



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



La Paz, 31 de mayo de 2016
MDRyT/DESPACHO/CITE/ N°730/2016

Señor:
Ing. Mauricio Samuel Ordoñez Castillo
DIRECTOR EJECUTIVO NACIONAL - SENASAG
MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS
Presente.-

REF.: REMITO "REGLAMENTO TÉCNICO DEL DECRETO SUPREMO N° 2452 DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO QUE SEAN, CONTENGAN O DERIVEN DE ORGANISMOS APROBADO POR RESOLUCIÓN MULTIMINISTERIAL N° 02 DE 27 DE MAYO DE 2016.

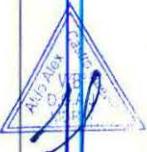
De mi consideración:

Por intermedio de la presente tengo a bien dirigirme a Ud. a objeto de remitirle un (1) ejemplar en copia legalizada del Reglamento de referencia, que tiene por "objeto establecer los requisitos técnicos para el etiquetado de todos los alimentos y 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", y de la Resolución Multiministerial N° 02 de 27 de mayo de 2016 de aprobación de dicho Reglamento; a los fines de su difusión, implementación y ejecución, considerando que la aplicabilidad del mismo se inicia de forma progresiva a partir del 01 de junio de 2016.

Sin otro particular, a tiempo de renovarle las consideraciones, saludo a usted.

Cordialmente,

Cesar Hugo Cocarico Yana
MINISTRO DE DESARROLLO
RURAL Y TIERRAS



DESPACHO MINISTERIAL

Av. Camacho #1471 entre calles Loayza y Bueno
Teléfonos: (591-2) 211103 - 2200919 - 2200885, Fax: 2111067
Sitio web: <http://www.ruralytierras.gob.bo>
E-mail: despacho@ruralytierras.gob.bo
La Paz-Bolivia

Dr. Valenzuela VAS

Abog. Virginia Araya Saravia
JEFE DE UNIDAD DE ANÁLISIS JURÍDICO
MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

De análisis y
procesamiento correspondiente
de acuerdo a memoria
y aprobación por el
jueves
16/05/16

Dr. Castro DGA se manda R. Multimed
para remitir a los
miembros del Consejo

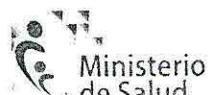
Abog. Virginia Araya
JEFE DE UNIDAD DE ANÁLISIS JURÍDICO
MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

Ing. Enrique Canto Gobmele
Dpto. Finc del S. Ministerio de Agric.

Aido Alex Castro Quevedo
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

Ing. Andrés SENAAS - No 1
Favor su atención

Aido Alex Castro Quevedo
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



COPIA LEGALIZADA

RESOLUCIÓN MULTI-MINISTERIAL 002
No.
La Paz, 27 MAYO 2016

VISTOS Y 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 fórmulas 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 mediante Decreto Supremo N° 2452 de 15 de julio de 2015, se reglamenta 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.

Que el Parágrafo I de la Disposición Transitoria Única del Decreto Supremo 2452 indica, 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 publicación del presente Decreto Supremo; mismos que serán remitidos a los Ministerios que conforman el Comité de revisión y aprobación.

**ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL**



Que el parágrafo II de la precitada Disposición Transitoria señala, 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.

Que el inciso a) del Artículo 6 del Decreto Supremo N° 2452, de 15 de julio de 2015, modificado por el del Decreto Supremo N° 2735 de 20 de abril de 2016, establece que *los alimentos procesados iniciarán su etiquetado a partir del 1 de junio de 2016, debiendo alcanzar su totalidad hasta el 31 de diciembre de 2017, conforme a cronogramas establecidos en reglamentación técnica.*

Que el Decreto Supremo N° 29894, de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional, establece la organización y funcionamiento del Órgano Ejecutivo, determinando su estructura, dentro de la cual se encuentran Los Ministros de Desarrollo Rural y Tierras, de Desarrollo Productivo y Economía Plural, de Salud, de Justicia, y de Medio Ambiente y Agua.

Que el numeral 22) del Artículo 14 el Decreto Supremo N° 29894, determina entre las atribuciones y obligaciones de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo; emitir Resoluciones Ministeriales, Biministeriales y Multiministeriales, en coordinación con los Ministros que correspondan, en el marco de sus competencias.

Que en ese marco es necesario aprobar el Reglamento del Etiquetado como un instrumento normativo de carácter técnico y operativo 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 fidedigna, veraz, completa, adecuada, gratuita y oportuna de las consumidoras y los consumidores y las usuarias y los usuarios.

POR TANTO:

Los Ministros de Desarrollo Rural y Tierras, de Desarrollo Productivo y Economía Plural, de Salud, de Justicia, y de Medio Ambiente y Agua, en uso de sus atribuciones conferidas por Ley.

RESUELVEN:

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR el Reglamento Técnico del Decreto Supremo N° 2452, de Etiquetado de Alimentos y Productos Destinados al Consumo Humano que Sean, Contengan o Deriven de Organismos Genéticamente Modificados, que en Anexos forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Multiministerial.

ARTICULO SEGUNDO.- Quedan encargados del cumplimiento y ejecución de la presente Resolución, los Ministerios de Desarrollo Rural y Tierras, de Desarrollo Productivo y Economía Plural, de Salud, de Justicia, y de Medio Ambiente y Agua; a través de sus instancias operativas correspondientes.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.

Cesar Hugo Cesarico Yanu
MINISTRO DE DESARROLLO
RURAL Y TIERRAS

Alexandra Moreira López
MINISTRA DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Ana Verónica Ramos Morales
MINISTRA DE DESARROLLO PRODUCTIVO
Y ECONOMÍA PLURAL

Dra. Virginia Velasco Condori
MINISTRA DE JUSTICIA
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL
CORRESPONDENCIA
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MDRT

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MDRT



REGLAMENTO TÉCNICO DEL DECRETO SUPREMO N° 2452 DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO QUE SEAN, CONTENGAN O DERIVEN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. (OBJETO). El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos técnicos para el etiquetado de todos los alimentos y 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.

Artículo 2. (AMBITO DE APLICACIÓN). El presente Reglamento Técnico se aplica al etiquetado de todos los alimentos y productos de producción primaria y procesados de origen nacional o importados, destinados al consumo humano, de manera directa o indirecta que sean, contengan, o deriven de organismos genéticamente modificados.

Artículo 3. (DEFINICIONES Y SIGLAS). I. Para 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.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL





5. **Alimento envasado herméticamente.** Alimento que ha sido envasado a nivel industrial y que mantiene sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento que recomienda el productor.
6. **Alimento a granel.** Alimento sin envasar que entra en contacto directo con la superficie del medio de transporte de alimentos, así como con la atmósfera (por ejemplo, en polvo, granulados o líquidos).
7. **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.
8. **Alimento y producto genéticamente modificado.** Sustancia de consumo humano que es, contiene o deriva de un organismo genéticamente modificado.
9. **Alimento y producto para fines de hostelería.** Aquel destinado a utilizarse en restaurantes, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.
10. **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 la prevención de enfermedades y, en ocasiones, mejorar la salud.
11. **Consumo humano directo de organismos genéticamente modificados.** Ingesta de alimentos y productos que sean o contengan organismos genéticamente modificados.
12. **Consumo humano indirecto de organismos genéticamente modificados.** Ingesta de alimentos y productos que deriven o utilicen en su proceso de producción materia prima originada de organismos genéticamente modificados.
13. **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.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

- 14. 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.
- 15. Empaque (Envase secundario).** Es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.
- 16. Envase o envoltura (Envase primario).** Todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento o producto (incluidos paquetes, envolturas y tapas) para venderlos como un sólo artículo, y 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 o productos.
- 17. 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 o producto.
- 18. Etiquetado.** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta que acompaña al alimento o producto, o que se expone cerca del mismo con el objeto de fomentar su venta o colocación.
- 19. Etiquetado complementario.** Etiqueta adicional que se adhiere a los envases de los alimentos y 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.
- 20. 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.
- 21. 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.
- 22. Organismo Genéticamente Modificado (OGM).** 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 ha sido alterado por técnicas de la biotecnología moderna.



23. 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.

II. Definiciones aplicadas a alimentos y productos para menores de 2 años y grupos de riesgo:

- 1. Alimentos complementarios.** Todo alimento manufacturado o preparado que pueda ser utilizado como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes, cuando aquellas o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.
- 2. Fórmulas especiales.** Toda fórmula infantil comercializada para lactantes hipersensibles a la leche de vaca con intolerancia a la lactosa o con otros trastornos metabólicos.
- 3. Fórmula infantil.** Todo producto lácteo o bebida de origen vegetal fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas, destinado a alimentar a niñas y niños menores a 6 meses.
- 4. 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.
- 5. Grupos de riesgo.** Se considera a embarazadas, madres en periodo de lactancia, adultos mayores y personas que requieren alimentación especial.
- 6. Lactante.** Etapa de crecimiento y desarrollo de la vida del ser humano que abarca desde recién nacido hasta los 24 meses de edad.
- 7. Producto.** Aquello que ha sido elaborado y comercializado para satisfacer las necesidades del consumidor menor de 2 años y grupos de riesgo.
- 8. 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.

III. A efectos del presente Reglamento se utilizan las siguientes SIGLAS.

ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

GM: Genéticamente Modificado.

**ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL**



INLASA: Instituto Nacional de Laboratorios de Salud.

MDRyT: Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras.

MMAyA: Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

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.

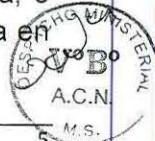
UNIMED: Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud.

CAPÍTULO II DE LOS REQUISITOS

Artículo 4. (REQUISITOS GENERALES). Para el etiquetado de los alimentos y productos que sean, contengan o deriven de un OGM, deben cumplir con lo siguiente:

1. Para efectos de trazabilidad, los alimentos de producción primaria a granel deberán contar con una ficha técnica donde se especifique si es genéticamente modificado o no, conteniendo como mínimo la información según el anexo N° 1. En caso que las entidades encargadas de la evaluación de la conformidad requieran, se deberán realizar los análisis de laboratorio correspondientes según lo especificado en el Artículo 7, numeral 2 de los alimentos listados en el Anexo 3 y Anexo 4.
2. Los alimentos y productos importados deberán contar con la documentación que declare si es, contiene o deriva de OGMs, con base a los procedimientos del SENASAG, UNIMED según sus atribuciones.
3. La información de la leyenda y el símbolo de los alimentos y productos objeto de este Reglamento deberán estar redactadas en idioma castellano. En caso de importación de alimentos o productos que sean, contengan o deriven de OGMs, y no contemplen la información requerida, el proveedor deberá utilizar un etiquetado complementario incluyendo la leyenda y el símbolo exigidos en el presente Reglamento.
4. El símbolo y leyenda de identificación deberán contener caracteres claros, visibles, fácilmente legibles e indelebles bajo condiciones de uso normal.
5. Los alimentos objeto de este Reglamento no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta, etiquetado o ficha técnica en una forma que sea falsa, equívoca o engañoso, o susceptible de crear en algún modo alguna impresión errónea respecto a su naturaleza en ningún aspecto.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



5 M.S.

60



6. La etiqueta, etiquetado o ficha técnica de los alimentos y productos objeto de este Reglamento, no deberán 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 el/la usuario o consumidor pueda confundirse.

Artículo 5. (REQUISITOS ESPECÍFICOS). I. Sin perjuicio de otros requisitos establecidos en la normativa vigente, el etiquetado de los alimentos y productos objeto del presente Reglamento estarán sujetos a:

1. El símbolo y leyenda de identificación de alimentos y productos primarios y procesados que sean, contengan o deriven de OGMs, deberán estar ubicados sobre un recuadro de fondo blanco según las siguientes especificaciones:

- Ubicación. Deberá colocarse en lugar visible de la parte superior de la etiqueta del alimento o producto.
- Tamaño. Deberá 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.
- Color. No deberán estar mimetizados por atributos, dibujos ni cualquier otro material escrito, impreso o gráfico.
- Impresión. Deberán estar inscritos de forma gráfica impresa y no manual en la etiqueta y etiquetado complementario, cuando corresponda.

Símbolo. Consiste en un triángulo con las siguientes características:

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

Leyenda. Con las siguientes características:

- Tamaño. Según dimensiones especificadas en Anexo N°2.
- Tipo de letra. Arial cursiva.
- Color. 100% negro.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



- Ubicación. Debajo de la base del triángulo y redactado en doble fila según las dimensiones especificadas en Anexo N° 2.
- Texto. "Este producto es, contiene o deriva de 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".

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

Ejemplo 1: En una bebida a base de soya genéticamente modificada, la lista de ingredientes deberá indicar: "producida a partir de soya genéticamente modificada".

Ejemplo 2: En una galleta que contenga lecitina derivada de una soya genéticamente modificada, la lista de ingredientes deberá indicar: "producida con lecitina a partir de soya genéticamente modificada".

II. La etiqueta y etiquetado de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios, alimentos para grupos de riesgo, complementos y suplementos nutricionales deberán aplicar lo dispuesto en el Parágrafo I del presente Artículo.

III. Las etiquetas podrán presentar cualquier información o representación gráfica adicional siempre y cuando no contradigan los requisitos en cuanto a etiquetado y los del presente Reglamento.

Artículo 6. (REQUISITOS ESPECIALES). I. Para alimentos y productos pre-envasados o envasados cuya superficie total del envase sea inferior a 25 cm², la información requerida en el presente Reglamento técnico debe declararse en el embalaje que contenga varias unidades del producto.

II. El pre-envase o envase original de alimentos y productos con las características descritas en el párrafo anterior, o que sean a granel, deben exhibirse de forma visible y permanente en el punto de comercialización con el fin de facilitar el reconocimiento del etiquetado determinado por el presente Reglamento.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS

Artículo 7. (PROCEDIMIENTO Y EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD).

1. Base técnica y administrativa. El presente Reglamento técnico se aplicará según lo dispuesto por:

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL





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

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

2. Métodos de evaluación de la conformidad.

(a) **Método de cualitativo.** Consiste en la verificación de la información de ficha técnica de los alimentos y productos con fines de trazabilidad.

(b) **Método cuantitativo.** Consiste en la verificación analítica de un contenido máximo admisible de 0,9% de material que sea, contenga o derive de OGMs, con base al total del alimento o producto, sin obligación de etiquetado.

3. Ensayos para la evaluación cuantitativa de la conformidad.

Amplificación de ácido desoxirribonucleico (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.

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 MS a través de UNIMED, serán las encargadas de realizar el muestreo y el envío al laboratorio.

5. Comprobante de cumplimiento del Reglamento técnico.

(a) SENASAG deberá otorgar a los proveedores una carta de aprobación de las etiquetas de los alimentos objeto del presente Reglamento.

(b) UNIMED deberá otorgar una copia legalizada a los proveedores del registro sanitario aprobado.

6. Entidades encargadas de la evaluación y certificación de la conformidad. Serán:

(a) El MDRyT a través del SENASAG, para alimentos y

(b) El MS a través de UNIMED, para productos destinados a menores de 2 años y grupos de riesgo.





CAPÍTULO IV DE LA FISCALIZACIÓN, SUPERVISIÓN Y SANCIONES

Artículo 8. (FISCALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN). Las autoridades competentes para la fiscalización y supervisión de la aplicación del presente reglamento en el marco de sus competencias serán:

1. El MDRyT y el MS como autoridades fiscalizadoras y de supervisión del presente Reglamento.
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, será responsable de elaborar, actualizar y comunicar a las Autoridades Fiscalizadoras de manera semestral, la lista de OGMs autorizados a nivel nacional e internacional para producción y uso como alimento humano o animal, en el marco del Anexo N° 3. Las listas del Anexo N°3 y Anexo N°4 tienen el fin de identificar los alimentos y productos objeto de etiquetado en el marco de este Reglamento, y no deben interpretarse como autorización de introducción de OGMs en el territorio nacional.
3. El MS a través del INLASA como coordinador de la Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RELOAA), deberá autorizar a los laboratorios, para la prestación de servicios en la identificación de alimentos y productos objeto del presente Reglamento, que demuestren competencia de acuerdo a sus procedimientos técnicos y operativos vigentes, y sujetos a estar acreditados en la norma ISO/IEC 17025, en un periodo no mayor a 3 años a partir de su autorización.

Artículo 9. (CONTROL Y VIGILANCIA). El control y vigilancia de los alimentos y productos objeto de este Reglamento, se realizará a través de las siguientes autoridades competentes:

1. El control y vigilancia de los alimentos y productos objeto de este Reglamento, deberá realizarse por el MDRyT a través del SENASAG y el MS a través de UNIMED.
2. El Ministerio de Justicia a través del Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuario y del Consumidor deberán controlar y vigilar el cumplimiento del etiquetado de los alimentos y productos destinados al consumidor final en cumplimiento del presente reglamento.
3. Las instituciones señaladas en los numerales 1 y 2 deberán realizar el control y vigilancia de acuerdo a sus planes y programación establecidos según sus competencias y normativa interna vigente al menos una vez al año. En caso necesario deberán coordinar estas actividades con otras instituciones competentes.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



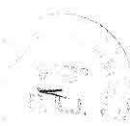
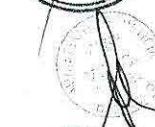
Artículo 10. (INFRACCIONES). Son infracciones las transgresiones a cualquiera de los artículos del presente Reglamento técnico.

Artículo 11. (RÉGIMEN DE SANCIONES). En el marco de sus competencias establecidas por la normativa legal vigente las entidades de evaluación de la conformidad deberán establecer las sanciones correspondientes al incumplimiento del presente Reglamento.

- (a) El SENASAG deberá aplicar el régimen sancionatorio por incumplimiento del etiquetado de alimentos nacionales e importados objeto de este Reglamento según normativa interna vigente.
- (b) UNIMED deberá aplicar 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 interna vigente.

Artículo 12. (ANEXOS). Los 4 Anexos adjuntos, forman parte indisoluble del presente Reglamento.

Artículo 13. (MODIFICACIONES). El presente Reglamento, así como los Anexos, en caso de ser necesario podrán ser sujetos de modificaciones mediante Resolución Multiministerial.



10





ANEXO N°1

FICHA TECNICA PARA ALIMENTOS PRIMARIOS A GRANEL QUE SEAN GENETICAMENTE MODIFICADOS

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta ficha técnica sirve de constancia para los procesos de etiquetado, trazabilidad y bioseguridad, misma que podrá ser utilizada con fines legales.

1. DATOS DEL/A PRODUCTOR/A INDIVIDUAL, ASOCIACION, EMPRESA U OTRO

Nombre completo del/la responsable	
Nro. de documento de identidad (Adjuntar fotocopia)	
Nombre de la asociación, empresa u otro (si corresponde)	
NIT (si corresponde)	
Dirección	
Teléfono	

2. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Procedencia	
Lugar de producción (localidad, municipio, provincia, departamento y país)	
Cantidad o volumen declarado	
Fecha de cosecha	

3. CARACTERISTICAS DE BIOSEGURIDAD

() Es genéticamente modificado () No es genéticamente modificado

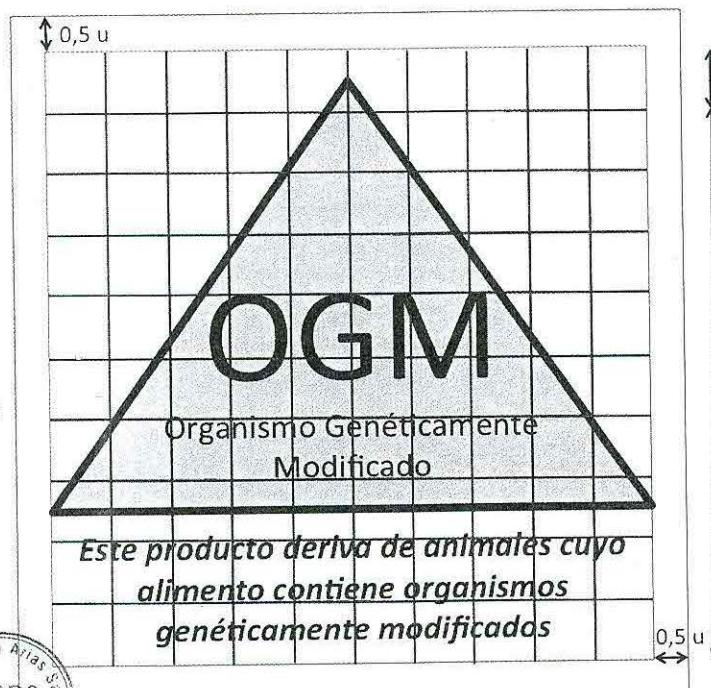
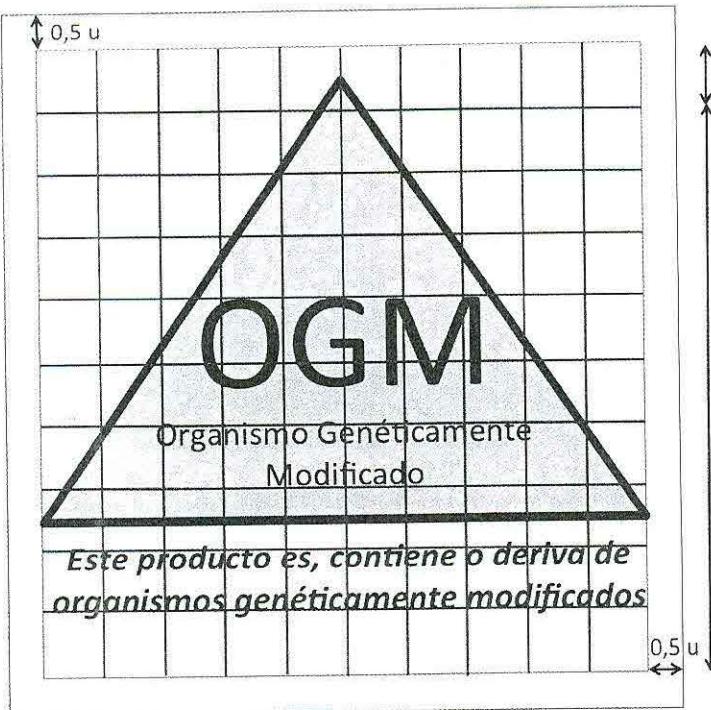
Para alimentos que sean genéticamente modificados:

Nombre del producto	
Evento	

Lugar y fecha		Firma
---------------	--	-------

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO N°2



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

u = Unidad de medida.

ANEXO N° 3

CRONOGRAMA DE APLICACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS PROCESADOS.
A los alimentos y productos de la presente lista que sean, contengan o deriven de organismo(s) genéticamente modificado, debe regirse al reglamento técnico del cual este anexo es parte

Nombre común	Otros nombres	Nombre científico	1 DE JUNIO DE 2016
Achicoria	escarola, achicoria común o radicheta	<i>Cichorium intybus</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Alfalfa	Afalfe, afarfa, alfal, alfalce, alfalce bordo, alfalfa, alfalfa brava, alfalfa mansa, alfalfa silvestre, alfalfe, alfalz, alfance, alfange, alfarfa, alfauce, alfaz, alfás, alholva, almierca, amelca, amielcas, arfarfa, carretón, carretón borde, ervaye, falfa, farfa, melga, merga, miajera, mielca, mielcón, mielga , mielgas, mierga, miergas, mierpes, nielga, probayernos, trebolillo, trébol de España, zarza.	<i>Medicago sativa</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Algodón	algodão, cotton	<i>Gossypium spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Arroz	arroz	<i>Oryza sativa</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Berenjena	huevo del diablo, terong, berenjena oriental, berenjena del jardín, melanzana, nasu, ngagwa, brinjal, melongene, calabaza de Guinea, planta-huevo	<i>Solanum melongena</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Caña de azúcar	caña de azúcar	<i>Saccharum officinarum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Canola	raps	<i>Brassica napus var. oleifera</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Calabacín	calabacines, Zapallito italiano	<i>Cucurbita pepo</i>	ENTRADA EN VIGENCIA

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

Nombre común	Otros nombres	Nombre científico	1 DE JUNIO DE 2016
Ciruelo	ciruela, Ciruelas, Ciruelos, Cirolero, Niso, Ciruelo europeo	<i>Prunus spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Frijol	judías, alubias, habichuelas, balas, balines,	<i>Phaseolus vulgaris</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Linaza	lino	<i>Linum usitatissimum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Maíz	millo, oroña, panizo o borona	<i>Zea mays</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Manzana	maza, sagar, poma, maca, mela, ponme, apple	<i>Malus domestica</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Melón	Melones, meloncillo, albudeca, alficos de Valencia, alficoso, alpicoz, badea, cedraso, cogombro.	<i>Cucumis melo</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Papa	Patata, patate, patatis, potato, potet, batata, pataca, patana, práta, potatis.	<i>Solanum tuberosum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Papaya	papayón, papayo en Canarias, mamón, melón papaya, lechosa, melón de árbol o fruta bomba.	<i>Carica papaya</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Pimentón	papikra	<i>Capsicum spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Remolacha	beterrada, betarraga, betabel, acelga blanca, beteraba y betarava	<i>Beta vulgaris</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Soya	soja	<i>Glycine max</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Tomate	jitomate, tomatera, tomato	<i>Solanum lycopersicum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Trigo	trigo	<i>Triticum spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA

ANEXO N° 4
CRONOGRAMA DE APLICACIÓN DE ALIMENTOS DE PRODUCCIÓN PRIMARIA.

A los alimentos de la presente lista que sean organismo genéticamente modificado, debe regirse al reglamento técnico del cual este anexo es parte

Nombre común	Otros nombres	Nombre científico	2 DE ENERO DE 2017
Achicoria	escarola, achicoria común o radicheta	<i>Cichorium intybus</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Alfalfa	Afalfe, afarfa, alfal, alfalce, alfalce bordo, alfalfa, alfalfa brava, alfalfa mansa, alfalfa silvestre, alfalfe, alfalz, alfance, alfange, alfarfa, alfauce, alfaz, alfás, alholva, almierca, amelca, amielcas, arfarfa, carretón, carretón borde, ervaye, falfa, farfa, melga, merga, miajera, mielca, mielcón, mielga , mielgas, mierga, miergas, mierpes, nielga, probayernos, trebolillo, trébol de España, zarza.	<i>Medicago sativa</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Algodón	algodão, cotton	<i>Gossypium spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Arroz	arroz	<i>Oryza sativa</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Berenjena	huevo del diablo, terong, berenjena oriental, berenjena del jardín, melanzana, nasu, ngagwa, brinjal, melongene, calabaza de Guinea, planta-huevo	<i>Solanum melongena</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Caña de azúcar	caña de azúcar	<i>Saccharum officinarum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Canola	raps	<i>Brassica napus var. oleifera</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Calabacín	calabacines, Zapallito italiano	<i>Cucurbita pepo</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Ciruelo	ciruela, Ciruelas, Ciruelos, Cirolero, Niso, Ciruelo europeo	<i>Prunus spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Frijol	judías, alubias, habichuelas, balas, balines,	<i>Phaseolus vulgaris</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Linaza	lino	<i>Linum usitatissimum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA

**ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL**



Nombre común	Otros nombres	Nombre científico	2 DE ENERO DE 2017
Maíz	millo, oroña, panizo o borona	<i>Zea mays</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Manzana	maza, sagar, poma, maca, mela, ponme, apple	<i>Malus domestica</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Melón	Melones, meloncillo, albudeca, alficos de Valencia, alficoso, alpicoz, badea, cedraso, cogombro.	<i>Cucumis melo</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Papa	Patata, patate, patatis, potato, potet, batata, pataca, patana, práta, potatis.	<i>Solanum tuberosum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Papaya	papayón, papayo en Canarias, mamón, melón papaya, lechosa, melón de árbol o fruta bomba.	<i>Carica papaya</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Pimentón	papikra	<i>Capsicum spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Remolacha	beterrada, betarraga, betabel, acelga blanca, beteraba y betarava	<i>Beta vulgaris</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Soya	soja	<i>Glycine max</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Tomate	jitomate, tomatera, tomato	<i>Solanum lycopersicum</i>	ENTRADA EN VIGENCIA
Trigo	trigo	<i>Triticum spp</i>	ENTRADA EN VIGENCIA

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

Zulema Gómez González
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Y CORRESPONDENCIA
MDRyT

