

ANEXO 11 a la Resolución No. 180/2007

REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIA PARA LA EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

A. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO.

1. Receptor.
 - a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie).
 - b) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
 - c) Lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
2. Inserto.
 - a) Origen del ADN insertado, tamaño, secuencias y las funciones codificadas por el ácido nucleico insertado.
3. Denominación del OGM.
4. Datos sobre la transformación.
 - a) Métodos y objetivos de la transformación empleado.
 - b) Número de los eventos de transformación a importar.
 - c) Estabilidad de la modificación realizada.
5. Técnicas de identificación y detección.
6. Riesgos para la salud humana, animal y plantas.
7. La clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
8. Cualquier otra identificación exclusiva, de contarse con ella, como una clave para tener acceso a la información del Centro Internacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.
9. Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

B. TRANSPORTACIÓN.

1. Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
2. Detalles de contacto necesarios para comunicarse con la mayor rapidez en caso de emergencia.
3. Fecha o fechas previstas para el movimiento transfronterizo, si se conocen.
4. Descripción de las condiciones de transportación.
 - a) Descripción el embalaje.
 - b) Identificación.
 - c) Características del medio de transportación del aeropuerto/puerto a la entidad receptora.
5. Requisitos para la manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros de los OVMs (de no haber requisito debe indicarlo).
6. Nombre, dirección e información de contacto del importador.
7. Nombre y apellidos de la persona responsable de recibir el envío.
8. Planes de emergencia de acuerdo a los eventos que pudieran producirse durante la transportación.

C. CANTIDAD A IMPORTAR.

D. NECESIDAD DE NUEVOS ENVÍOS Y PERIODOS DE TIEMPO EN QUE SE DEBE REALIZAR.

E. INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN PREVISTA.

1. Objetivo del movimiento transfronterizo.
 - 1.1 OVMs destinados a uso confinado.

- a) La documentación que acompañe al envío contendrá una identificación clara como de "OVMs" incluidos los nombres comunes y científicos de los organismos y la mención "destinados a uso confinado".

1.2 OVM no destinados a uso confinado.

- a) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III del Protocolo de Cartagena.
- b) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.

1.3 OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento.

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
- d) La documentación acompañante de estos OVMs señalará claramente:
 - I. Que el embarque contiene OVMs en casos en que la identidad de los OVMs sea conocida, o que el embarque puede contener uno o más OVMs, en casos en que la identidad de los OVMs no sea conocida.
 - II. Que los OVMs no están destinados a la liberación intencional en el medio ambiente.
 - III. Cualquier otra información acordada por la Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y solicitada por la Autoridad Facultada para el otorgamiento de la autorización.

1.4 OVMs destinados a la liberación al medio ambiente.

- a) Métodos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad.
- b) Información sobre el medio ambiente receptor (la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información sobre la diversidad biológica).
- c) Resultados de los ensayos de observación del OVM a liberar por un periodo equivalente a su ciclo de vida o tiempo de generación.
- d) La documentación acompañante los identificará claramente como "OVMs".
- e) Contendrá los detalles del punto de contacto para información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia.
- f) Contendrá un certificado de que el movimiento de OVMs se realiza de conformidad con las disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y que el mismo ha sido aprobado por la Autoridad Facultada de Cuba.