida por los formatos y directiva técnica aprobada por Resolución Ministerial N°.....-AG sobre la Emisión del Certificado de Calidad en Bioseguridad.

Adjunto:

1. Información técnica requerida por la directiva técnica sobre la Emisión del Certificado de Calidad en Bioseguridad.
2. Profesional responsable: copia del Título Profesional y currículum vitae.
3. Asistentes: copia del documento de identidad de cada integrante y currículum vitae.

Por lo expuesto; agradeceré a usted señor Jefe del INIA, acceder a mi solicitud.

Ciudad,

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal  
Nombre  
D.N.I. N°

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional responsable  
Nombre  
D.N.I. N°

**3. ACTA DE INSPECCION DE INSTALACIONES, CAMPOS DE EXPERIMENTACIÓN O DE PRODUCCION, U OTRO DESTINADOS A ACTIVIDADES CON OVM AGROPECUARIOS O FORESTALES Y/O SUS PRODUCTOS DERIVADOS PARA USOS AGROPECUARIOS O FORESTALES**

Nombre de la Instalación, Campo de Experimentación o de Producción u otro: \_\_\_\_\_  
 Área (m<sup>2</sup>) \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_ Distrito: \_\_\_\_\_

El Inspector que suscribe después de realizar la verificación de la Instalación, campo de experimentación o de producción destinado a actividades con OVM agropecuarios ha observado lo siguiente:

		<b>SI</b>	<b>NO</b>
1	Los datos consignados por el usuario en su solicitud en lo referente a la información técnica requerida por la directiva técnica correspondiente son verdaderos		
2	Cuenta con Profesional Responsable inscrito en el INIA		
3	Cuenta con los equipos descritos en el Protocolo de Bioseguridad		
4	Cuenta con los asistentes inscritos en el INIA		
5	Cuenta con el diseño descrito en el Protocolo de Bioseguridad		
6	Se cumplen con los procedimientos descritos en el Protocolo de Bioseguridad		
7	La Instalación, campo de experimentación o de producción posee un cuarto debidamente aislado para la realización del desempaque del material		
8	La Instalación, campo de experimentación o de producción cumple con las condiciones de aislamiento requeridas para la actividad solicitada.		
9	La instalación o campo cuenta con áreas y sistemas adecuados para el almacenamiento o la eliminación / destrucción de material no deseado		
10	La instalación o campo cuenta con los sistemas adecuados para restringir el acceso de personas ajenas en los lugares en donde se desarrollará la actividad solicitada con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.		
11	La Instalación o campo cuenta con las condiciones mínimas de Bioseguridad para proteger al personal que labora en ella.		

Además durante la inspección se ha constatado lo siguiente: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ por lo que de acuerdo a los procedimientos del Reglamento para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, se procede con:

Emitir el CCB

No emitir el CCB

\_\_\_\_\_  
Inspector INIA

Nombre:

Estación Experimental:

DNI N°:

#### 4. CERTIFICADO DE CALIDAD EN BIOSEGURIDAD - CCB

N° \_\_\_\_ - (AÑO)-AG-INIA

Se otorga el presente Certificado de Calidad en Bioseguridad – CCB a \_\_\_\_\_ con R.U.C. N° \_\_\_\_\_, con las siguientes personas e Instalaciones o campos para desarrollar la actividad de \_\_\_\_\_ con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

El CCB se encontrará vigente mientras las condiciones descritas en el expediente técnico correspondiente permanezcan invariables para la actividad o etapa de la misma aprobada.

#### PROFESIONAL RESPONSABLE

Nombre	D.N.I.	Profesión	Nº Colegiatura

#### ASISTENTES

Nombre	D.N.I.

#### INSTALACION O CAMPOS

Nombre de la instalación o campo	Dirección	Area(m <sup>2</sup> )	Dpto.	Prov.	Dist.

#### ORGANISMO DONANTE, RECEPTOR, OVM O PRODUCTO DERIVADO AUTORIZADO

Organismo donante	Organismo receptor	OVM	Producto	Nombre científico y común

Se expide el presente Certificado para los fines pertinentes

Lima,

\_\_\_\_\_  
Jefe del INIA

**5. Solicita:** Registro de persona natural o jurídica nacional o extranjera, para realizar actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

SEÑOR: .....

Jefe del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA

S.J.

Yo \_\_\_\_\_ con D.N.I. N° \_\_\_\_\_, en  
representación de \_\_\_\_\_ (persona/empresa/institución)  
\_\_\_\_\_, con R.U.C. N° \_\_\_\_\_,  
con domicilio legal en \_\_\_\_\_, correo  
electrónico \_\_\_\_\_, Teléfono/fax \_\_\_\_\_, ante usted me  
presento y expongo:

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, solicito el Registro del Profesional Responsable de la actividad con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, para cuyo efecto adjunto nómina del Profesional como de los Asistentes involucrados, según Formato R - II.

Adjunto:

1. Formato R - II.

Por lo expuesto; agradeceré a usted señor Jefe del INIA, acceder a mi solicitud.

Ciudad,

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal  
Nombre  
D.N.I. N°

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional responsable  
Nombre  
D.N.I. N°

**FORMATO R - II:** Información necesaria para el registro de persona natural o jurídica nacional o extranjera, para realizar actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

## **I. INFORMACIÓN GENERAL**

1.1. Personal Involucrado en la solicitud:

- a. Profesional Responsable
  - i. Nombre(s) completo(s),
  - ii. Dirección,
  - iii. Número telefónico,
  - iv. Número fax,
  - v. E-mail.
  
- b. Presidente de la Comisión Interna de Bioseguridad
  - i. Nombre(s) completo(s),
  - ii. Dirección,
  - iii. Número telefónico,
  - iv. Número fax,
  - v. E-mail.
  
- c. Otro personal involucrado (si es necesario)
  - i. Nombre(s) completo(s),
  - ii. Dirección,
  - iii. Número telefónico,
  - iv. Número fax,
  - v. E-mail.

1.2 Tipo de solicitud ante la entidad oficial:

Nueva:

1.3 Tipo de actividad solicitada ante la entidad oficial:

## **II. INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA**

- 1.1 Composición de la Comisión Interna de Bioseguridad. Responsable(s) de la (s) Unidad(es) Operativa(s).
- 1.2 Protocolos de bioseguridad establecidos por el solicitante.