

DECRETO SUPREMO N° 2452

EVO MORALES AYMA

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

CONSIDERANDO:

Que los numerales 4 y 21 del Parágrafo II del Artículo 298 de la Constitución Política del Estado, determinan como competencias exclusivas del nivel Central del Estado, los recursos genéticos y biogenéticos, así como la sanidad e inocuidad agropecuaria, respectivamente.

Que el Artículo 409 del Texto Constitucional, establece que la producción, importación y comercialización de transgénicos será regulada por ley.

Que el inciso a) del numeral 2 del Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado por Ley N° 2274, de 22 de noviembre de 2001, señala que cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que ¿pueden llegar a contener? organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional.

Que el numeral 3 del Artículo 15 de la Ley N° 144, de 26 de junio de 2011, de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria, establece que todo producto destinado al consumo humano de manera directa o indirecta, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados, obligatoriamente deberá estar debidamente identificado e indicar esa condición.

Que el Artículo 13 de la Ley N° 453, de 4 de diciembre de 2013, General de los Derechos de las Usuarias y los Usuarios y de las Consumidoras y los Consumidores, establece que las usuarias y los usuarios, las consumidoras y los consumidores tienen derecho a recibir información fidedigna, veraz, completa, adecuada, gratuita y oportuna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen.

Que el Artículo 10 de la Ley N° 3460, de 15 de agosto de 2006, de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos, establece que el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna, fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento y formulas especiales será otorgado como medicamento, a través de la autoridad competente del Ministerio de Salud.

Que el Artículo 11 de la Ley N° 3460, señala que el registro sanitario de alimentos complementarios y fórmulas de seguimiento para mayores de dos (2) años, será otorgado como alimento por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria ? SENASAG, respectivamente.

Que es necesario emitir la normativa específica a fin de garantizar el derecho a la información fidedigna, veraz, completa, adecuada, gratuita y oportuna de las consumidoras y los consumidores y las usuarias y los usuarios, para lo cual el Estado debe establecer la obligatoriedad del etiquetado de todos los alimentos destinados al consumo humano de manera directa o indirecta que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). El presente Decreto Supremo tiene por objeto reglamentar el numeral 3 del Artículo 15 de la Ley N° 144, de 26 de junio de 2011, de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria, relacionada al etiquetado de los productos destinados al consumo humano de manera directa o indirecta, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados.

ARTÍCULO 2.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN) El presente Decreto Supremo es de aplicación obligatoria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia para todos los alimentos producidos en el ámbito nacional o importados destinados al consumo humano de manera directa e indirecta que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados.

ARTÍCULO 3.- (DEFINICIONES). Para la aplicación de la presente norma se considerarán las siguientes definiciones:

- **Alimentos:** Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas en general, chicles y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de alimentos, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos;
- **Alimentos de producción primaria:** Materia de origen animal o vegetal fresco que no ha sufrido transformación en sus características o composición, salvo la prescrita para la higiene, transporte, almacenamiento o las necesarias para la separación de las partes no comestibles;
- **Alimentos procesados:** Toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo el nombre genérico o específico;
-

Consumo humano directo de organismos genéticamente modificados: Ingesta de alimentos que sean o contengan organismos genéticamente modificados;

- **Consumo humano indirecto de organismos genéticamente modificados:** Ingesta de alimentos que deriven o utilicen en su proceso de producción materia prima originada de organismos genéticamente modificados;
- **Etiqueta:** Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, grabada o adherida en el envase de un alimento;
- **Organismo Genéticamente Modificado ? OGM:** Cualquier organismo cuyo material genético ha sido alterado por técnicas de la biotecnología moderna; también es aquel organismo resultante de un proceso de cruce genética, en el que uno de los progenitores sea un organismo genéticamente modificado;
- **Productor, Importador y Fraccionador:** Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que desarrolla actividades de producción, importación, fabricación y fraccionamiento de alimentos destinados al consumo humano directo e indirecto.

ARTÍCULO 4.- (ETIQUETA DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN OGM?S).

I. Todo alimento que se produzca, fabrique, importe y se comercialice en el Estado Plurinacional de Bolivia, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados, obligatoriamente deberán contener la siguiente advertencia:

- **Leyenda:** ¿Este producto contiene material genéticamente modificado?;
- **Símbolo:** Triángulo de color rojo que contiene la sigla ¿OGM? y el texto ¿Organismo Genéticamente Modificado?.



II. Esta información deberá ser impresa o adherida en un lugar visible y texto legible.

ARTÍCULO 5.- (OBLIGATORIEDAD). La obligatoriedad de colocar la etiqueta de organismos genéticamente modificados recaerá:

- En el caso de los productos importados, sobre los importadores del producto alimenticio;
- En el caso de los productos de fabricación nacional, sobre los productores o fabricantes que comercialicen en el mercado interno;
- En caso de los productos fraccionados o envasados, sobre los encargados del fraccionamiento o envasado.

ARTÍCULO 6.- (PROGRESIVIDAD DEL ETIQUETADO). El etiquetado de productos alimenticios, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados, considera en su implementación la siguiente progresividad:

- Los alimentos procesados iniciaran su etiquetado a partir del 2 de enero de 2016 debiendo alcanzar su totalidad hasta el 31 de diciembre de 2017, conforme a cronogramas establecidos en reglamentación técnica;
- Los alimentos de producción primaria iniciaran su proceso de etiquetado a partir del 2 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2019 debiendo alcanzar su totalidad, conforme a cronogramas establecidos en reglamentación técnica.

ARTÍCULO 7.- (CUMPLIMIENTO).

- I. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria ? SENASAG se constituye en la entidad encargada de efectuar el control del cumplimiento del etiquetado de productos importados y de los productos nacionales, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados.
- II. El Ministerio de Salud, se encargará del control del cumplimiento del etiquetado de productos que contenga o derive de organismos genéticamente modificados, destinados a menores de dos (2) años y otros grupos de riesgo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.-

- I. El Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras y el Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias, elaboraran la propuesta de reglamentación técnica correspondiente en un plazo de hasta treinta (30) días calendario a partir de la

Comité de revisión y aprobación.

II. El Comité de revisión y aprobación de dichos reglamentos estará compuesto por los Ministerios de Desarrollo Rural y Tierras, de Desarrollo Productivo y Economía Plural, de Salud, de Justicia, y de Medio Ambiente y Agua, el cual deberá aprobarse mediante Resolución Multiministerial, en un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la entrega del documento por parte de los Ministerios de Desarrollo Rural y Tierras, y de Salud.

Los señores Ministerios de Estado en los Despachos de Economía y Finanzas Públicas, de Desarrollo Productivo y Economía Plural, de Justicia, de Salud, de Medio Ambiente y Agua, y de Desarrollo Rural y Tierras, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los quince días del mes de julio del año dos mil quince.

FDO. EVO MORALES AYMA, David Choquehuanca Céspedes, Juan Ramón Quintana Taborga **MINISTRO DE LA PRESIDENCIA E INTERINO DE PLANIFICACIÓN DEL DESARROLLO**, Carlos Gustavo Romero Bonifaz, Reymi Luis Ferreira Justiniano, Luis Alberto Arce Catacora, Luis Alberto Sanchez Fernandez, Ana Veronica Ramos Morales, Milton Claros Hinojosa, Félix Cesar Navarro Miranda, José Gonzalo Trigoso Agudo **MINISTRO DE TRABAJO, EMPLEO Y PREVISIÓN SOCIAL E INTERINO DE JUSTICIA Y DE SALUD**, María Alexandra Moreira Lopez, Roberto Iván Aguilar Gómez, Nemesia Achacollo Tola, Hugo José Siles Nuñez del Prado, Lenny Tatiana Valdivia Bautista, Marko Marcelo Machicao Bankovic **MINISTRO DE CULTURAS Y TURISMO E INTERINO DE DEPORTES**, Marianela Paco Duran.

PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO QUE SEAN, CONTENGAN O DERIVEN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Capítulo I

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y SIGLAS.

ARTICULO 1 (OBJETO). El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos técnicos para el etiquetado de todos los alimentos y/o productos destinados al consumo humano de manera directa o indirecta que sean, contengan o deriven de organismos genéticamente modificados, con la finalidad de garantizar el derecho a la información de las/los usuarios y consumidores, para proteger la salud humana.

ARTICULO 2 (AMBITO DE APLICACIÓN).

El presente Reglamento Técnico se aplica al etiquetado de todos los alimentos y/o productos de producción primaria y procesados de origen nacional o importados, destinados al consumo humano, de manera directa o indirecta que sea, contenga, o derive de organismos genéticamente modificados.

ARTICULO 3 (DEFINICIONES Y SIGLAS)

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

Alimento: Toda sustancia elaborada, semielaborada, o en bruto que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas en general, chicles y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de alimentos, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento.

Alimento de producción primaria: Materia de origen animal o vegetal fresco que no ha sufrido transformación en sus características o composición, salvo la prescrita para la higiene, transporte, almacenamiento o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

Alimento pre-envasado o envasado: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

Alimento envasado no herméticamente: Alimento que se envasa fundamentalmente en la comercialización o como pre empaque y tiene como fin proteger al alimento de la contaminación externa, ya sea del ambiente o de la manipulación. La definición de alimento envasado no incluye a los alimentos que se envasen a solicitud del consumidor en el lugar de la venta o se envasen para su venta inmediata.

Alimento envasado herméticamente: Alimento que ha sido envasado a nivel industrial y mantenga sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento que recomienda el productor.

Alimento a granel: Alimentos sin envasar que entran en contacto directo con la superficie del medio de transporte de alimentos, así como con la atmósfera (por ejemplo, en polvo, granulados o líquidos).

Alimentos procesados: Toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo el nombre genérico o específico.

Alimento y/o producto genéticamente modificado: Sustancia de consumo humano que es, contiene o deriva de un organismo genéticamente modificado.

Alimentos y/o productos para fines de hostelería: Aquellos destinados a utilizarse en restaurantes, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

Complemento nutricional. Producto en polvo instantáneo, compuesto por macronutrientes (proteínas, grasas, hidratos de carbono) y/o micronutrientes (vitaminas, minerales, factores vitamínicos), cuya finalidad es complementar la alimentación para obtener mayores beneficios en prevenir la enfermedad y, en ocasiones, mejorar la salud.

Consumo humano directo de organismos genéticamente modificados: Ingesta de alimentos y/o productos que sean o contengan organismos genéticamente modificados.

Consumo humano indirecto de organismos genéticamente modificados: Ingesta de alimentos y/o productos que deriven o utilicen en su proceso de producción materia prima originada de organismos genéticamente modificados.

Consumidor: Toda persona natural, colectiva o jurídica que adquiera o utilice productos alimentarios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos. No son consumidores quienes sin constituirse en destinatarios finales adquieran, almacenen o utilicen productos y servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

Embalaje (Envase terciario): Es el material utilizado para proteger el envase y/o producto de los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje está destinado a contener uno o varios empaques.

Empaque (Envase secundario): Es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

Envase o envoltura (Envase primario): Todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento y/o producto (incluidos paquetes, envolturas y tapas) para venderlos como un sólo artículo con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, adulteración, y de facilitar su manipulación, transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos y/o productos.

Etiqueta: Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, grabada o adherida en el envase del alimento y/o producto.

Etiquetado: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta que acompaña al alimento y/o producto, o que se expone cerca del mismo con el objeto de fomentar su venta o colocación.

Ficha técnica: Documento en forma de sumario que contiene la descripción de las características de un objeto, material, proceso o programa de manera detallada. Los contenidos varían dependiendo del producto, servicio o entidad descrita, pero en general suele contener datos como el nombre, características físicas, el modo de uso o elaboración, propiedades distintivas y especificaciones técnicas.

Ingrediente: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, autorizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada.

Organismo Genéticamente Modificado OGM: Cualquier organismo cuyo material genético ha sido alterado por técnicas de biotecnología moderna; también es aquel organismo resultante de un proceso de cruce genética, en el que uno de los progenitores sea un organismo genéticamente modificado.

Proveedor: Cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que desarrolla actividades de producción, fabricación, importación, suministro, distribución, comercialización y otras, de alimentos y/o productos o prestación de servicios para hostelería en general destinados a las usuarias y los usuarios, las consumidoras y consumidores finales.

Etiquetado complementario: Etiqueta adicional que se adhiere a los envases de los alimentos y/o productos cuando la etiqueta original se presenta en un idioma diferente al castellano o cuando se requiere incluir leyendas, registros y la información requerida por este Reglamento técnico.

Definiciones aplicadas a alimentos y/o productos para menores de 2 años y grupos de riesgo:

Alimentos complementarios: Todo alimento manufacturado o preparado que pueda ser utilizado como complemento de leche materna o de las preparaciones para lactantes,

cuando aquellas o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.

Formulas especiales: Toda formula infantil comercializada para lactantes hipersensibles a la leche de vaca con intolerancia a la lactosa o con otros trastornos metabólicos.

Formula infantil: Todo producto lácteo de origen animal o vegetal (bebida de origen vegetal) fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas, destinado a alimentar niñas y niños menores a 6 meses.

Fórmula de seguimiento: Todo producto lácteo de origen animal o vegetal (bebida de origen vegetal) fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias con las normas, comercializado o de otro modo presentado como adecuado para la alimentación de lactantes de más de 6 meses de edad.

Grupos de riesgo: Se considera a embarazadas, madres en periodo de lactancia, adultos mayores y personas que requieren alimentación especial.

Lactante: Etapa de crecimiento y desarrollo de la vida del ser humano que abarca desde recién nacido hasta los 24 meses de edad.

Producto: Aquello que ha sido elaborado y comercializado para satisfacer las necesidades del consumidor menor de 2 años y grupos de riesgo.

Sucedáneos de la leche materna: Todo producto comercializado (fórmula infantil, de seguimiento y fórmulas especiales) presentado u ofrecido explícita o implícitamente como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para este fin.

SIGLAS

GM: Genéticamente Modificado.

INLASA: Instituto Nacional de Laboratorios de Salud.

MMAyA: Ministerio de Medio Ambiente y Agua

MDRyT: Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras.

MS: Ministerio de Salud.

OGM: Organismo Genéticamente Modificado.

RELOAA: Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos.

SENASAG: Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

SEDES: Servicio Departamental de Salud.

UNIMED: Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

VDDUC: Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuarios y del Consumidor

CAPITULO II REQUISITOS

ARTICULO 4. (REQUISITOS GENERALES)

4.1. Los alimentos y/o productos a granel por su naturaleza deberán estar acompañados de una ficha técnica que cumpla los requisitos específicos establecidos en el presente Reglamento técnico, según Anexo N°1.

4.2. Los alimentos y/o productos importados deben contar con la documentación que declare si es, contiene o deriva de organismos genéticamente modificados, con base a los procedimientos del SENASAG o UNIMED según sus atribuciones.

4.3. El contenido de la etiqueta o ficha técnica considerada en el presente Reglamento tendrá carácter de declaración jurada por parte del proveedor.

4.4. La información de la leyenda y el símbolo de los alimentos y/o productos objeto de este Reglamento deben estar redactadas en idioma castellano. En caso de importación de alimentos y/o productos que sean, contengan o deriven de organismos genéticamente modificados, y no contengan la información requerida en el presente Reglamento, el proveedor debe utilizar un etiquetado complementario incluyendo la leyenda y el símbolo requerido por el presente Reglamento

4.5. El símbolo y leyenda de identificación deben realizarse con caracteres claros, visibles, fácilmente legibles e indelebles bajo condiciones de uso normal.

4.6. Los alimentos objeto de este Reglamento no deben describirse ni presentarse con una etiqueta, etiquetado o ficha técnica en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en algún modo alguna impresión errónea respecto a su naturaleza en ningún aspecto.

4.7. La etiqueta, etiquetado o ficha técnica de los alimentos y/o productos objeto de este Reglamento, no deben describirse con palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o sugieran, de manera directa o indirecta, a cualquier otro producto con el que la/el usuaria/o o consumidora/or pueda confundirse.

ARTÍCULO 5(REQUISITOS ESPECÍFICOS)

Sin perjuicio de otros requisitos establecidos a través de normativa vigente relativa al etiquetado de los alimentos y/o productos por autoridades competentes objeto del presente Reglamento estarán sujetos a:

5.1. El símbolo y leyenda de identificación de alimentos y/o productos OGM, deberán estar ubicados sobre un recuadro de fondo blanco según las siguientes especificaciones:

- a) Ubicación. Debe ubicarse en la parte superior de la cara mayor de la etiqueta del producto.

b) Tamaño. Debe ser igual o mayor al 5% de la cara principal de la etiqueta, no debiendo ser menor a 1 cm². Las dimensiones del símbolo y la leyenda se detallan en la ilustración del Anexo N°2.

c) Color. No deben estar mimetizados por atributos, dibujos ni cualquier otro material escrito, impreso o gráfico.

d) Impresión. Deben estar inscritos de forma gráfica impresa y no manual en la etiqueta y etiquetado complementario cuando corresponda.

5.1.1. Símbolo. Consiste en un triángulo con las siguientes características:

- Tamaño. Según Anexo N°2.
- Color. 100% rojo.
- Texto interno. "OGM" (en la parte central) y "Organismo Genéticamente Modificado" (en la parte inferior), con letra tipo Arial, según las dimensiones especificadas en Anexo N°2.

5.1.2. Leyenda.

- Tamaño. Según dimensiones especificadas en Anexo N°2.
- Tipo de letra. Arial cursiva.
- Color. 100% negro.
- Ubicación. Debajo de la base del triángulo y redactado en doble fila según las dimensiones especificadas en Anexo N° 2.
- Texto. "Este producto contiene material genéticamente modificado". En el caso de productos de origen animal deberá constar el siguiente texto complementario: "Este producto deriva de animales cuyo alimento contiene material genéticamente modificado"

5.2. Información de los ingredientes. Los alimentos y/o productos procesados deberán incluir la siguiente información sobre los ingredientes que sean, contengan o deriven de un organismo genéticamente modificado: "Producido a partir de (nombre del ingrediente) genéticamente modificado".

Ejemplo 1: Una bebida a base de soya genéticamente modificada, la lista de ingredientes debería indicar: "producida a partir de soya genéticamente modificada".

Ejemplo 2: Una galleta que contenga lecitina de soya genéticamente modificada, la lista de ingredientes debería indicar: "producida con lecitina a partir de soya genéticamente modificada".

5.3. Requisitos adicionales.

(a) Para alimentos y/o productos pre-envasados o envasados cuya superficie del envase sea inferior a 25 cm², la información solicitada en el presente Reglamento técnico deberá declararse en el embalaje que contenga varias unidades del producto.

(b) Cuando el alimento y/o producto sea presentado según lo indicado en (a) o a granel, los requisitos específicos deberán exhibirse en un anuncio de forma visible y permanente, en el punto de comercialización o bien junto al producto, en un tipo de letra lo suficientemente grande para su fácil identificación y lectura.

(c) La etiqueta y etiquetado de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios, alimentos para grupos de riesgo y complementos nutricionales (suplementos nutricionales) deberán aplicar lo dispuesto en los puntos 5.1. y 5.2.

(d) Las etiquetas pueden presentar cualquier información o representación gráfica adicional siempre y cuando no contradigan los requisitos de la normativa vigente en cuanto a etiquetado y los del presente Reglamento.

CAPITULO III PROCEDIMIENTOS TECNICOS ADMINISTRATIVOS Y EXCLUSION.

ARTÍCULO 6 (PROCEDIMIENTO Y EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD)

6.1. Base técnica y administrativa

a) SENASAG: De acuerdo a sus procedimientos internos operativos administrativos vigentes.

b) UNIMED: De acuerdo a sus procedimientos internos operativos administrativos vigentes, para productos destinados a menores de 2 años y grupos de riesgo.

6.2. Métodos de evaluación de la conformidad. Son:

- a. Método de verificación. Consistente en la verificación de la trazabilidad mediante fichas técnicas de la materia prima y productos primarios.
- b. Método cuantitativo. Consiste en la verificación de un contenido máximo admisible, sin obligación de etiquetado, de 0,9% de material genéticamente modificado de los ingredientes del alimento y/o producto considerados individualmente, o alimentos y/o productos con un sólo ingrediente.

6.3. Ensayos para la evaluación cuantitativa de la conformidad.

Amplificación de ADN del alimento y/o productos, objeto del presente Reglamento, mediante Reacción en Cadena de la Polimerasa (RCP) en tiempo real u otro ensayo con sensibilidad y especificidad similar.

6.4. Muestreo y envío a laboratorio.

De acuerdo a normativa vigente y en el marco de sus competencias, el MDRyT a través del SENASAG y Ministerio de Salud a través de UNIMED, serán las encargadas de realizar el muestreo y el envío al laboratorio.

6.5. Comprobante de cumplimiento del Reglamento técnico.(a) SENASAG otorgará una carta de aprobación de las etiqueta de los alimentos objeto de este Reglamento.(b) UNIMED otorgara copia legalizada del registro sanitario aprobado.

6.6. Entidades encargadas de la evaluación y certificación de la conformidad son el MDRyT a través del SENASAG y Ministerio de Salud a través de UNIMED.

ARTICULO 7 (EXCLUSION DE ETIQUETADO)

Se excluye del etiquetado de OGMs a todos los alimentos y/o productos que no sean, no contengan ni deriven de organismos genéticamente modificados los mismos que hubiesen podido contaminarse de forma accidental o técnicamente inevitable, estableciéndose hasta un máximo de 0,9% de OGM.

Para demostrar que la presencia de este material es accidental o técnicamente inevitable, los proveedores deben proporcionar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material.

ARTÍCULO 8 (FISCALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN)

8.1. Aspectos generales

8.1.1. El MDRyT a través del SENASAG y el Ministerio de Salud través de UNIMED se constituyen en autoridades competentes fiscalizadoras de la verificación del etiquetado de los alimentos y/o productos objeto del presente Reglamento.

8.1.2. El MMAyA en su calidad de autoridad nacional competente en bioseguridad a través del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Gestión y Desarrollo Forestal y Cambio Climático, es responsable de elaborar y actualizar de manera semestral la lista de organismos genéticamente modificados autorizados a nivel nacional e internacional para su producción como alimento humano o animal. En el caso de OGMs aprobados a nivel internacional, también se especificara el país de aprobación.

8.1.3. El Ministerio de Salud a través del INLASA como coordinador de la Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RELOAA), autoriza a los laboratorios miembros de la Red que demuestren competencia técnica para la prestación de servicios en la identificación de alimentos genéticamente modificados. De acuerdo a sus procedimientos técnicos y operativos vigentes.

8.2. Fiscalización y/o vigilancia

La fiscalización y/o vigilancia se realizará por el MDRyT a través del SENASAG y Ministerio de Salud a través de UNIMED de los alimentos y/o productos objeto de este Reglamento de acuerdo a planes y programación del ente fiscalizador establecidos, según sus competencias, al menos una vez al año. En caso necesario se realizará la coordinación con otras instituciones involucradas en el marco de sus competencias.

8.3. Coordinación interinstitucional

Las autoridades competentes coordinarán la información generada para cumplir con el objetivo del presente Reglamento.

ARTÍCULO 9 (INFRACCIONES Y RÉGIMEN DE SANCIONES).

9.1. Son infracciones las transgresiones a todos los artículos del presente Reglamento técnico.

9.2. Régimen de sanciones. En el marco de sus competencias establecidas por normativa legal vigente las instancias autorizadas establecerán las sanciones correspondientes al incumplimiento del presente Reglamento.

- a) El SENASAG aplicará el régimen sancionatorio por incumplimiento del etiquetado de alimentos importados y nacionales objeto de este Reglamento según normativa vigente.
- b) UNIMED aplicará el régimen sancionatorio por incumplimiento del etiquetado de productos nacionales e importados destinados a menores de 2 años y otros grupos de riesgo, objeto de este Reglamento según normativa vigente.

ARTÍCULOS 10 (PROGRESIVIDAD). El presente Reglamento se aplicará de manera progresiva de la siguiente manera:

- a) Alimentos y/o productos procesados a partir del 2 de enero de 2016 según cronograma especificado en el Anexo N°3, debiendo alcanzar su totalidad hasta el 31 de diciembre de 2017.
- b) Alimentos y/o productos primarios a partir del 2 de enero de 2017 según cronograma especificado en el Anexo N°4, debiendo alcanzar su totalidad hasta el 31 de diciembre de 2019. Para tal efecto el SENASAG implementará mediante normativa técnica los mecanismos necesarios de trazabilidad de la materia prima genéticamente modificada, desde su producción, utilizada en los procesos de producción de alimentos y/o productos de consumo humano directo e indirecto a través del uso de una ficha técnica que cumpla los requisitos establecidos en el anexo N°1 del presente Reglamento.

ANEXO 1.

FICHA TÉCNICA

PARA PRODUCTOS PRIMARIOS Y PRODUCTOS A GRANEL
QUE SEAN, CONTENGAN O DERIVEN DE
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



NOMBRE DEL PRODUCTO

DATOS DEL/A PRODUCTOR/A (INDIVIDUAL)	
Nombre	
Documento de identidad	
Dirección	
Teléfono	

DATOS DE LA ASOCIACIÓN, EMPRESA U OTRO	
Nombre	
NIT	
Persona de contacto	
Dirección	
Teléfono	

DATOS DEL TRANSPORTISTA	
Nombre	
Documento de identidad	
Dirección	

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
Descripción del producto	
Lugar de producción / elaboración	
Fecha de cosecha / elaboración	
Presentación	
Normativa	

CARACTERÍSTICAS DE BIOSEGURIDAD	
<input type="checkbox"/> Es genéticamente modificado	
<input type="checkbox"/> Contiene un organismo genéticamente modificado	
<input type="checkbox"/> Deriva de un organismo genéticamente modificado	
Nombre del organismo genéticamente modificado	
Evento	
Característica inserta	

Nombre		Firma
Fecha		